

Министерство здравоохранения Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России)

Принято
Ученым советом
ФГБОУ ВО Тверской ГМУ
Минздрава России
(протокол №8 от 29 августа 2023 г.)



Утверждаю
Ректор ФГБОУ ВО Тверской ГМУ
Минздрава России
Л.В. Чичановская
Приказ №701 от 30 августа 2023 г.

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования

программа подготовки
кадров высшей квалификации в ординатуре

Специальность подготовки:
33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Уровень высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации
Квалификация: провизор-технолог
Нормативный срок обучения – 2 года
Форма обучения - очная

Тверь, 2023 г.

Разработчики программы:

- декан фармацевтического факультета, заведующая кафедрой управления и экономики фармации д.м.н., профессор М.А. Демидова;
- зам. начальника учебно-методического управления, доцент кафедры управления и экономики фармации к.б.н. М.Н. Кудряшова;
- ассистент кафедры управления и экономики фармации к.фарм.н Н.Н. Ильина

Внешняя рецензия дана:

начальник отдела лекарственного обеспечения министерства здравоохранения Тверской области, к.м.н Т.Ю. Алейникова

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ:**

- рассмотрена на заседании Методического совета по преподаванию на фармацевтическом факультете «08» июня 2023 г.;
- рекомендована к утверждению на заседании Центрального координационно-методического совета «28» августа 2023 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общая характеристика программы ординатуры	4
1.1. Введение	4
1.2. Нормативные документы, являющиеся основой для разработки программы ординатуры	5
1.3. Цель освоения программы ординатуры	5
1.4. Задачи освоения программы ординатуры	6
1.5. Характеристика профессиональной деятельности выпускника, освоившего программу ординатуры	6
1.6. Требования к результатам освоения программы ординатуры	6
1.7. Структура программы ординатуры	7
1.8. Требования к условиям реализации программы ординатуры	8
2. Матрица компетенций	12
3. Учебный план	14
4. Календарный учебный график	16
5. Рабочие программы дисциплин, практик	17
6. Программа государственной итоговой аттестации	300
7. Оценочные материалы	314
8. Методические материалы	361

1. Общая характеристика программы ординатуры

1.1. Введение

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** (далее – программа ординатуры) – это комплекс основных характеристик образования (объём, содержание, планируемые результаты), организационно-педагогических условий, форм аттестации, который представлен в виде общей характеристики программы ординатуры, матрицы компетенций, учебного плана, календарного учебного графика, рабочих программ дисциплин (модулей), программ практик, оценочных средств, методических материалов, иных компонентов, включённых в состав программы ординатуры.

В программе ординатуры определены:

- планируемые результаты освоения программы ординатуры – компетенции обучающихся, установленные федеральным государственным образовательным стандартом;

- планируемые результаты обучения по каждой дисциплине (модулю) и практике – знания, умения, навыки, характеризующие этапы формирования компетенций и обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры.

Программа ординатуры реализуется в целях создания обучающимся условий для приобретения необходимого для осуществления профессиональной деятельности уровня знаний, умений и навыков, а также квалификации, позволяющей занимать определённые должности медицинских работников.

В рамках обучения по программе ординатуры, обучающиеся участвуют в оказании медицинской помощи гражданам в порядке, установленном Минздравом России.

Программа ординатуры реализуется в очной форме обучения.

Срок получения образования по программе ординатуры в очной форме, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, составляет **2 года**.

Объём программы ординатуры составляет **120 зачётных единиц** (далее – з.е.); за один учебный год, не включая объём факультативных дисциплин (модулей), – 60 з.е.

При обучении по индивидуальному учебному плану лиц с ограниченными возможностями здоровья срок получения образования продлевается не более чем на один год по сравнению со сроком, установленным для соответствующей формы обучения. Для лиц с ограниченными возможностями здоровья выбор мест прохождения практик должен учитывать состояние здоровья и требования по доступности.

Объём программы ординатуры за один учебный год при обучении по индивидуальному плану не может составлять более 75 з.е.

Объём программы ординатуры (её составной части) выражается целым числом з.е. Для программы ординатуры з.е. эквивалентна 36 академическим часам (при продолжительности академического часа 45 минут).

К освоению программы ординатуры допускаются лица, имеющие высшее медицинское образование.

Образовательная деятельность по программе ординатуры осуществляется на государственном языке Российской Федерации.

Программа ординатуры ежегодно обновляется с учётом развития науки, культуры, экономики, техники, технологий и социальной сферы.

1.2. Нормативные документы, являющиеся основой для разработки программы ординатуры

1. Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».

2. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) утверждён приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» августа 2014 г. № 1142.

3. Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры, утверждённый приказом Минобрнауки России от 19.11.2013 г. № 1258.

4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 сентября 2013 г. № 620н «Об утверждении порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 1 ноября 2013 г., регистрационный № 30304).

5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.05.2023 №205н "Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников" (Зарегистрировано в Минюсте России 01.06.2023 №73664)

6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.05.2023 №206н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием" (Зарегистрировано в Минюсте России 01.06.2023 №73677)

7. Устав государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Тверской государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

1.3. Цель освоения программы ординатуры:
подготовка провизора по специальности **33.08.01**
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ, обладающего
универсальными и профессиональными компетенциями, способного к
самостоятельной профессиональной деятельности.

1.4. Задачи освоения программы ординатуры:
в результате освоения программы ординатуры выпускник должен
быть готов решать следующие профессиональные задачи:

- 1) производственно-технологическая деятельность:
 - производство и изготовление лекарственных средств;
- 2) организационно-управленческая деятельность:
 - организация производства и изготовления лекарственных средств;
 - организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
 - ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;
 - организация труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
 - соблюдение основных требований информационной безопасности.

1.5. Характеристика профессиональной деятельности выпускника, освоившего программу ординатуры

Область профессиональной деятельности выпускника включает обращение лекарственных средств.

Объектами профессиональной деятельности выпускника являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Виды профессиональной деятельности выпускника:

- производственно-технологическая;
- организационно-управленческая.

1.6. Требования к результатам освоения программы ординатуры

Выпускник должен обладать следующими универсальными компетенциями (УК):

- готовностью к абстрактному мышлению анализу, синтезу (УК-1);

- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3).

Выпускник должен обладать следующими профессиональными компетенциями (ПК):

- 1) производственно-технологическая деятельность:
 - готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);
 - готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);
- 2) организационно-управленческая деятельность:
 - готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);
 - готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5);
 - готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

1.7. Структура программы ординатуры

Структура программы ординатуры		Объем программы ординатуры в з.е.
Блок 1	Дисциплины (модули)	45
	Базовая часть	36
	Вариативная часть	9
Блок 2	Практики	72
	Базовая часть	63
	Вариативная часть	9
Блок 3	Государственная итоговая аттестация	3
	Базовая часть	3

1.8. Требования к условиям реализации программы ординатуры

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к одной или нескольким электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и к электронной информационно-образовательной среде организации. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека и электронная информационно-образовательная среда) обеспечивают возможность доступа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет.

Электронная информационно-образовательная среда обеспечивает:

- доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), практик, к изданиям электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах;
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения основной образовательной программы;
- взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействие посредством сети Интернет.

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников университета должна соответствовать квалификационным характеристикам, установленным квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, утверждёнными Министерством здравоохранения Российской Федерации, и квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих в разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования», утверждённом приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 января 2011 г. № 1н, и профессиональным стандартам (при наличии).

Доля штатных научно-педагогических работников (в приведённых к целочисленным значениям ставок) должна составлять не менее 70 процентов от общего количества научно-педагогических работников университета.

Реализация программы ординатуры обеспечивается руководящими и научно-педагогическими работниками организации, а также лицами, привлекаемыми к реализации программы ординатуры на условиях гражданско-правового договора.

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины (модуля), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу ординатуры, должна

составлять не менее 70 процентов.

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу ординатуры, должна быть не менее 65 процентов.

Доля работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой программы ординатуры (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу ординатуры, должна быть не менее 10 процентов.

Минимально необходимый для реализации программы ординатуры перечень материально-технического обеспечения включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

- аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;

- лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием (производственное или модельное оборудование для изготовления всех видов лекарственных форм экстемпорального, мелкосерийного и промышленного производства), образцами лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения:

Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System

Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)

- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)

- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)

- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)

- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент ЦНМБ Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)

Обучающимся обеспечен доступ к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам:

- Стандарты медицинской помощи:
<http://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/stranitsa-983>.
- бесплатная электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» // <http://window.edu.ru/>;
- официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <http://www.rosminzdrav.ru>;
- Российское образование. Федеральный образовательный портал.
<http://www.edu.ru/>;
- официальный сайт Министерства образования и науки Российской Федерации // <http://минобрнауки.рф/>.

Финансовое обеспечение реализации программы ординатуры осуществляется в объеме не ниже установленных Министерством образования и науки Российской Федерации базовых нормативных затрат

на оказание государственной услуги в сфере образования для данного уровня образования и специальности с учётом корректирующих коэффициентов, учитывающих специфику образовательных программ в соответствии с Методикой определения нормативных затрат на оказание государственных услуг по реализации имеющих государственную аккредитацию образовательных программ высшего образования по специальностям и направлениям подготовки, утверждённой приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 2 августа 2013 г. № 638 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 сентября 2013 г., регистрационный № 29967).

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России

План одобрен Ученым советом вуза
Протокол № 8 от 29.08.2023



УЧЕБНЫЙ ПЛАН

по программе ординатуры

33.08.01

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Кафедра: управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии
Факультет: подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Квалификация: провизор-технолог
Форма обучения: очная
Срок обучения: 2г
Виды деятельности - производственно-технологическая - организационно-управленческая




Год начала подготовки: 2023
Образовательный стандарт: 1142
27.08.2014

Согласовано

Проректор реализации национальных проектов и
развитию регионального здравоохранения

И.о. декана

Заведующая кафедрой

 / Соловьева А.В./
 / Родионов А.А./
 / Демидова М.А./

Индекс	Наименование	Формы контроля				Всего часов				ЗЕТ				Распределение ЗЕТ				Наименование	Код
		Экзамены	Зачеты	Курсовые проекты	Курсовые работы	По ЗЕТ	По плану	в том числе		Экспертное	Факт	Курс 1		Курс 2					
								Контракт. раб. (по учеб.)	СРС			Итого	Сем. 1	Сем. 2	Итого	Сем. 1	Сем. 2		
12	фармацевтическая технология	1-4				936	936	624	186	26	26	14	7	7	12	6.5	5.5	Управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии	
15	Промышленная фармацевтическая технология		3			72	72	48	24	2	2				2	2		Управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии	
18	Педагогика		3			36	36	24	12	1	1				1	1		Медицинских информационных технологий и организации здравоохранения	
21	Управление и экономика фармации		3			72	72	48	24	2	2				2	2		Управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии	
24	Фармацевтическая химия		2			72	72	48	24	2	2	2	2	2				Управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии	
27	фармакогнозия		3			72	72	48	24	2	2	2	2	2				Управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии	
30	фармацевтическое консультирование		1			72	72	48	24	2	2	2	2	2				Управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии	
33	Обучающий симуляционный курс		1			72	72	48	24	2	2	2	2	2				Управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии	
41	Фармацевтическая информатика		4			72	72	48	24	2	2	2	2	2				Управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии	
49	Фармакоэкономика		4			144	144	96	48	4	4	4	4	4				Управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии	
52	Фармацевтический менеджмент и маркетинг: эффективные технологии управления		4			144	144	96	48	4	4	4	4	4				Управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии	
53	Андрология (адаптационная дисциплина)		4			144	144	96	48	4	4	4	4	4				Основ общественного здоровья, здравоохранения и истории медицины	
54	Коммуникации в фармации (адаптационная дисциплина)		4			144	144	96	48	4	4	4	4	4				Управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии	
63	Базовая часть (клиническая практика)	Баз		4		2376	2376			66	66	40	17.5	22.5	26	15	11	Управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии	
64	Контроль качества лекарственных средств	Вар		4		216	216			6	6				6			Управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии	
65	Организация работы уполномоченного по качеству	Вар																Управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии	
70	Государственная итоговая аттестация					108	108			3	3				3			Управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии	
75	Факультативы																	Русского языка	
76	Языковая культура фармацевтического работника					1	1	24	12	1	1							Управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии	
77	Клиническая фармакология					1	1	24	12	1	1							Управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии	36

Утверждаю

ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России

Форма обучения очная

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

Ректор

Л.В. Мананоскер

1. Календарный учебный график

Мес	Сентябрь			Октябрь			Ноябрь			Декабрь			Январь			Февраль			Март			Апрель			Май			Июнь			Июль			Август																
	1-7	8-14	15-21	22-28	29-5	6-12	13-19	20-26	27-2	3-9	10-16	17-23	24-30	1-7	8-14	15-21	22-28	29-4	5-11	12-18	19-25	26-1	2-8	9-15	16-22	23-29	30-5	6-12	13-19	20-26	27-3	4-10	11-17	18-24	25-31	1-7	8-14	15-21	22-28	29-5	6-12	13-19	20-26	27-2	3-9	10-16	17-23	24-31		
I	П						П						П	К	П	П	П	К	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	К	К	К	К	К			
II																			К	П	К	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	К	К	К	К	К

2. Сводные данные

	Курс 1			Курс 2			Итого
	сем. 1	сем. 2	Всего	сем. 1	сем. 2	Всего	
Теоретическое обучение и рассредоточенные практики	7	5 1/3	12 1/3	8 2/3	8 1/3	17	29 1/3
Экзаменационные сессии	2/3	2/3	1 1/3	2/3	1/3	1	2 1/3
Практика (рассред.)							
Государственная итоговая аттестация				2		2	2
Итого	22	30	52	22	30	52	104
Групп							



РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИН И ПРАКТИК

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

2023 г.



Рабочая программа дисциплины
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
Ильина Н.Н., ассистент кафедры
управления и экономики фармации,
к.ф.н.

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных и профессиональных компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- обучить ординаторов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;
- сформировать у ординаторов практические навыки и умения изготовления лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- сформировать у ординаторов способность выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также вырабатывать навыки разработки технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина Фармацевтическая технология входит в Базовую часть Блока I программы ординатуры.

В результате освоения программы сформированы следующие компетенции:

- способность и готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания;

- способность и готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за здоровыми и хроническими больными;

- способность и готовность к проведению противоэпидемических мероприятий, организации защиты населения в очагах особо опасных инфекций, при ухудшении радиационной обстановки, стихийных бедствиях и иных чрезвычайных ситуациях;

- способность и готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослого населения и подростков;

- готовность к сбору и анализу жалоб пациента, данных его анамнеза, результатов осмотра, лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания;

- способность к определению у пациентов основных патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ);

- готовность к проведению экспертизы временной нетрудоспособности, участию в проведении медико-социальной экспертизы, констатации биологической смерти человека;

- способность к определению тактики ведения больных с различными нозологическими формами;

- готовность к ведению и лечению пациентов с различными нозологическими формами в амбулаторных условиях и условиях дневного стационара;

- готовность к оказанию медицинской помощи при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, не сопровождающихся угрозой жизни пациента и не требующих экстренной медицинской помощи;

- готовность к участию в оказании скорой медицинской помощи при состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства;

- готовность к ведению физиологической беременности, приему родов;

- готовность к участию в оказании медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе участие в медицинской эвакуации;

- готовность к определению необходимости применения природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов у пациентов, нуждающихся в медицинской реабилитации и санаторно-курортном лечении;

- готовность к обучению взрослого населения, подростков и их родственников основным гигиеническим мероприятиям оздоровительного характера, навыкам самоконтроля основных физиологических показателей, способствующим сохранению и укреплению здоровья, профилактике заболеваний;

- готовность к просветительской деятельности по устранению факторов риска и формированию навыков здорового образа жизни;

- способность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях;

- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей;
- способность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации;
- готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины;
- способность к участию в проведении научных исследований;
- готовность к участию во внедрении новых методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан.

В процессе изучения дисциплины **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** формируются универсальные и профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-технолога.

3. Объём рабочей программы дисциплины составляет 26 з.е. (936 академических часов).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ у обучающегося формируются следующие компетенции:

I) универсальные (УК):

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1):

з н а т ь

- методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при изготовлении и производстве лекарственных препаратов.

у м е т ь

- применять на практике методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при изготовлении и производстве лекарственных препаратов;

- анализировать и обобщать данные, полученные при изготовлении и производстве лекарственных препаратов;

II) профессиональные (ПК):

1) готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1):

з н а т ь

- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы, регламентирующие изготовление и производство лекарственных препаратов, правила хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов, в том числе содержащих ядовитые и сильнодействующие, наркотические, психотропные вещества, прекурсоры, вещества безрецептурного отпуска;

- международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической практики - GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) зарубежные фармакопеи. Их основные принципы и требования.

у м е т ь

- проводить фармацевтическую экспертизу лекарственной прописи, разрабатывать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата, изготавливать лекарственный препарат по прописи, осуществлять фасовку продукции и оформлять готовый лекарственный препарат к отпуску, анализировать технологические регламенты серийного производства, работать с технологическим промышленным оборудованием.

в л а д е т ь

- навыками дозирования ингредиентов, смешивания, растворения, гомогенизации, диспергирования, фильтрования, экстрагирования; навыками работы с красящими, трудноизмельчаемыми, ядовитыми веществами; навыками работы со средствами малой механизации изготовления лекарственных препаратов.

2) готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2):

з н а т ь

- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств, правила хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих, наркотических, психотропных, прекурсоров, веществ безрецептурного отпуска;

- международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической практики - GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) зарубежные фармакопеи. Их основные принципы и требования.

у м е т ь

- применять методы физического, физико-химического анализа, математической статистики, компьютерную и вычислительную технику для решения профессиональных задач;

- проводить фармакопейный анализ лекарственных средств (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье) по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств.

в л а д е т ь

- фармакопейными методами (физические, химические, физико-химические) контроля качества лекарственных средств (в том числе лекарственного растительного сырья);

- всеми видами внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с нормативной документацией по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.

3) готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3):

з н а т ь

- назначение, устройство и принцип работы специализированного оборудования, используемого в процессе изготовления лекарственных препаратов.

у м е т ь

- осуществлять выбор специализированного оборудования в зависимости от выполняемых задач, приводить оборудование в рабочее состояние, выполнять поставленную задачу при помощи специализированного оборудования.

в л а д е т ь

- навыками работы с приборами и оборудованием, используемым в процессе изготовления лекарственных препаратов в условиях аптеки и производства лекарственных препаратов в условиях фармацевтического предприятия.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: лекция-визуализация, метод малых групп, регламентированная дискуссия учебно-исследовательская работа, экскурсии в производственные цеха ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика».

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- составление плана изготовления лекарственного препарата,
- разработку сопроводительной документации,
- подготовку к практическим занятиям;
- подготовку к промежуточной и государственной итоговой аттестации;
- подготовку рефератов, презентаций и сообщений для выступлений на конференциях;
- работу с Интернет-ресурсами;
- -работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой;
- -работу с компьютерными программами.

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт с оценкой.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Модуль 1. Твердые лекарственные формы

1.1 Простые порошки.

1.1.1 Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования.

1.1.2 Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов.

1.1.3 Правила изготовления порошков. Технологическая схема.

1.2. Порошки с ядовитыми и сильнодействующими веществами. Правила изготовления. Технологическая схема.

1.2.1 Порошки с ядовитыми, сильнодействующими и наркотическими веществами. Правила изготовления.

1.2.2 Тритурации.

1.2.3 Упаковка, оформление, маркировка, условия хранения, сроки годности.

1.3. Порошки с красящими, трудноизмельчаемыми веществами, с экстрактами.

1.3.1 Изготовление в асептических условиях порошков для инъекций, присыпок на раны и ожоговые поверхности, порошков с антимикробными веществами, для введения в полости, а также для новорожденных и детей до 1 года.

1.3.2 Оценка качества порошков.

1.3.3 Условия и сроки хранения порошков.

Модуль 2. Жидкие лекарственные формы

2.1. Жидкие лекарственные формы. Общая характеристика. Классификация жидких лекарственных форм в зависимости от состава, способа применения, природы дисперсионной среды.

2.1.1 Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой.

2.1.2 Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм.

2.1.3 Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Классификация. Требования, предъявляемые к ним.

2.1.4 Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность жидких лекарственных форм.

2.2. Вода очищенная и вода для инъекций.

2.2.1 Вода очищенная. Характеристика. Нормативная документация, регламентирующая получение, применение и качество.

2.2.2 Современные способы получения: дистилляция, ионообмен, обратный осмос, электродиализ, испарение через полупроницаемую мембрану. Аппаратура для получения воды очищенной.

2.2.3 Условия хранения и использования воды. Контроль качества. Вода для инъекций.

2.3. Водные растворы.

2.3.1 Классификации по природе растворителя, назначению, пути введения.

2.3.2 Методы изготовления растворов. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ.

2.3.3 Расчет рабочей прописи при изготовлении раствора. Коэффициент увеличения объема. Растворимость лекарственных веществ.

2.3.4 Частная технология водных растворов.

2.4. Неводные растворы.

2.4.1 Неводные дисперсионные среды. Характеристика, требования к ним.

2.4.2 Этанол. Физико-химические свойства. Алкоголиметрия. Концентрация этанола: способы ее выражения, методы и приборы определения. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов в аптеках и на химико-фармацевтических предприятиях, их стандартизация.

2.4.3 Спирты (одно- и многоатомные). Глицерин.

2.4.4 Масла жирные и минеральные. Полиэтиленоксид. Силиконовые жидкости. Димексид, хлороформ.

2.4.5 Особенности технологии растворов на неводных растворителях. Изготовление растворов на этаноле, глицерине, маслах растительных и вазелиновом, димексиде, комбинированных растворителях

2.5. Общие и частные правила в технологии водных и неводных растворов.

2.5.1 Истинные растворы низкомолекулярных соединений. Определение. Характеристика. Классификация.

2.5.2 Способы выражения концентрации растворов в фармацевтической технологии.

2.5.3 Стандартизация и разведение растворов кислот, щелочей, аммиака, глицерина, сахарного сиропа, основного ацетата свинца, основного ацетата алюминия и др.

2.5.4 Изготовление водных растворов: растворы окислителей, умеренно растворимых, малорастворимых, практически нерастворимых веществ (серебра нитрат, калия перманганат, ртути дихлорид, натрия гидрокарбонат, осарсол и др.). Особенности изготовления растворов с антибиотиками.

2.5.5 Разведение стандартных жидкостей: растворов формальдегида, водорода пероксида, калия ацетата, аммиака, алюминия ацетата основного.

2.6. Растворы для перорального применения. Микстуры.

2.6.1 Изготовление жидких лекарственных препаратов с использованием бюреточной системы.

2.6.2 Концентрированные растворы для бюреточной установки. Расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов.

2.6.3 Контроль качества микстур на стадиях изготовления и готовой продукции.

2.6 Капли. Сиропы. Ароматные воды.

2.6.1 Капли. Определение. Капли аптечного производства. Номенклатура. Требования к каплям.

2.6.2 Капли для внутреннего применения (проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ).

2.6.3 Сиропы. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Значение сиропов в лекарственной терапии. Оценка качества сиропов. Хранение.

2.6.4 Воды ароматные. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологические схемы получения. Особенности изготовления ароматных вод в аптеках. Оценка качества ароматных вод. Хранение. Применение.

2.7 Растворы высокомолекулярных соединений.

2.7.1 Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Определение. Характеристика.

2.7.2 Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества.

2.7.3 Технологические схемы получения растворов ВМС. Особенности изготовления растворов ВМС (растворы пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы и др.) по индивидуальным прописям.

2.7.4 Оценка качества растворов ВМС: цвет, отсутствие механических включений, отклонения в общем объеме или массе и др.

2.7.5 Упаковка растворов ВМС. Хранение растворов ВМС в зависимости от особенностей их физико-химических свойств. Высаливание, коацервация, застудневание и другие процессы, вызывающие изменения растворов при хранении.

2.8 Растворы защищенных коллоидов.

2.8.1 Растворы защищенных коллоидов. Определение.

2.8.2 Характеристика растворов колларгола, протаргола, ихтиола. Требования к ним. Технологическая схема получения.

2.8.3 Характеристика растворов колларгола, протаргола, ихтиола. Требования к ним. Технологическая схема получения.

2.9 Суспензии.

2.9.1 Суспензии. Определение. Характеристика. Номенклатура. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий.

2.9.2 Вспомогательные вещества в производстве суспензий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях.

2.9.3 Технологические схемы получения суспензий различными методами: диспергированием, заменой растворителя, высаливанием, химическим взаимодействием.

2.9.4 Изготовление суспензий по индивидуальным прописям: использование правила Дерягина, правила взмучивания. Дозирование суспензий.

2.9.5 Оценка качества суспензий: количественное содержание лекарственных веществ, размер частиц дисперсной фазы, отсутствие посторонних механических включений, расслаивание, ресуспендируемость, отклонения в массе, микробиологическая чистота.

2.10 Эмульсии.

2.10.1 Эмульсии. Определение. Характеристика. Номенклатура. Назначение. Виды эмульсий. Характеристика составов.

2.10.2 Факторы, характеризующие стабильность эмульсий. Вспомогательные вещества в производстве эмульсий. Эмульгаторы в технологии эмульсий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в эмульсиях.

2.10.3 Технологические схемы. Особенности введения лекарственных веществ в эмульсии.

2.10.4 Показатели качества. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.

2.10.5 Особенности частной технологии эмульсий.

Модуль 3. Мягкие лекарственные формы

3.1. Мази.

3.1.1 Виды мягких лекарственных форм в зависимости от консистенции, степени вязкости, упругости: мази, пасты, кремы, гели, линименты. Способы применения.

3.1.2 Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм, их классификация и роль в обеспечении терапевтической эффективности.

3.1.3 Мази. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации мазей: по характеру действия на организм (местного и резорбтивного); по месту применения (дерматологические, мази, предназначенные для нанесения на слизистые оболочки, мази для носа, стоматологические, вагинальные, ректальные, уретральные, мази глазные); по типу дисперсных систем (гомогенные, гетерогенные).

3.1.4 Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы.

3.1.5 Основы для мазей: классификации по химическому составу, физико-химическим и технологическим свойствам, по степени родства с лекарственными средствами и др.

3.1.6 Поверхностно-активные вещества, их свойства, ассортимент и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы.

3.2. Особенности технологических приемов изготовления мазей по индивидуальным рецептам.

3.2.1 Технологические схемы получения мазей различных типов.

3.2.2 Подготовка основ. Способы введения лекарственных веществ в основы в зависимости от их физико-химических свойств, количественного содержания и способа производства мазей.

3.2.3 Технология паст.

3.2.4 Линименты. Классификации в зависимости от вида среды и дисперсной системы. Технологические схемы изготовления линиментов.

3.3. Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории.

3.3.1 Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Виды ректальных лекарственных форм. Сравнительная характеристика.

3.3.2 Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификации суппозиторий, их место среди ректальных лекарственных форм.

3.3.3 Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты.

3.3.4 Показатели качества суппозиторных основ, их классификация. Гидрофобные, гидрофильные и дифильные суппозиторные основы. Номенклатура: масло какао, жировая основа, жир гидрогенизированный (кондитерский), их сплавы с эмульгаторами; ланоль, витепсол, лазупол; ПЭО, их сплавы; желатин-глицериновые основы.

3.3.5 Методы получения суппозиторий: выливание, прессование, выкатывание.

3.4. Технологические схемы получения суппозиторий. Особенности изготовления суппозиторий по индивидуальным рецептам.

3.4.1 Изготовление суппозиторий по индивидуальным прописям: ручное формирование, выливание в формы, прессование. Расчеты массы для основы суппозиторий при различных способах изготовления.

3.4.2 Влияние способа введения лекарственных веществ в основу на высвобождение и биодоступность лекарственных веществ. Упаковка и хранение суппозиторий.

3.4.3 Показатели качества суппозиторий: размеры, форма, отсутствие механических включений, средняя масса и отклонения от нее, время полной деформации, время растворения, количественное содержание и скорость высвобождения лекарственных веществ, микробиологическая чистота.

3.4.4 Пиллюли. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества и технологическая схема получения пиллюль. Оценка качества пиллюль.

Модуль 4. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья

4.1. Водные извлечения: настои и отвары. Определение.

4.1.1 Требования, предъявляемые к настоям и отварам Государственной Фармакопеей.

4.1.2 Технологическая схема получения. Влияние гистологической структуры и физико-химических свойств действующих веществ сырья.

4.1.3 Введение в настои и отвары лекарственных веществ.

4.1.4 Оценка качества водных извлечений: цвет, отсутствие механических включений, отклонение в объеме и др. Сроки и условия хранения настоев и отваров.

4.2. Частная технология водных извлечений.

4.2.1 Особые случаи изготовления водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды.

4.2.2 Изготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов.

4.2.3 Совершенствование технологии изготовления водных извлечений.

Модуль 5. Стерильные лекарственные формы

5.1. Лекарственные формы для инъекций. Определение

5.1.1 Требования к лекарственным формам для инъекций.

5.1.2 Организация изготовления инъекционных лекарственных форм.

5.1.3 Обеспечение стерильности лекарственных форм. Виды стерилизации.

5.1.4 Стеклообразные флаконы. Требования к флаконам для инъекционных растворов.

5.2. Технологические схемы получения парентеральных растворов.

5.2.1 Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая. Определение. Виды деструкции лекарственных веществ.

5.2.2 Факторы, влияющие на устойчивость лекарственных веществ в растворах. Теоретические основы выбора стабилизатора. Химические способы стабилизации.

5.2.3 Частные случаи стабилизации инъекционных растворов.

5.2.4 Физические способы стабилизации растворов. Газовая защита. Микробиологические способы стабилизации. Консерванты.

5.3. Очистка парентеральных растворов от механических загрязнений. Стерилизация.

5.3.1 Фильтрация растворов для инъекций. Фильтрующие материалы, их классификация.

5.3.2 Глубинное и мембранное фильтрование.

5.3.3 Фасовка и упаковка растворов.

5.3.4 Оценка качества инъекционных растворов.

5.4 Лекарственные формы для глаз.

5.4.1 Глазные лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам.

5.4.2 Глазные капли. Определение.

5.4.3 Вспомогательные вещества при производстве глазных капель.

5.4.4 Требования стабильности, отсутствия механических включений, значения рН и комфортности.

5.4.5 Глазные мази.

5.5. Лекарственные препараты и формы для новорожденных и детей до 1 года.

5.5.1 Особенности составов и технологии лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года.

5.5.2 Требования, предъявляемые к данным лекарственным формам, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма.

5.5.3 Особенности технологии в зависимости от стабильности лекарственных веществ. Принцип подбора вспомогательных веществ.

5.5.4 Стерилизация. Замена порошков стерильными растворами. Стерильные растворы для внутреннего и наружного применения. Микстуры. Суппозитории.

Модуль 6. Фармацевтические несовместимости в технологии лекарственных форм

6.1. Фармацевтические несовместимости в технологии лекарственных форм. Определение. Характеристика.

6.1.1 Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Классификация.

6.1.2 Основные виды физико-химической несовместимости.

6.1.3 Основные виды химической несовместимости. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах.

6.1.4 Способы преодоления несовместимости.

Модуль 7. Фармацевтические факторы, влияющие на активность лекарств. Биофармация

7.1. Гликозиды наперстянки Биофармация — теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.

7.1.1 Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.

7.1.2 Фармацевтические, биологические и физиологические факторы. Биологическое значение фармацевтических процессов, протекающих при получении готовых лекарственных средств.

7.1.3 Фармацевтические факторы: химическая модификация препаратов; физико-химическое состояние лекарственных веществ; вспомогательные вещества, технологические процессы, вид лекарственной формы, пути введения и способ применения. Роль биологических и физиологических факторов.

7.1.4 Биологическая доступность (БД). Характеристика.

7.1.5 Методы определения БД: фармакокинетический и фармакодинамический. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Стандартные лекарственные формы.

7.1.6 Этапы биофармацевтической оценки качества.

7.2 Фармацевтические факторы и их роль в получении терапевтически эквивалентных стандартных лекарственных препаратов.

Модуль 8. Промышленная технология лекарств. Производственные процессы. Понятие о машинах и аппаратах

8.1. Механические процессы и аппараты.

8.1.1 Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды. Теоретические основы измельчения.

8.1.2. Измельчающие машины (дробилки и мельницы). Классификация и характеристика машин.

8.1.3 Перемешивание твердых материалов. Назначение перемешивания.

8.1.4 Производство порошкообразных смесей.

8.1.5 Смесители твердых, жидких и пастообразных материалов.

8.2. Гидромеханические процессы и аппараты.

8.2.1 Основы гидравлики. Общие вопросы прикладной гидромеханики.

8.2.2 Движение жидкостей.

8.2.3 Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетический и массообменный процесс.

8.2.4 Получение гомогенных и гетерогенных систем. Перемешивание в жидких средах.

8.2.5 Разделение гетерогенных систем. Классификация и основные характеристики гетерогенных систем. Основные способы разделения фаз.

8.3. Тепловые процессы и аппараты

8.3.1 Общая характеристика тепловых процессов (нагревание, охлаждение, конденсация, выпаривание, сушка и др.). Использование процессов теплообмена в фармацевтической технологии.

8.3.2 Выпаривание. Определение. Назначение и технические методы выпаривания.

8.3.3 Вакуум-выпарные аппараты: шаровые, трубчатые, со свободной циркуляцией, с естественной циркуляцией, с принудительной циркуляцией, пленочные, роторные. Вакуум-выпарные установки.

8.4. Массообменные процессы и аппараты.

8.4.1 Общая характеристика массообменных процессов. Определение. Классификация. Место и роль процессов массообмена в фармацевтической технологии.

8.4.2 Экстрагирование в системе жидкость — твердое тело. Определение. Теоретические основы экстрагирования.

8.5. Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей.

8.5.1 Простая и фракционная дистилляция. Перегонка под вакуумом. Дистилляция в токе водяного пара или инертного газа.

8.5.2 Ректификация. Физические основы ректификационных процессов.

8.6 Сушка.

8.6.1 Определение и характеристика процесса. Формы связи влаги с материалом.

8.6.2 Кинетика сушки. Тепло- и массообмен между воздухом и материалом.

8.6.3 Факторы, влияющие на процесс сушки. Пути интенсификации и повышения экономичности процесса сушки. Аппараты.

8.7 Перемещение материалов.

8.7.1 Перемещение твердых материалов. Транспортёры: ленточные, пластинчатые, скребковые, винтовые, вибрационные, элеваторы, для пневматического транспорта. Питатели. Типы бункеров. Затворы к ним.

8.7.2 Применение перемещения твердых материалов в фармацевтической технологии.

8.7.3 Перемещение жидкостей в фармацевтической технологии.

8.7.4 Трубопроводы: материалы, используемые для изготовления труб, способы соединения труб. Насосы. Основные параметры: производительность, давление, расход мощности, к.п.д. Процессы всасывания и нагнетания. Конструкции насосов. Выбор насоса.

8.7.5 Сжатие и перемещение газов. Основные газовые законы и законы аэродинамики. Принцип действия и классификация машин для сжатия и перемещения газов. Конструкции компрессоров.

Модуль 9. Производство таблеток

9.1. Таблетки как лекарственная форма.

9.1.1 Определение. Характеристика. Классификации по способам получения, применению.

9.1.2 Способы таблетирования. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования или с использованием гранулирования.

9.2 Технологические схемы получения таблеток.

9.2.1 Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ.

9.2.2 Измельчение, просеивание, сушка, получение порошкообразных смесей лекарственных и вспомогательных веществ.

9.2.3 Прессование. Таблеточные машины.

9.3. Покрытие таблеток оболочками.

9.3.1 Виды покрытий. Классификация. Назначение.

9.3.2 Нанесение прессованных покрытий.

9.3.3 Нанесение пленочных и дражированных покрытий.

9.4. Контроль качества таблеток.

9.5 Фасовка и упаковка таблеток. Получение гранул, драже, микродраже.

Модуль 10. Производство медицинских капсул

10.1 Медицинские капсулы.

10.1.1 Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам.

10.1.2 Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами (погружением, роторно-матричным, капельным).

10.1.3 Получение и оценка качества желатиновой массы.

10.2 Наполнение капсул лекарственными веществами: машины шнековые, роторные и поршневые.

Модуль 11. Производство галеновых препаратов

11.1. Производство настоек.

11.1.1 Настойки. Определение. Характеристика. Номенклатура.

11.1.2 Технологическая схема получения настоек.

11.1.3 Методы получения настоек. Мацерация, возможности ее интенсификации. Ускоренная дробная мацерация, мацерация с циркуляцией экстрагента, мацерация с перемешиванием, и др. Перколяция. Особые случаи получения настоек. Очистка настоек.

11.1.4 Стандартизация настоек: определение концентрации этанола, содержания действующих и экстрактивных веществ и др. Условия хранения настоек и сроки годности.

11.2. Производство жидких экстрактов.

11.2.1 Экстракты. Определение. Характеристика. Классификация по консистенции и природе экстрагента.

11.2.2 Экстракты жидкие. Номенклатура.

11.2.3 Технологическая схема получения жидких экстрактов. Способы получения (мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная, циркуляционная экстракция). Очистка извлечений.

11.2.4 Стандартизация жидких экстрактов.

11.3 Производство густых и сухих экстрактов.

11.3.1 Экстракты густые и сухие. Номенклатура. Экстрагенты, используемые в технологии густых и сухих экстрактов.

11.3.2 Технологические схемы получения густых и сухих экстрактов. Методы получения водных извлечений (бисмацерация, перколяция для экстрактов, мацерация с циркуляцией), спиртовых извлечений (противоток, реперколяция), извлечений, полученных с использованием органических растворителей (циркуляционная экстракция).

11.3.3 Очистка водных, спиртовых извлечений. Концентрирование и сушка извлечений. Стандартизация густых и сухих экстрактов. Условия хранения густых и сухих экстрактов и сроки годности.

11.4 Экстракты масляные.

11.5 Максимально очищенные фитопрепараты.

11.5.1 Определение. Номенклатура. Особые требования к экстрагентам.

11.5.2 Общая технологическая схема получения максимально очищенных препаратов. Способы получения извлечений. Методы очистки: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен и др.

11.5.3 Частная технология препаратов сердечных гликозидов, алкалоидов и других групп соединений.

11.6 Фитопрепараты индивидуальных веществ.

11.6.1 Определение. Характеристика. Свойства. Их место среди других фитопрепаратов. Номенклатура. Классификация препаратов (гликозиды, алкалоиды, флавоноиды и др.).

11.6.2 Общая технологическая схема получения препаратов индивидуальных веществ. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Перекристаллизация.

11.7 Препараты из свежего растительного сырья.

11.7.1 Определение. Классификация, особенности производства.

11.7.2 Технологические схемы получения экстракционных препаратов. Предварительная обработка сырья, методы экстрагирования, очистка извлечений. Использование в фармации.

11.7.3 Технологическая схема получения соков. Очистка и стабилизация соков. Частная технология.

11.8 Препараты биогенных стимуляторов.

11.8.1 Определение. Характеристика биогенных стимуляторов. Сырье, используемое для их получения: растительное, животное, лиманные грязи и торф.

11.8.2 Фитопрепараты биогенных стимуляторов: соки, настойки, экстракты. Подготовка сырья. Особенности технологии. Частная технология. Номенклатура: соки алоэ, каланхоэ, экстракт алоэ, биосед.

11.8.3 Препараты из лиманных грязей и торфа. Характеристика сырья. Способы получения: настаивание, перегонка с водяным паром. Пелоидин, гумизоль, ФИБс, торфот. Частная технология. Номенклатура.

11.9 Препараты из животного сырья

11.9.1 Условия хранения, способы консервирования органов и тканей.

11.9.2 Технологическая схема получения препаратов высушенных желез и тканей.

11.9.3 Технологическая схема получения препаратов для парентерального введения. Высокоочищенные препараты инсулина.

Модуль 12. Производство аэрозолей

12.1 Общая характеристика аэрозолей

12.1.1 Определение. Характеристика и свойства лекарственной формы. Классификации.

12.1.2 Виды аэрозолей: для наружного применения (душирующие, пенные, пленкообразующие), ингаляционные. Спреи. Номенклатура.

12.1.3 Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Требования к баллонам. Вспомогательные вещества. Пропелленты, классификация, требования к эвакуирующим средам. Характеристика содержимого аэрозольного баллона.

12.2 Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках.

12.2.1 Получение концентрата лекарственных и вспомогательных веществ, смеси пропеллентов, способы наполнения аэрозольных баллонов.

12.2.2 Экологические проблемы производства и применения аэрозолей.

12.2.3 Оценка качества аэрозолей: прочность, герметичность, количество доз и др. Маркировка, особенности транспортировки и хранения аэрозолей.

Модуль 13. Производство пластырей

13.1 Пластыри. Определение. Характеристика.

- 13.1.1 Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей.
- 13.1.2 Пластыри каучуковые, смоляно-восковые, свинцовые.
- 13.2 Технологические схемы получения различных типов пластырей.
 - 13.2.1 Аппаратура (реактор, установка УСПЛ-1, камерно-петлевая сушилка и др.).
 - 13.2.2 Оценка качества пластырей: адгезионные свойства, масса налипания, содержание действующих веществ, кислотное число, микробиологическая чистота. Упаковка, маркировка и хранение пластырей.
 - 13.2.3 Горчичники. Бактерицидная бумага. Жидкие пластыри.
- 13.3 Трансдермальные терапевтические системы.

Модуль 14. Инъекционные и инфузионные лекарственные препараты промышленного производства

- 14.1 Лекарственные формы для парентерального введения.
 - 14.1.1 Определение. Классификация. Характеристика. Открытия, способствующие появлению инъекционных лекарственных форм. Требования к лекарственным формам для инъекций.
 - 14.1.2 Организация производства инъекционных лекарственных форм. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений.
 - 14.1.3 Промышленное, серийное и мелкосерийное производство инъекционных и инфузионных растворов. Номенклатура. Технологические стадии производства.
- 14.2 Тара для инъекционных и инфузионных растворов.
 - 14.2.1 Стекло для флаконов и ампул. Требования к флаконам и ампулам для инъекционных и инфузионных растворов.
 - 14.2.2 Стекло для флаконов и ампул, его состав, получение, основные показатели качества. Требования. Классы стекла. Влияние стекла на качество растворов и их стабильность.
 - 14.2.3 Флаконы. Производство. Подготовка флаконов к наполнению: мойка и сушка. Стерилизация.
 - 14.2.4 Ампулы. Выделка ампул. Подготовка стеклянного дроба: калибровка, мойка. Производство ампул на полуавтоматах. Типы ампул. Получение безвакуумных ампул. Отжиг.
- 14.3 Подготовка ампул к наполнению.
 - 14.3.1 Вскрытие ампул. Полуавтоматы и приставки для вскрытия ампул.
 - 14.3.2 Способы мойки ампул (турбовакуумный, шприцевой, термический, вихревой, ультразвуковой, пароконденсационный) и флаконов. Режимы мойки ампул.
 - 14.3.3 Сушка и стерилизация ампул и флаконов.
- 14.4 Инфузионные растворы.
 - 14.4.1 Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные растворы. Номенклатура.
 - 14.4.2 Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности и энергетической ценности инфузионных растворов. Теоретические основы определения изо-тоничности растворов. Расчеты с использованием

изотонических эквивалентов веществ по натрия хлориду, законов Вант-Гоффа, Рауля.

14.4.3 Наполнение ампул. Контроль качества.

Модуль 15. Производство сиропов и ароматных вод

15.1 Технология сиропов.

15.1.1 Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Значение сиропов в лекарственной терапии.

15.1.2 Технологические схемы получения сиропов (сахарного простого, фруктовых, лекарственных) на фармацевтических предприятиях. Пертуссин. Холосас. Сироп алоэ с железом и др.

15.1.3 Оценка качества сиропов. Хранение.

15.2 Технология ароматных вод.

15.2.1 Воды ароматные. Определение. Характеристика. Номенклатура.

15.2.2 Технологические схемы получения. Особенности изготовления ароматных вод в аптеках. Аппаратура для получения ароматных вод на фармацевтических предприятиях.

15.2.3 Оценка качества ароматных вод. Хранение. Применение.

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения*	Формы текущего контроля успеваемости**
	занятия лекционного типа	клинико-практические (семинарские) занятия				УК	ПК		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	1								
1.1		6	4	6	10	1,2	1,2,3,6	ЛВ, МГ	Т, С, Пр, ЗС
1.2		12	8	12	20	1,2	1,2,3,6	ЛВ, МГ	Т, С, Пр, ЗС
1.3		12	8	12	20	1,2	1,2,3,6	МГ	Т, С, Пр, ЗС
2.									
2.1	2	8	8	6	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
2.2		8	8	6	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
2.3		8	8	6	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
2.4		8	8	6	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
2.5		10	14	6	19	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
2.6		8	8	6	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
2.7		8	8	6	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
2.8		8	8	6	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
2.9		8	8	6	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
2.10		10	14	6	19	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
3.									
3.1	2	8	12	3	15	1,2	1,2,3,6	Э	Т, С, Пр, ЗС
3.2		8	12	3	15	1,2	1,2,3,6	Э	Т, С, Пр, ЗС
3.3.		8	12	3	15	1,2	1,2,3,6	МГ, Э	Т, С, Пр, ЗС
3.4		12	14	8	25	1,2	1,2,3,6	Э	Т, С, Пр, ЗС
4.									
4.1		8	10	7	15	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
4.2		8	8	7	15	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС

11.1	2	8	10	4	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
11.2		8	10	4	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
11.3		8	10	4	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
11.4		8	10	4	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
11.5		8	10	4	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
11.6		8	10	4	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
11.7		8	10	4	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
11.8		8	10	4	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
11.9		12	14	4	20	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
12.									
12.1	2	8	10	4	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
12.2		8	10	4	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
13.									
13.1	1	8	10	4	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
13.2		8	10	4	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
13.3		11	10	6	20	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
14.									
14.1	1	8	10	4	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
14.2		8	10	4	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
14.3		8	10	4	14	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
14.4		8	10	8	18	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
15.									
15.1	1	5	10	2	12	1,2	1,2,3,6	УИР	Т, С, Пр, ЗС
15.2		6	10	2	14	1,2	1,2,3,6	РД, УИР	Т, С, Пр, ЗС
Зачет		5	5	6	11				
ИТОГО:	24	600	624	312	936				

**Образовательные технологии, способы и методы обучения (с сокращениями): лекция-визуализация (ЛВ), метод малых групп (МГ), регламентированная дискуссия (РД), учебно-исследовательская работа (УИР), экскурсии (Э)*

****Формы текущего контроля успеваемости** (с сокращениями): *T* – тестирование, *Пр* – оценка освоения практических навыков (умений), *ЗС* – решение ситуационных задач, *С* – собеседование по контрольным вопросам.

Ш. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- текущий контроль успеваемости;
- промежуточную аттестацию.

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов*

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

Выберите один правильный ответ:

- Для получения воды очищенной применяют метод
 - а) обратный осмос**
 - б) прямой осмотический процесс
 - в) ультрафильтрацию
- Если количество энергии, затрачиваемой на разрушение ассоциатов молекул и кристаллической решетки больше, чем выделяющаяся теплота сольватации, такой процесс растворения называют
 - а) эндотермическим**
 - б) экзотермическим
 - в) конденсационным
 - г) спонтанным
46. При изготовлении 500 мл 5% раствора жидкости Бурова был взят 8% раствор основного алюминия ацетата в объеме:
 - а) 312,5 мл;
 - б) 5 мл;
 - в) 10 мл;
 - г) 50 мл;
 - д) 25 мл;**
 - е) 250 мл.
- При введении в состав микстуры 0,5 лекарственного вещества следует отмерить 10 мл концентрированного раствора концентрации:
 - а) 10%;
 - б) 1:10;
 - в) 50%;
 - г) 20%;
 - д) 1:20.**
- Объем этанола, использованный для изготовления 50 мл 5% раствора резорцина (КУО — 0,77 мл/г):
 - а) 48 мл;
 - б) 50 мл;
 - в) 46 мл;

- г) 54 мл;
д) 53 мл.
6. Жидкость, содержащие этанол, добавляют к микстуре
- а) первыми
б) после растворения ядовитых и наркотических веществ (до концентратов)
в) последними в порядке возрастания концентрации этанола
г) последними в порядке уменьшения концентрации этанола
7. К лекарственным веществам, разлагающимся с образованием летучих продуктов, относятся
- а) йодоформ
б) водород пероксид
в) хлорамин Б
г) натрий гидрокарбонат
д) все перечисленные
8. При изготовлении порошков по прописи, в которой выписано 0,24 экстракта белладонны разделительным способом на 12 доз, сухого экстракта взвесили
- а) 0,24 г
б) 2,88 г
в) 0,48 г
г) 0,12 г
9. Жидкость Бурова представляет собой раствор
- а) калия ацетата
б) свинца ацетата
в) основного ацетата алюминия
г) меди сульфата
д) квасцов
10. Общий объем микстуры, изготовленной по прописи:
- Analgin 7,0
Natrii bromidi 3,0
Tincturae Leonuri
Sirupi simplicis ana 5 ml
Aquaе purificatae 200 ml
- составляет
- а) 220 мл
б) 217 мл
в) 210 мл
г) 200 мл
д) 205 мл

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

70% и менее заданий - «неудовлетворительно»

71-80% заданий – «удовлетворительно»

81-90% заданий – «хорошо»

91-100% заданий – «отлично»

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Изотонирование инфузионных растворов. Способы расчета изотоничности

инфузионных растворов.

2. Изготовление порошков с антибиотиками. Характеристика порошков как лекарственной формы. Требования к ним.

3. Общие правила изготовления жидких лекарственных форм в условиях аптеки.

4. Влияние гистологической структуры и физикохимических свойств действующих веществ сырья на технологию водных извлечений из лекарственного растительного сырья.

5. Нормирование составов лекарственных препаратов. Прописи официальные и магистральные.

Критерии оценки при собеседовании:

«неудовлетворительно» – обучающийся показывает незнание теоретических основ предмета, не владеет терминологией, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем;

«удовлетворительно» – обучающийся показывает неглубокие теоретические знания, неполно владеет терминологией, допускает грубые ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем;

«хорошо» – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, допускает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем;

«отлично» – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, показывает свободное владение материалом с использованием основной и дополнительной литературы.

Примеры ситуационных задач:

Задача № 1

Осуществить контроль над изготовлением лекарственной формы. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Rp.: Magnesii oxydi 0,25

Bismuthi subnitratii 0,25

M.f. pulv.

D.t.d. N 6

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Висмута субнитрат — белый аморфный или мелкокристаллический порошок.

Магния оксид- белый мелкий легкий порошок без запаха.

Пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом. По дисперсологической классификации - это свободная дисперсная система с твердой дисперсной фазой и газообразной дисперсионной средой. В прописи выписаны ингредиенты в равных количествах

и с приблизительно одинаковыми физико-химическими свойствами, однако магния оксид относится к пылящим веществам, что отражается на выборе технологии изготовления лекарственной формы.

2. В прописи нет фармакологически индифферентных веществ, поэтому для затираания пор ступки следует выбрать вещество с наименьшими относительными потерями. Но так как ингредиенты выписаны в равных количествах, то вычислять относительные потери не имеет смысла. Для выбора вещества следует сравнить абсолютные потери в порах ступки (см. табл.).

Висмута субнитрат $\Pi = 42$ мг Магния оксид $\Pi = 16$ мг

Потери в порах ступки у магния оксида меньше, затирать поры ступки следует им.

3. Расчеты количества ингредиентов (паспорт письменного контроля, обратная сторона):

Висмута субнитрат: $M = 0,25 \times 6 = 1,5$

Магния оксид: $M = 0,25 \times 6 = 1,5$

Мобщ = $1,5 + 1,5 = 3,0$

Масса отдельного порошка: $p = 3,0 / 6 = 0,5$ № = 6

4. После проведения необходимых расчетов можно приступать к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 3,0 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №4 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №4 можно по ее наружному диаметру. Точность отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном случае отвешивание ингредиентов следует производить на ручных весах ВР-5, так как взвешиваемая масса компонентов соответствует минимальной относительной ошибке взвешивания. Данная порошковая смесь имеет в своем составе пылящий компонент, поэтому при выборе весов его массу мысленно удваивают. Однако, даже не смотря на это, выбор остается за ручными весами ВР-5. Перед началом работы ступка, пестик, капсуляторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью.

С вертушки берут штанглас с магния окисью, открывают его и аккуратно насыпают на чашу весов до их уравнивания. Предварительно на другую чашу помещают разновесы, соответствующие 1,5 граммам. После этого субстанцию переносят в ступку. Пестиком совершают несколько вращательных движений для затираания пор оксидом магния. Резких движений не совершают во избежание распыливания порошка. Затем точно так же отвешивают в ступку 1,5 грамма висмута нитрата основного. Операцию измельчения проводят одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №4 составляет 2 минуты (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсуляторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении

с расстояния 25 см невооруженным глазом наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,5 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в воцеленные капсулы. Данный порошок можно дозировать по объему предварительно откалиброванной мерной ложкой. После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества			Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	Количество	
	Magnesii oxydi	1,5	
	Bismuti subnitratris	1,5	
	M_{общ} = 3,0		
	p = 0,5 № = 6		

Задача № 2

Осуществить контроль над изготовлением лекарственной формы. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Rp.: Analgini 0,8

Papaverini hydrochloridi 0,1

Dibazoli 0,03

M.f. pulv.

D.t.d. N 10

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Анальгин — белый аморфный или мелкокристаллический порошок.

Папаверина гидрохлорид - белый мелкий легкий порошок без запаха.

Дибазол - белый мелкокристаллический порошок без запаха.

Пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом. По дисперсологической классификации - это свободная дисперсная система с твердой дисперсной фазой и газообразной дисперсионной средой. В прописи выписаны ингредиенты в разных количествах с приблизительно одинаковыми физико-химическими свойствами. Все вещества относятся к сильнодействующим, поэтому обязательной является проверка доз.

2. В прописи нет фармакологически индифферентных веществ, поэтому для затирания пор ступки следует выбрать вещество с наименьшими относительными потерями. Так как ингредиенты выписаны в разных количествах, то следует вычислить относительные потери при истирании в ступке.

Анальгин: $P\% = a / m \times 100\% = 0,022 / 8,0 \times 100\% = 0,28\%$

Папаверина гидрохлорид: $P\% = a / m \times 100\% = 0,010 / 1,0 \times 100\% = 1\%$

Дибазол: $P\% = a / m \times 100\% = 0,018 / 0,3 \times 100\% = 6\%$

Наименьшие относительные потери в порах ступки у анальгина, затирать поры ступки следует им.

3. Расчеты количества ингредиентов и проверка доз (паспорт письменного контроля, обратная сторона):

Анальгин: $M = 0,8 \times 10 = 8,0$

Папаверина гидрохлорид: $M = 0,1 \times 10 = 1,0$

Дибазол: $M = 0,03 \times 10 = 0,3$

Мобщ = $0,3 + 1,0 + 8,0 = 9,3$

Масса отдельного порошка: $p = 9,3 / 10 = 0,93$ № = 10

Анальгин: РД = 0,8 ВРД = 1,0

СД = $0,8 \times 3 = 2,4$ ВСД = 3,0

Папаверина гидрохлорид: РД = 0,1 ВРД = 0,2

СД = $0,1 \times 3 = 0,3$ ВСД = 0,6

Дибазол: РД = 0,03 ВРД = 0,05

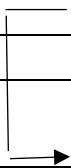
СД = $0,03 \times 3 = 0,09$ ВСД = 0,15

Дозы веществ не превышены.

4. После проведения необходимых расчетов можно приступить к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 9,3 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №5 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №5 можно по ее наружному диаметру, который равен 140 мм. Точность отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном случае отвешивание анальгина следует производить на ручных весах ВР-10, так как взвешиваемая масса компонента соответствует минимальной относительной ошибке взвешивания. Папаверин и дибазол отвешивают на весах ВР-1. Перед началом работы ступка, пестик, капсуляторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью. С вертушки берут штанглас с анальгином, открывают его и аккуратно насыпают на чашу весов до их уравнивания. Предварительно на другую чашу помещают разновесы, соответствующие 8,0 граммам. После этого субстанцию переносят в ступку. Пестиком совершают несколько вращательных движений для затиранья пор анальгином. После этого часть анальгина отсыпают на ранее приготовленную вощеную бумагу, оставляя в ступке приблизительно 1,0. Это необходимо для последующего равномерного смешивания ингредиентов. Затем точно так же отвешивают в ступку 0,3 грамма дибазола и 1,0 папаверина. После предварительного смешивания добавляют отсыпанное количество анальгина. Операцию измельчения проводят, одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №5 составляет 150 секунд (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсуляторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении с расстояния 25 см невооруженным

глазом наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,93 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в воощенные капсулы.

После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества			Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	Количество	
	Analgini	8,0	
	Dibazoli	0,3	
	Papaverini hydrochloridi	1,0	
	M_{общ} = 9,3		
p = 0,93 N_ц = 10			

Задача № 3

Осуществить контроль над изготовлением лекарственной формы. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Rp.: Camphorae 0,1

Sacchari 0,25

M.f. pulv.

D.t.d. N 10

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Камфора — белый кристаллический порошок со специфическим резким запахом.

Сахар - белый мелкокристаллический порошок без запаха сладкого вкуса.

Пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом. По дисперсологической классификации - это свободная дисперсная система с твердой дисперсной фазой и газообразной дисперсионной средой. В прописи выписаны ингредиенты в разных количествах с сильно отличающимися физико-химическими свойствами. Все вещества общего списка, поэтому проверка доз не требуется.

2. В прописи есть фармакологически индифферентное вещество - сахар, однако, измельчение компонентов начинают с камфоры, так как она является трудноизмельчаемым веществом. Для облегчения измельчения камфоры применяют 96% спирт этиловый, который добавляют в ступу с расчетом 10 капель на 1,0 камфоры.

3. Расчеты количества ингредиентов (паспорт письменного контроля, обратная сторона):

Камфора: $M = 0,1 \times 10 = 1,0$

Сахар: $M = 0,25 \times 10 = 2,5$

Спирт этиловый 96% - 10 капель

Мобщ= 2,5 + 1,0 = 3,5

Масса отдельного порошка: $p = 3,5 / 10 = 0,35$ № = 10

4. После проведения необходимых расчетов можно приступить к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 3,5 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №4 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №4 можно по ее наружному диаметру, который равен 110 мм. Точность отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном случае отвешивание камфоры следует производить на специально выделенных ручных весах ВР-1, так как взвешиваемая масса компонента соответствует минимальной относительной ошибке взвешивания. Сахар отвешивают на весах ВР-5. Перед началом работы ступка, пестик, капсуляторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью.

Из металлического шкафа для пахучих и красящих веществ берут штанглас с камфорой, открывают его и аккуратно насыпают на чашу весов до их уравнивания. Предварительно на другую чашу помещают разновесы, соответствующие 1,0 грамму. После этого субстанцию переносят в ступку. При помощи каплемера отмеривают 10 капель этилового спирта. Пестиком растирают камфору со спиртом до улетучивания растворителя. Получают тонкоизмельченный порошок. Затем с вертушки берут штанглас с сахаром и точно так же отвешивают в ступку 2,5 грамма. Операцию измельчения проводят одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №4 составляет 120 секунд (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсуляторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении с расстояния 25 см невооруженным глазом наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,35 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в пергаментные капсулы, так как лекарственная форма содержит летучий компонент.

После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества			Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	Количество	
	Camphorae	1,0	
	Spiritus aethylici 95%	gtts. X	

	Sacchari	2,5	
	$M_{\text{общ}} = 3,5$		
→	$p = 0,35 \text{ №} = 10$		

Задача № 4

Осуществить контроль над изготовлением лекарственной формы. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Rp.: Anaesthesini 0,1

Sacchari 0,2

M.f. pulv.

D.t.d. N 10

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Анестезин - белый кристаллический порошок без запаха слабо горького вкуса. Очень мало растворим в воде, легко растворим в спирте, эфире, хлороформе. Трудно растворим в жирных маслах и разведенной хлористоводородной кислоте. В хорошо укупореженной таре, предохраняющей от действия света.

Сахар - бесцветные кристаллы или белый мелкокристаллический порошок со сладким вкусом. Хорошо растворим в воде, нерастворим в абсолютном спирте, бензоле, хлороформе. Хранят в хорошо укупореженной таре в сухом месте. Пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом. По дисперсологической классификации - это свободная дисперсная система с твердой дисперсной фазой и газообразной дисперсионной средой. В прописи выписаны ингредиенты в разных количествах с отличающимися физико-химическими свойствами. Порошок содержит сильнодействующее вещество – анестезин, поэтому обязательной является проверка доз.

2. В прописи есть фармакологически индифферентное вещество – сахар, поэтому затирание пор ступки производят им.

3. Расчеты количества ингредиентов и проверка доз (паспорт письменного контроля, обратная сторона):

Анестезин: $M = 0,1 \times 10 = 1,0$

Сахар: $M = 0,2 \times 10 = 2,0$

Мобщ = $2,0 + 1,0 = 3,0$

Масса отдельного порошка: $p = 3,0 / 10 = 0,3 \text{ №} = 10$

Анестезин: $RД = 0,1 \text{ ВРД} = 0,5$

$СД = 0,1 * 3 = 0,3 \text{ ВСД} = 1,5$

Дозы не превышены.

4. После проведения необходимых расчетов можно приступать к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на

ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 3,0 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №4 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №4 можно по ее наружному диаметру, который равен 110 мм. Точность отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном случае отвешивание сахара следует производить на ручных весах ВР-5, так как взвешиваемая масса компонента соответствует минимальной относительной ошибке взвешивания. Анестезин отвешивают на весах ВР-1. Перед началом работы ступка, пестик, капсуляторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью.

С вертушки берут штанглас с сахаром, открывают его и аккуратно насыпают на чашу весов до их уравнивания. Предварительно на другую чашу помещают разновесы, соответствующие 2,0 граммам. После этого субстанцию переносят в ступку. Пестиком затирают поры ступки. Затем с вертушки берут штанглас с анестезином и точно так же отвешивают в ступку 1,0 грамм. Операцию измельчения проводят одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №4 составляет 120 секунд (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсуляторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении невооруженным глазом с расстояния 25 см наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,3 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в вощеные капсулы, так как лекарственная форма содержит гигроскопичный компонент. После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества			Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	Количество	
	Sacchari	2,0	
	Anaesthesini	1,0	
	$M_{\text{общ}} = 3,0$		
	$p = 0,3 \text{ } N_{\text{д}} = 10$		

Критерии оценки при решении ситуационных задач:

«неудовлетворительно» – обучающийся показывает незнание теоретических основ предмета, не владеет терминологией, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем

«удовлетворительно» – обучающийся показывает неглубокие теоретические знания, неполно владеет терминологией, допускает грубые ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем;

«хорошо» – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, допускает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем;

«отлично» – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, показывает свободное владение материалом с использованием основной и дополнительной литературы.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов*

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

Выберите один или несколько правильных ответов.

1. К пропеллентам не относятся

- а) фреоны
- б) пропан
- в) винилхлорид
- г) диоксид углерода
- д) **ацетон**

2. Основные отличия новогаленовых препаратов от галеновых

- а) отсутствие побочного действия
- б) упрощенная технологическая схема получения
- в) **содержит комплекс нативных веществ в нативном состоянии**
- г) **возможность применения в виде инъекционных растворов**
- д) высокая стабильность

3. Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют

- а) термической обработкой в автоклаве при 120°C в течение одного часа
- б) центрифугированием
- в) фильтрованием через мембранные фильтры
- г) **ультрафильтрованием**

4. Укажите стадию технологического процесса при производстве сухих экстрактов, который идет после экстракции

- а) сгущение
- б) выпаривание
- в) **очистка извлечения**
- г) стандартизация
- д) сушка

5. Концентрацию этанола в настойках определяют

- а) с помощью ареометра

- б) с помощью денсиметра
- в) металлическим спиртомером
- г) стеклянным спиртомером
- д) по температуре кипения**

6. Суппозитории из термолабильных лекарственных веществ в промышленности готовят методом

- а) макания
- б) выливания
- в) выкатывания
- г) прессования**
- д) диспергирования

7. К фармацевтической несовместимости относят

- а) физико-химическую**
- б) фармакодинамическую
- в) фармакокинетическую

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** - 71% и более правильных ответов;
- **не зачтено** - 70% и менее ответов.

2 этап - проверка освоения практических навыков

Провести проверку доз ядовитых и сильнодействующих веществ. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием. Изготовить лекарственный препарат по прописи.

1. Возьми: Камфоры 0,05

Настойки пустырника 1 кап.

Сахара 0,5

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз числом 12.

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Кислоты никотиновой 0,05

Кислоты аскорбиновой 0,1

Глюкозы 0,15

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз числом 20.

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

3. Возьми: Метиленового синего 0,03

Натрия хлорида 0,1

Гексаметилентетрамина 0,25

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз числом 20.

Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

4. Возьми: Фенобарбитала 0,01

Кофеина бензоата натрия 0,06

Анальгина 0,25

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз числом 5.

Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** – обучающийся знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно изготавливает лекарственный препарат, производит расчеты и оформляет необходимую документацию;

- **не зачтено** – обучающийся не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно изготовить лекарственный препарат по прописи, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может самостоятельно скорректировать исследования.

3 этап – итоговое собеседование по ситуационным задачам

Примеры ситуационных задач:

Задача 1. Для сравнения работы двух предприятий определить выход и трату (потери) производства одного и того же продукта, если на первом предприятии работают с расходным коэффициентом 1,001, а на втором — 1,011.

Решение:

Уравнение материального баланса готового продукта по расходному коэффициенту на первом предприятии:

$$1,001 = 1,000 + 0,001$$

откуда

$$\text{Выход } \eta = 1,000/1,001 * 100 = 99,90\%$$

$$\text{Трата } \varepsilon = 0,001/1,001 * 100 = 0,10\%$$

Уравнение материального баланса готового продукта по расходному коэффициенту на втором предприятии:

$$1,011 = 1,000 + 0,01$$

откуда

$$\text{Выход } \eta = 1,000/1,011 * 100 = 98,91\%$$

$$\text{Трата } \varepsilon = 0,011/1,011 * 100 = 1,09\%$$

Следовательно, выход готового продукта на первом предприятии больше на 99,90 — 98,91 = 0,99%, а трата меньше на 1,09 — 0,10 = 0,99%

Задача 2. Приготовить 1000 г 8,3% раствора соляной кислоты и раствора найденной концентрации (25,53%).

Решение:

а) по формуле:

$$x = P \frac{b}{a}, \text{ где}$$

x - количество исходного раствора в весовых единицах (граммах),
P - количество раствора желаемой концентрации в весовых единицах (граммах),

a - концентрация исходного раствора в весовых процентах,

b - желаемая концентрация в весовых процентах.

$$x = 1000 \frac{8,3}{25,53} = 325,1 \text{ г.}$$

26,53% раствора соляной кислоты,
воды — $1000 - 325,1 = 674,9 \text{ г.}$

б) по правилу смешения:

$$\begin{array}{r} 25,53 \quad 8,3 \\ \quad \backslash \quad / \\ \quad \quad 8,3 \\ \quad / \quad \backslash \\ 0 \quad \quad \underline{17,23} \\ \quad \quad 25,53 \end{array}$$

$$\begin{array}{r} 25,53 - 8,3 \\ 1000 - x \end{array}$$

25.53% раствора соляной кислоты,
воды — $1000 - 325,1 = 674,9 \text{ г.}$

Задача 3. Рассчитать количество экстрагента, необходимое для получения 100 мл жидкого экстракта 1:1 и 1:2 способами реперколяции и противоточного экстрагирования, если коэффициент поглощения этанола сырьем равен

Решение:

1. Количество экстрагента для приготовления жидких экстрактов указанными способами рассчитывается по формуле:

$$V_1 = V + P \cdot K$$

$$\text{Для экстракта 1:1 } V_1 = 100 + 100 \cdot 3 = 400 \text{ мл}$$

$$\text{Для экстракта 1:2 } V_2 = 100 + 50 \cdot 3 = 250 \text{ мл}$$

Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:

«5» (отлично) – обучающийся подробно отвечает на теоретические вопросы, показывает системные, глубокие знания программного материала, необходимые для решения профессиональных задач, решает ситуационную задачу;

«4» (хорошо) – обучающийся владеет программным материалом, но дает неполные ответы на теоретические вопросы, решает ситуационную задачу;

«3» (удовлетворительно) – обучающийся имеет достаточный уровень знания основного программного материала, допускает погрешности при его изложении;

«2» (неудовлетворительно) – обучающийся не владеет теоретическим материалом, не справляется с тестами и/или ситуационными задачами.

Критерии выставления итоговой оценки:

«5» (отлично) – обучающийся подробно отвечает на теоретические вопросы, показывает системные, глубокие знания программного материала, необходимые для решения профессиональных задач, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, решает ситуационную задачу;

«4» (хорошо) – обучающийся владеет программным материалом, но дает неполные ответы на теоретические вопросы, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, решает ситуационную задачу;

«3» (удовлетворительно) – обучающийся имеет достаточный уровень знания основного программного материала, допускает погрешности при его изложении, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме;

«2» (неудовлетворительно) – обучающийся не владеет теоретическим материалом, не справляется с тестами и/или ситуационными задачами.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : В 2-х томах. Т. 2 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина, Первый Московский гос. мед. ун-т . – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022 . – 445 с.

2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / Андрей Станиславович Гаврилов. – 2-е изд., - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 754 с.

б) дополнительная литература:

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 648 с.

в) электронные образовательные ресурсы

1. Контроль качества лекарственных средств : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>
2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>
3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html>

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)
- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)
- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)
- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)
- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru)
- Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)

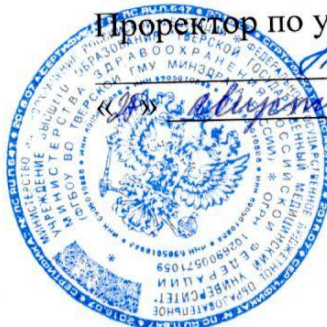
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

 Л.А. Мурашова

2023 г.



Рабочая программа дисциплины

ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
Ильина Н.Н., ассистент кафедры
управления и экономики фармации,
к.ф.н

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных и профессиональных компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- обучить ординаторов деятельности провизора, исходя из знаний молекулярной биологии и генетики продуцентов, совершенствования производства методами генной инженерии и инженерной энзимологии, знания фундаментальных основ методов контроля качества и подлинности препаратов, получаемых биотехнологическими методами;
- обучить ординаторов изготовлению биотехнологических лекарственных препаратов, оценке качества сырья, приготовлению питательных сред, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- сформировать у ординаторов компетенции, позволяющие правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам good manufacturing practice (GMP), соответствие требованиям экологической безопасности применительно к используемым на производстве биообъектам-продуцентам и целевым продуктам;
- обучить ординаторов выбирать наиболее эффективные и рациональные способы совершенствования биообъектов и методы выращивания культур клеток и тканей на основе современных концепций, принятых в мировой практике, а также выработка навыков разработки технологии выбранных лекарственных форм;
- научить проводить оценку качества рекомбинантных белков как лекарственных препаратов.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина **ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** входит в Базовую часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность и готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания;

- способность и готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за здоровыми и хроническими больными;

- способность и готовность к проведению противоэпидемических мероприятий, организации защиты населения в очагах особо опасных инфекций, при ухудшении радиационной обстановки, стихийных бедствиях и иных чрезвычайных ситуациях;

- способность и готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослого населения и подростков;

- готовность к сбору и анализу жалоб пациента, данных его анамнеза, результатов осмотра, лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания;

- способность к определению у пациентов основных патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ);

- готовность к проведению экспертизы временной нетрудоспособности, участию в проведении медико-социальной экспертизы, констатации биологической смерти человека;

- способность к определению тактики ведения больных с различными нозологическими формами;

- готовность к ведению и лечению пациентов с различными нозологическими формами в амбулаторных условиях и условиях дневного стационара;

- готовность к оказанию медицинской помощи при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, не сопровождающихся угрозой жизни пациента и не требующих экстренной медицинской помощи;

- готовность к участию в оказании скорой медицинской помощи при состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства;

- готовность к ведению физиологической беременности, приему родов;

- готовность к участию в оказании медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе участие в медицинской эвакуации;

- готовность к определению необходимости применения природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов у пациентов, нуждающихся в медицинской реабилитации и санаторно-курортном лечении;

- готовность к обучению взрослого населения, подростков и их родственников основным гигиеническим мероприятиям оздоровительного характера, навыкам самоконтроля основных физиологических показателей, способствующим сохранению и укреплению здоровья, профилактике заболеваний;
- готовность к просветительской деятельности по устранению факторов риска и формированию навыков здорового образа жизни;
- способность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях;
- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей;
- способность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации;
- готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины;
- способность к участию в проведении научных исследований;
- готовность к участию во внедрении новых методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан.

В процессе изучения дисциплины **ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** формируются универсальные и профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-технолога.

3. Объём рабочей программы дисциплины составляет 2 з.е. (72 академических часа).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения **ДИСЦИПЛИНЫ ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** у обучающегося формируются следующие компетенции:

I) универсальные (УК):

1) готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1):

з н а т ь

- методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при биотехнологическом производстве лекарственных препаратов.

у м е т ь

- применять на практике методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при биотехнологическом производстве лекарственных препаратов;

- анализировать и обобщать данные, полученные при биотехнологическом производстве лекарственных препаратов.

II) профессиональные (ПК)

1) готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1):

з н а т ь

- требования нормативной документации, регламентирующей проведение биотехнологического процесса, основных продуцентов биологически активных веществ и условия их культивирования, правила GMP, процесс создания рекомбинантных организмов, клеточных культур, основы трансформации биологически активных соединений с помощью микроорганизмов.

у м е т ь

- анализировать технологический регламент производства с выделением отдельных стадий и операций, производить расчеты состава питательной среды, осуществлять процесс ферментации, выделять и очищать готовый продукт.

в л а д е т ь

- навыками приготовления посевного материала, формирования и подготовки питательных сред, загрузки питательной среды в ферментер, поддержания определенных условий среды, оптимальных для осуществления процесса ферментации, выделения и очистки готового продукта.

2) готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3):

з н а т ь

- назначение, устройство и принцип работы специализированного оборудования, используемого в процессе изготовления лекарственных препаратов биотехнологическим путем.

у м е т ь

- осуществлять выбор специализированного оборудования в зависимости от выполняемых задач, приводить оборудование в рабочее состояние, выполнять поставленную задачу при помощи специализированного оборудования.

в л а д е т ь

- навыками работы с приборами и оборудованием, используемым в биотехнологическом процессе.

3) готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6):

з н а т ь

- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы, регламентирующие фармацевтическую деятельность, в частности производство лекарственных препаратов биотехнологическим путем.

у м е т ь

- организовывать технологические процессы в биотехнологическом производстве лекарственных препаратов.

в л а д е т ь

- навыками организации производства лекарственных препаратов на биотехнологических предприятиях.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие

образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: «круглый стол», учебно-исследовательская работа, экскурсии в производственные цеха ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика».

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- разработку сопроводительной документации;
- подготовку к практическим занятиям;
- подготовку к промежуточной и государственной итоговой аттестации;
- подготовку рефератов, презентаций и сообщений для выступлений на конференциях;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой;
- работу с компьютерными программами.

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Модуль 1. Биотехнология производства метаболитов

- 1.1 Биотехнология получения первичных метаболитов: аминокислот
- 1.2 Биотехнология витаминов и коферментов
- 1.3 Биотехнология ферментов
- 1.4 Инженерная энзимология
- 1.5 Биотехнология антибиотиков
- 1.6 Биотехнология стероидных гормонов

Модуль 2. Основы генетической и клеточной инженерии

- 2.1 Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК
- 2.2 Биотехнология рекомбинантных гормонов
- 2.3 Генетическая инженерия растений
- 2.4 Использование методов клеточной инженерии в создании микроорганизмов и клеток растений
- 2.5 Иммунобиотехнология лекарственных средств.

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения*	Формы текущего контроля успеваемости**
	занятия лекционного типа	клинико-практические (семинарские) занятия				УК	ПК		
1.									
1.1.		4	4	2	6	1	1,3,6	КС	С
1.2.		4	4	2	6	1	1,3,6	КС	С
1.3		4	4	2	6	1	1,3,6	КС	С
1.4		8	8	2	10		1,3,6	УИР	С, Сз
1.5		4	4	2	6		1,3,6	УИР	С, Сз
1.6		4	4	2	6		1,3,6	УИР	С, Сз
2.									
2.1		4	4	2	6	1	1,3,6	УИР	Т, С
2.2		4	4	2	6	1	1,3,6	УИР	Т, С
2.3		2	2	2	4		1,3,6	УИР	Т, С
2.4		2	2	2	4		1,3,6	УИР	Т, С
2.5		4	4	2	6		1,3,6	УИР, Э	С
Зачет		4	4	2	6			УИР	Т, С, Сз
ИТОГО		48	48	24	72				

*Образовательные технологии, способы и методы обучения (с сокращениями): «круглый стол» (КС), учебно-исследовательская работа (УИР), экскурсии (Э).

**Формы текущего контроля успеваемости (с сокращениями): Т – тестирование, ЗС – решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам.

III. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- **текущий контроль успеваемости;**
- **промежуточную аттестацию.**

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. Трансверсия – это вид внутригенной мутации, заключающийся

- а) «выпадении» части генетического материала;
- б) в замене пурина на другой пурин;
- в) в замене пиримидина на другой пиримидин;
- г) в замене пурина на пиримидин;
- д) в замене пиримидина на пурин.

2. Биотехнологический процесс получения аскорбиновой кислоты включает

- а) культивирование трансформированных клеток *Erwinica herbicola*;
- б) микробиологическое расщепление расщеплением целлюлозы;
- в) совместное культивирование микроорганизмов *Corinebacterium* и *Erwinica herbicola*;
- г) последовательное культивирование микроорганизмов *Corinebacterium* и *Erwinica herbicola*;
- д) культивирование штамма *Streptococcus eguisimilis*.

3. Получение полусинтетических пенициллинов основано на

- а) изменении ацильной группировки;
- б) изменении структуры аминокислотной цепи;
- в) процессах метилирования;
- г) увеличении числа функциональных групп;
- д) гидролизе β -лактамного цикла.

4. Плазмида представляет собой

- а) определенный штамм кишечной палочки, используемый для биотехнологических целей;
- б) кольцеобразная ДНК, внехромосомный элемент генетической информации;
- в) участок цепи РНК, несущий информацию о структуре гена;
- г) вирус, размножающийся в цитоплазме микробной клетки;
- д) хромосому, используемую в качестве вектора для введения ДНК в клетки бактерий.

5. Гибридома – это

- а) белок, синтезируемый В-лимфоцитами в ответ на попадание в организм различных антигенов и специфически с ними взаимодействующий;
- б) тип ткани у животных с неполным разграничением клеток;
- в) химерный белок, состоящий из двух доменов, один из которых обладает свойствами антитела, а другой – токсина;
- г) клеточная линия, полученная при слиянии нормальных антителообразующих клеток (лимфоцитов) и миеломных клеток;
- д) слившиеся протопласты разных материнских клеток.

Эталоны ответов:

1 – г; 2 – а; 3 – а; 4 – б; 5 – г.

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- менее 71% – «неудовлетворительно»;
- 71-80% заданий – «удовлетворительно»;
- 81-90% заданий – «хорошо»;
- 91-100% заданий – «отлично».

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

Какие существуют методы контроля параметров, влияющих на ферментацию?

Как получают культуру с высокой плотностью?

Какова функциональная активность рестрикцирующих эндонуклеаз и ДНК-лигаз?

Каковы функции ген-маркера и полилинкера?

Какие основные методы получения трансгенных растений существуют?

Критерии оценки при собеседовании:

2 балла – обучающийся показывает незнание теоретических основ предмета, не владеет терминологией, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем;

3 балла – обучающийся показывает неглубокие теоретические знания, неполно владеет терминологией, допускает грубые ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем;

4 балла – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, допускает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем;

5 баллов – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, показывает свободное владение материалом с использованием основной и дополнительной литературы.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите правильный вариант ответа.

1. Трансверсия – это вид внутригенной мутации, заключающийся

- а) «выпадении» части генетического материала;
- б) в замене пурина на другой пурин;
- в) в замене пиримидина на другой пиримидин;
- г) в замене пурина на пиримидин;
- д) в замене пиримидина на пурин.

2. Биотехнологический процесс получения аскорбиновой кислоты включает

- а) культивирование трансформированных клеток *Erwinica herbicola*;
- б) микробиологическое расщепление расщеплением целлюлозы;
- в) совместное культивирование микроорганизмов *Corinebacterium* и *Erwinica herbicola*;
- г) последовательное культивирование микроорганизмов *Corinebacterium* и *Erwinica herbicola*;
- д) культивирование штамма *Streptococcus equisimilis*.

3. Получение полусинтетических пенициллинов основано на

- а) изменении ацильной группировки;
- б) изменении структуры аминопенициллановой кислоты;
- в) процессах метилирования;
- г) увеличении числа функциональных групп;
- д) гидролизе β -лактамного цикла.

4. Плазмида представляет собой

- а) определенный штамм кишечной палочки, используемый для биотехнологических целей;
- б) кольцеобразная ДНК, внехромосомный элемент генетической информации;
- в) участок цепи РНК, несущий информацию о структуре гена;
- г) вирус, размножающийся в цитоплазме микробной клетки;
- д) хромосому, используемую в качестве вектора для введения ДНК в клетки бактерий.

5. Гибридома – это

- а) белок, синтезируемый В-лимфоцитами в ответ на попадание в организм различных антигенов и специфически с ними взаимодействующий;
- б) тип ткани у животных с неполным разграничением клеток;
- в) химерный белок, состоящий из двух доменов, один из которых обладает свойствами антитела, а другой – токсина;
- г) клеточная линия, полученная при слиянии нормальных антителообразующих клеток (лимфоцитов) и миеломных клеток;
- д) слившиеся протопласты разных материнских клеток.

Эталоны ответов:

1 – г; 2 – а; 3 – а; 4 – б; 5 – г.

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** - 71% и более правильных ответов;
- **не зачтено** - 70% и менее ответов.

2 этап - итоговое собеседование по контрольным вопросам

Примеры контрольных вопросов:

1. При микробиологическом производстве грамицидина С в качестве продуцента используют актиномицеты *Streptomyces griseus*. Штаммы микроорганизмов выращиваются на средах на основе мясного и дрожжевого гидролизатов, содержащих минеральные и органические соли. Культивирование проводят в условиях интенсивной аэрации при температуре 27-29 °С и рН 7,0-7,5. Антибиотик извлекают экстракцией хлороформом. Оцените правильность выбора технологии.

Вопросы:

1. Получение экологически чистой энергии. Биогаз. Фотопроизводство водорода.
2. Требования к носителям для иммобилизации. Виды носителей. Охарактеризуйте адсорбционную иммобилизацию белковых молекул.
3. Получение рекомбинантного соматотропина человека.

Эталон ответа:

1. Биогаз — это смесь из 65 % метана, 30 % CO₂, 1 % сероводорода и незначительных примесей азота, кислорода, водорода и угарного газа. В основе получения биогаза лежит процесс метанового брожения, или биометаногенез. Биометаногенез — сложный микробиологический процесс, в котором органическое вещество разлагается до диоксида углерода и метана в анаэробных условиях.

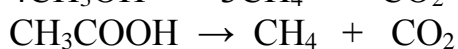
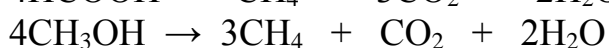
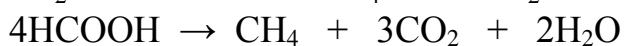
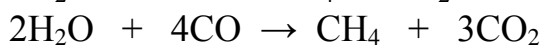
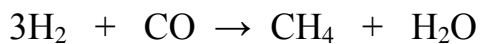
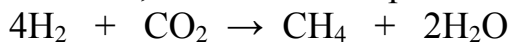
В анаэробном процессе биометаногенеза выделяют три последовательные стадии, в которых участвуют свыше 190 различных микроорганизмов.

На первой стадии под влиянием экстрацеллюлярных ферментов ферментативному гидролизу подвергаются сложные многоуглеродные соединения — белки, липиды и полисахариды. Вместе с гидролитическими бактериями функционируют и микроорганизмы — бродильщики, которые ферментируют моносахариды, органические кислоты.

На второй стадии (ацидогенез) в процессе ферментации участвуют две группы микроорганизмов: ацетогенные и гомоацетатные. Ацетогенные H₂-продуцирующие микроорганизмы ферментируют моносахариды, спирты и органические кислоты с образованием H₂, CO₂, низших жирных кислот, в основном ацетата, спиртов и других низкомолекулярных соединений. Дегградация бутирата, пропионата, лактата с образованием ацетата происходит при совместном действии ацетогенных H₂-продуцирующих и H₂-

утилизирующих бактерий. Гомоацетатные микроорганизмы усваивают H_2 и CO_2 , а также некоторые одноуглеродные соединения через стадию образования ацетил-КоА и превращения его в низкомолекулярные кислоты, основном в ацетат.

На заключительной третьей стадии анаэробного разложения отходов образуется метан. Он может синтезироваться через стадию восстановления CO_2 молекулярным водородом, а также из метильной группы ацетата. Некоторые метановые бактерии способны использовать в качестве субстрата формат, CO_2 , метанол, метиламин и ароматические соединения:



Метановое сбраживание занимает особое место в утилизации отходов. Этот метод позволяет получать из местного сырья биогаз как локальный источник энергии, а также улучшать качество органического удобрения и защищать окружающую среду от загрязнений.

В настоящее время для производства биогаза чаще используют вторичные отходы (отходы животноводства и сточные воды городов), чем первичные (отходы зерноводства, полеводства, хлопководства, пищевой, легкой, микробиологической, лесной и других отраслей), обладающие сравнительно низкой реакционной способностью и нуждающиеся в предварительной обработке. Для получения биогаза используют специальные реакторы (метантенки). На рисунке представлена схема устройства реактора для обработки сельскохозяйственных отходов (навоз, остатки растениеводства). Подача отходов (субстрата) и отбор отработанного стока осуществляются в нижней части реактора. Режим его работы может быть как периодическим, так и полунепрерывным. Реактор обычно имеет две (или более) секции для разделения стадий процесса.

Основное преимущество биогаза состоит в том, что он является возобновляемым источником энергии.

2. Требования к носителям для иммобилизации ферментов.

- нерастворимость;
- высокая механическая стойкость;
- высокая химическая и биологическая стойкость;
- значительная гидрофильность;
- достаточная проницаемость как для ферментов, коферментов, субстратов и продуктов реакции;
- способность носителя легко активироваться (переходить в реакционноспособную форму);
- большая удельная поверхность, пористость;
- невысокая стоимость.

Классификация и характеристика носителей.

Органические полимерные носители

Природные

- белковые (кератин, фиброин, коллаген и продукт переработки коллагена — желатина).
- полисахаридные (целлюлоза, декстран, агароза)
- липидные

Синтетические

- полиметиленовые
- полиамидные
- полиэфирные

При адсорбционной иммобилизации белковая молекула удерживается на поверхности носителя за счет электростатических, гидрофобных, дисперсионных взаимодействий и водородных связей.

Носители: карбонат кальция, бентонит, целлюлоза, коллаген, ионообменные смолы, силикагель кремнезем, активированный уголь, графитовая сажа, различные глины, пористое стекло, полисахариды, синтетические полимеры, оксиды алюминия, титана и других металлов.

Эффективность адсорбции молекулы белка на носителе определяется удельной поверхностью (плотностью центров сорбции) и пористостью носителя.

Иммобилизация ферментов путем адсорбции на нерастворимых носителях отличается исключительной простотой и достигается при контакте водного раствора фермента с носителем. После отмывки неадсорбированного фермента препарат иммобилизованного биокатализатора готов к использованию. На практике для получения адсорбционно-иммобилизованных ферментов применяются следующие методические подходы:

Статический способ наиболее прост и состоит в том, что носитель вносят в водный раствор фермента и полученную смесь оставляют на некоторое время без перемешивания. Иммобилизация достигается за счет самопроизвольной диффузии фермента к поверхности носителя с последующей адсорбцией. Недостатком метода является то, что для получения препарата с высоким содержанием адсорбированного фермента и равномерного заполнения поверхности носителя последний приходится выдерживать в контакте с раствором фермента в течение длительного времени (несколько суток).

В лабораторной практике чаще всего применяется способ с перемешиванием, при котором носитель суспендируется в растворе фермента и полученная смесь непрерывно перемешивается с помощью магнитной или механической мешалки или на лабораторной качалке. Этот способ гораздо эффективнее статического и обеспечивает более равномерное заполнение поверхности носителя адсорбированным ферментом.

Иногда для проведения адсорбционной иммобилизации применяют электроосаждения. В этом случае в раствор фермента погружают два электрода, на поверхность одного из которых помещают слой носителя. При включении электрического тока молекулы фермента благодаря имеющимся на их

поверхности заряженным группам начинают перемещаться в растворе в направлении соответствующего электрода и осаждаются на поверхности носителя.

Для технологического использования наиболее удобен метод нанесения в колонке. Существует две модификации этого метода. В одной из них через колонку, заполненную носителем, с помощью насоса прокачивают в направлении сверху вниз раствор фермента в режиме непрерывной циркуляции. В другом варианте метода направление потока изменено на противоположное, т. е. раствор фермента подается в нижнюю часть колонки, причем скорость потока подбирается так, чтобы частицы носителя оставались во взвешенном состоянии, образуя «кипящий слой». Метод нанесения в колонке обладает тем преимуществом, что позволяет проводить нанесение фермента, промывку, а затем и сам ферментативный процесс в одной и той же колонке без дополнительных манипуляций с носителем.

Достоинства и недостатки метода иммобилизации ферментов адсорбцией.

Достоинства: мягкий метод иммобилизации, который, как правило, слабо влияет на каталитическую активность ферментов. Недостатки: невысокая прочность связывания фермента с носителем.

3. В 1980 г. фармацевтическая компания Kabi Vitrum в сотрудничестве с Genentech Inc. получила биологически чистый и свободный от вирусных загрязнений рекомбинантный соматотропин СОМАТРЕМ.

Соматотропин, синтезировали генетически сконструированные клетки *E. Coli*. Гормон отличался от нативного гормона гипофиза остатком метионина на NH₂-конце молекулы.

Рекомбинантный гормон обладает биологической активностью нативного, но и большим эффектом.

На начальном этапе клонируют двунитевую ДНК матричной РНК. Вырезают нуклеотидную последовательность рестриктазами (кроме первых 23 аминокислот). Клонировать синтетический полипептид, соответствующий первым 23 аминокислотам.

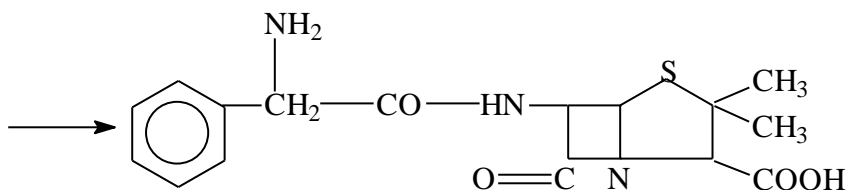
Два фрагмента объединяют и «подстраивают» к промотору и участку связывания рибосом.

Интенсивно ведутся работы по повышению избирательности действия гормона роста (уменьшению его связывания с рецептором пролактина).

2. Обычно для иммобилизации как ферментов, так и клеток используют уже готовые коммерческие препараты активированных носителей («матриц»). В России разработан препарат пенициллинацилазы, состоящий из клеток *Escherichia coli*, включенных в полиакриламидный гель, в Швеции используется пенициллинацилаза из *Escherichia coli*, ковалентно связанная с активированным носителем полисахаридной природы. Охарактеризуйте предложенные методы иммобилизации ферментов.

Вопросы:

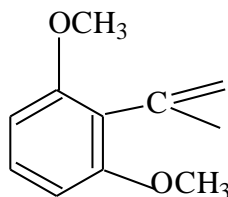
1. Получение антибиотиков химико-ферментативным путем (на примере ампициллина).



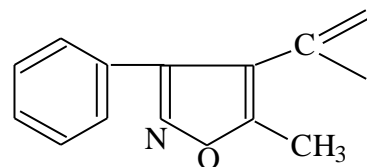
Ампициллин

Замена ацильного остатка приводит к синтезу других полусинтетических

антибиотиков. Так, если $\text{RC}(=\text{O})$ в молекуле пенициллина представлен



, возникает метициллин, а в случае ацила



— оксациллин.

2. Важнейшая проблема экологической биотехнологии — очистка сточных вод. Потребность в воде в связи с ростом городов, бурным развитием промышленности, интенсификацией сельского хозяйства огромна.

Для производств химической, целлюлозно-бумажной, энергетической промышленности, черной и цветной металлургии и бытовых нужд населения требуется также значительное количество воды. Большая часть этой воды после ее использования возвращается в реки и озера в виде сточных вод.

На современном этапе выделяются следующие направления рационального расхода водных ресурсов:

- более полное использование и расширение воспроизводства ресурсов пресных вод;
- разработка новых биотехнологических процессов, позволяющих предотвратить загрязнение водоемов и свести к минимуму потребление свежей воды.

Загрязнение поверхностных и подземных вод можно подразделить на несколько типов:

- механическое - сопровождается повышением содержания механических примесей и относится в основном к поверхностным видам загрязнений;
- химическое - обусловлено присутствием в воде органических и неорганических веществ токсического и нетоксического действия;
- биологическое - связано с наличием в воде разнообразных патогенных микроорганизмов, грибов и мелких водорослей;
- радиоактивное;
- тепловое.

Основные источники загрязнения и засорения водоемов:

- недостаточно очищенные сточные воды промышленных и коммунальных предприятий, крупных животноводческих комплексов,
- отходы производства при разработке рудных ископаемых (воды шахт, рудников);

- сбросы водного и железнодорожного транспорта;
- сельскохозяйственная деятельность человека.

Загрязняющие вещества, попадая в природные водоемы, качественно изменяют их состав, меняют физические свойства воды (появление неприятных запахов, привкусов и т.д.). Вследствие окислительных процессов уменьшается содержание в воде кислорода, ухудшаются ее органические показатели.

Нефть и нефтепродукты — основные загрязнители внутренних водоемов, вод и морей Мирового океана. Они создают разные формы загрязнений (плавающую на воде нефтяную пленку, осевшие на дно водоемов тяжелые фракции). 12 г нефти делают непригодной для употребления 1 т воды.

В значительной степени загрязняют водоемы моющие синтетические средства, широко используемые в быту, промышленности и сельском хозяйстве. Они парализуют жизнедеятельность бактерий. Пестициды, попадая в водоемы, накапливаются в планктоне, бентосе, рыбе и по цепочке питания попадают в организм человека, действуя отрицательно как на отдельные органы, так и на организм в целом. Нагретые сточные воды тепловых электростанций вызывают тепловое загрязнение, которое резко изменяет термический режим, отрицательно влияет на флору и фауну водоемов. Возникают благоприятные условия для массового развития в водохранилищах синезеленых водорослей (так называемое «цветение воды»).

3. Моноклональное Антитело (monoclonal Antibody) – антитело, искусственно получаемое из клеточного клона и поэтому содержащее только один тип иммуноглобулина.

Их получают методами клеточной инженерии путем гибридизации иммунокомпетентных В-лимфоцитов и клеток миеломных опухолей, способных к быстрому размножению, неограниченному числом делений (в отличие от большинства неопухолевых клеток, у которых число делений ограничено). Препараты моноклональных антител характеризуются постоянством состава и физико-химических свойств, низкой вероятностью перекрестной реакции с "чужими" антигенами. Это высокотехнологичный продукт.

Недостаток МА – зачастую сравнительно низкое сродство к субстрату, низкая аффинность (сила связывания (степень сродства) между отдельными участками молекул антитела и антигена).

Этапы гибридомной технологии

1. Иммунизация инбредных животных. Принципы иммунизации животных, способы и схемы иммунизации, природа и свойства антигенов, к которым получают моноклональные антитела, первичный и вторичный иммунные ответы, иммунизация *in vitro* и в селезенку. Основные требования, которые необходимо выполнять при иммунизации инбредных животных;

2. Культивирование животных клеток. Основные методы стерилизации помещений, посуды и культуральных сред. Способы получения первичных культур и постоянных культуральных линий животных клеток. Правила работы с культурой животных клеток, характеристика клеточных линий. Получение и характеристика мышинных миеломных линий. Мутантные миеломные клеточные линии, используемые в гибридомной технологии.

3. Гибридизация иммунных селезеночных лимфоцитов и миеломных клеток. Выделение иммунных селезеночных лимфоцитов и миеломных клеток. Различные варианты гибридизации и культивирования гибридом.
4. Клонирование гибридных клеток. Метод лимитирующих разведений, клонирование в полужидком агаре, цитофлуориметрия.
5. Скрининг, антител, секретируемых гибридомами и клонами. Цель выбора скринирующего теста, его принципы и задачи. Чувствительность методов, выявляющих связь антигена с антителом. Различные варианты постановок иммуноферментного и иммунофлуорисцентного методов анализа моноклональных антител.
6. Размножение, хранение и размораживание гибридом и клонов. Очистка моноклональных антител методами аффинной и ионообменной хроматографии.

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы;
- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать.

Критерии выставления итоговой оценки:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, решает ситуационную задачу;
- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать, не справляется с тестами и/или ситуационными задачами.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Орехов, Сергей Николаевич. Фармацевтическая биотехнология: руководство к практическим занятиям: учебное пособие / Сергей Николаевич Орехов; ред. В. А. Быков, А. В. Катлинский. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 381 с.

б) дополнительная литература:

1. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / Андрей Станиславович Гаврилов. – 2-е изд. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 754 с.

в) электронные образовательные ресурсы:

1. Клиническая генетика. Геномика и протеомика наследственной патологии [Электронный ресурс]: учебное пособие / Мутовин Г.Р. - 3-е изд., перераб. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970411520.html>
2. Медицинская и биологическая физика [Электронный ресурс]: учебник / Ремизов А.Н. - 4-е изд., испр. и перераб. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424841.html>
3. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. / под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413036.html>
4. Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html>
5. Физика и биофизика. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учебное пособие / Антонов В.Ф., Черныш А.М., Козлова Е.К., Коржуев А.В. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426777.html>
6. Физика с элементами биофизики [Электронный ресурс]: учебник / Е.Д. Эйдельман - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425244.html>

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

2. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)
- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)
- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)
- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от

15.01.21 г.)

- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru)
- Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)

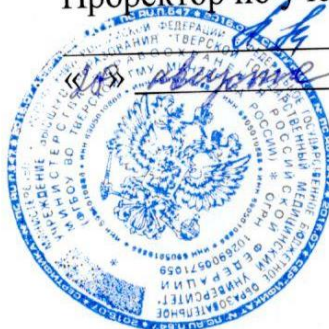
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

2023 г.



Рабочая программа дисциплины

ПЕДАГОГИКА

Разработчики рабочей программы:
Балашова Л.А., доцент кафедры
медицинских информационных
технологий и организации
здравоохранения, кандидат
медицинских наук, доцент

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **ПЕДАГОГИКА** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных компетенций для оказания высококвалифицированной медицинской помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- обеспечить системное усвоение теоретических основ проектирования, организации и осуществления современного образовательного процесса в медицинском вузе;
- сформировать умение выбора и рационального использования педагогических технологий, адекватных целям и содержанию медицинского образования;
- сформировать навыки подготовки и проведения основных видов учебных занятий по клиническим дисциплинам;
- научить организации деятельности и управления образовательными учреждениями;
- научить основным методам организации и проведения исследовательской работы по проблемам повышения качества подготовки специалистов.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина **ПЕДАГОГИКА** входит в Базовую часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и

этическую ответственность за принятые решения;

- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;
- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций;
- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;
- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;
- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;
- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;
- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;
- готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;

- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
 - готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;
 - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
 - готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
 - способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
 - способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;
- научно-исследовательская деятельность:
- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;
 - способность к участию в проведении научных исследований;
 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения дисциплины **ПЕДАГОГИКА** формируются универсальные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-технолога.

3. Объём рабочей программы дисциплины составляет 1 з.е. (36 академических часов).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины ПЕДАГОГИКА у обучающегося формируются следующие компетенции:

I) универсальные (УК):

1) готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1):

з н а т ь

- методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при диагностике заболеваний и патологических состояний.

у м е т ь

- применять на практике методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при диагностике заболеваний и патологических состояний;

- анализировать и обобщать клинические и параклинические данные о пациенте с целью постановки диагноза и разработки алгоритма лечения и профилактики;

- применять полученные знания в различных клинических ситуациях.

2) готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3):

з н а т ь

- социокультурные, социально-психологические, психофизиологические, психологические и возрастные особенности обучающихся;

- типы педагогического общения и способы организации диалогического взаимодействия с обучающимися;

- традиционные частные методики преподавания специальных дисциплин и новые педагогические технологии;

у м е т ь

- использовать полученные знания, умения и навыки в процессе планирования, организации и осуществления своей педагогической деятельности;

- создать развивающую образовательную среду, обеспечивающую достижение целей обучения и воспитания;

использовать знания о закономерностях общего и профессионального развития, индивидуально-психологических, возрастных, половых и социокультурных особенностях обучающихся.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: традиционная лекция, лекция-визуализация, регламентированная дискуссия,

метод малых групп.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- подготовку к семинарским занятиям;
- подготовку к промежуточной и государственной итоговой аттестации;
- подготовку рефератов, презентаций и сообщений для выступлений на конференциях;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой;
- работу с компьютерными программами;

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Модуль 1. Основы педагогики

1.1. История педагогической мысли. Теоретико-методологические основы современного образования

Педагогика как наука. История педагогической мысли за рубежом. Древние мыслители о воспитании (Сократ, Платон, Аристотель). Религиозное воспитание в эпоху феодализма. Взгляды на воспитание гуманистов эпохи Возрождения. Педагогические идеи социалистов-утопистов. Педагогическая система Я.А. Коменского и оформление педагогики как научной дисциплины. Педагогические воззрения Д. Локка, Ж.-Ж. Руссо, И.-Г. Песталоцци, И.-Ф. Гербарта, А. Дистервега и их влияние на развитие педагогической мысли. Педагогика в России. Развитие народного образования и педагогической науки в России в 18 – начале 20 века. Характеристика педагогического наследия Н.И. Пирогова, П.Ф. Каптерева, П.Ф. Лесгафта, К.Д. Ушинского, В.М. Бехтерева. Основные направления развития народного образования и педагогической науки в России. Педагогическая система А.С. Макаренко. Педагогические идеи В.А. Сухомлинского. Педагогика сотрудничества у учителей. Основные направления реформы образования.

Ценности образования в разные исторические периоды развития цивилизации, нашей страны и в условиях современной России. Теоретико-методологические проблемы становления новой образовательной парадигмы.

Основные тенденции развития общего и профессионального образования. Гуманистическая и культуuroобразующая функции личностно ориентированного образования. Принцип преемственности содержания образования и развития личности на разных уровнях образования.

1.2. Структура педагогической системы. Теория обучения. Педагогика и деятельность образовательного и лечебного учреждения

Структурные звенья педагогической системы. Дидактика как теория обучения, ее предмет и задачи. Дидактические закономерности и принципы обучения. Принципы традиционного обучения. Процесс обучения как активная взаимосвязанная деятельность, диалогическое общение и взаимодействие субъектов образовательного процесса – преподавателей и обучающихся – на материале содержания обучения и образования. Педагогика в преподавательской, медицинской и управленческой деятельности. Педагогика как научная основа организации процесса становления личности медицинского работника, его гуманного отношения к людям, развития профессиональной компетентности в лечебной деятельности и общении с больными и персоналом, в управлении медицинским учреждением.

1.3. Конфликт в педагогическом процессе

Учебная ситуация как конфликтная. Специфика конфликтов в образовательном процессе. Причины педагогических конфликтов: объективные, организационно-управленческие, социально-психологические и личностные. Конфликты между ординаторами, преподавателями и ординаторами. Условия и способы профилактики конфликтов в школе. Способы разрешения педагогических конфликтов. Классификация конфликтов Рыбаковой: особенности протекания конфликтов в системе отношений «учитель-ученик» (конфликты поступков, отношений, деятельности). Модели педагогического общения и конфликты с учащимися разных возрастных групп у педагогов.

Модуль 2. Современные педагогические технологии (ПТ)

2.1. Педагогическая характеристика современных технологий в вузе

1. Актуальность новых педагогических технологий в современной вузовской образовательной практике. Научные позиции в понимании «педагогической технологии» как феномена науки и образовательной практики. Структура ПТ. Классификации педагогических технологий. Процедуры проектирования ПТ.

2.2. Обучающие технологии

Технология модульного обучения. Технология проектирования и чтения проблемной лекции. Технология проектирования диалогической формы организации семинарского занятия. Технология проектирования современного вузовского учебника. Технология организации самостоятельной работы.

2.3. Коммуникативные технологии

Проектирование и конструирование стратегий и тактик эффективного педагогического общения. Техники использования речевых и неречевых средств в профессиональном педагогическом общении.

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения**	Формы текущего контроля успеваемости***
	занятия лекционного типа*	клинико-практические (семинарские) занятия				УК	ПК		
1. Модуль. Основы педагогики	6	6	12	6	18				
1.1.	2	2	4	2	6	УК-1, УК-3		<i>Л, РД</i>	<i>Т</i>
1.2.	2	2	4	2	6	УК-1, УК-3		<i>Л, РД</i>	<i>Т</i>
1.3.	2	2	4	2	6	УК-1, УК-3		<i>ЛВ, МГ</i>	<i>ЗС</i>
2. Модуль. Современные педагогические технологии	6	6	12	6	18				
2.1.	2	2	4	2	6	УК-1, УК-3		<i>ЛВ, РД</i>	
2.2.	2	2	4	2	6	УК-1, УК-3		<i>Л, РД</i>	
2.3	2	2	4	2	6	УК-1, УК-3		<i>Л, РД</i>	
ИТОГО	12	12	24	12	36				<i>Курс</i>

* количество часов, отведённых на занятия лекционного типа, должно составлять не более 10% от общего количества часов аудиторных занятий (взять из учебного плана).

****Образовательные технологии, способы и методы обучения** (с сокращениями): *традиционная лекция (Л), лекция-визуализация (ЛВ), регламентированная дискуссия (РД), метод малых групп (МГ)*.

*****Формы текущего контроля успеваемости** (с сокращениями): *подготовка и защита курсовых работ (Курс), Т – тестирование, ЗС – решение ситуационных задач*.

III. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- **текущий контроль успеваемости;**
- **промежуточную аттестацию.**

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

Укажите один или несколько правильных ответов

1. ПЕДАГОГИКА – ЭТО

- 1) область психологии, изучающая индивидуальные различия
- 2) наука и практика постановки психологического диагноза
- 3) наука, изучающая процессы воспитания и обучения
- 4) наука, изучающая закономерности психологического развития

2. ПРЕДМЕТОМ ПЕДАГОГИКИ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) психические явления (психические процессы, состояния, свойства, потребностно-мотивационная сфера, знания, умения, навыки)
- 2) факторы, механизмы, закономерности и условия формирования человека в воспитательном и образовательном процессе
- 3) особенности личности
- 4) возрастные различия людей, личность и социальные группы

3. ДИДАКТИКА – ЭТО

- 1) теория обучения
- 2) теория воспитания
- 3) теория развития.
- 4) теория формирования

4. ОСНОВНЫЕ КАТЕГОРИИ ДИДАКТИКИ – ЭТО

- 1) обучение
- 2) воспитание
- 3) преподавание
- 4) учение
- 5) образование

Критерии оценки тестового контроля:

- **не зачтено** – 70% и менее правильных ответов;
- **зачтено** – 71% и более правильных ответов.

Примеры ситуационных задач:

Задача №1

При проведении занятий в медицинском колледже для медицинских сестер преподаватели при ознакомлении обучаемых со структурой и содержанием новой дисциплины подробно рассказывали ординаторам о месте дисциплины в учебном процессе, о ее роли в практической деятельности, о логике изучения дисциплин на протяжении всего курса обучения. Ординаторы, т.о. ясно представили себе логику и последовательность изучаемых дисциплин, получили представление о конечном результате их обучения.

Задание:

1. Какой дидактический принцип был использован?
2. Что такое дидактические принципы?

Эталон ответа:

Это дидактический принцип систематичности, последовательности, преемственности обучения.

Дидактика – это часть педагогической науки, раскрывающая в наиболее общем виде теоретические основы обучения и образования. В дидактике сформулированы и выражены эти основы в виде закономерностей и принципов обучения, задач и содержания образования, форм и методов преподавания и учения, стимулирования и контроля практически для всех систем обучения. Эти наиболее общие положения имеют отношение, стало быть, и к производственно-экономическому обучению.

Важнейшей составной частью дидактики являются принципы обучения. Это основные руководящие положения, отражающие закономерности педагогического процесса и ориентирующие преподавателя на эффективную организацию учебы, оптимальное применение в ней форм, методов и средств обучения слушателей, на целесообразный отбор содержания занятий.

Задача №2

Проверяя письменные тестовые задания по одной из специальных дисциплин, преподаватель медицинского колледжа заведомо не исправляет ошибок и не выставляет оценку в тестовом задании. Он фиксирует оценки обучаемых в своем сознании и кладет тестовое задание в одну из стопок – “5”, “4”, “3” или “2”. Через несколько минут оценки будут объявлены, а свои ошибки каждый обучаемый увидит сам (это предусмотрено), едва только откроет свое тестовое контрольное задание. Таким образом, оценка учителя дополняется самооценкой обучаемых.

Задание:

1. Дайте определение педагогической оценки.
2. Перечислите основные виды педагогических оценок.
3. Перечислите типы оценок в ситуации опроса.
4. Какой вид педагогической оценки использует преподаватель?

Эталон ответа:

Это процессуальный вид педагогической оценки.

Педагогическая оценка бывает нескольких видов, которые можно разделить на классы: **предметные и персональные, материальные и моральные, результативные и процессуальные, количественные и качественные.**

1. Предметные оценки касаются того, что делает или что уже сделал обучаемый, но не его личности. В данном случае педагогической оценке подлежат содержание, предмет, процесс и результаты деятельности, но не сам субъект. Персональные педагогические оценки, напротив, относятся к субъекту деятельности, а не к ее атрибутам, отмечают индивидуальные качества человека, проявляющиеся в деятельности, его старание, умения, прилежание и т. п. В случае предметных оценок ребенок стимулируется к совершенствованию учения и к личностному росту через оценку того, что он делает, а в случае субъективных через оценивание того, как он это делает и какие свойства при этом проявляет.

2. Материальные педагогические оценки включают разные способы материального стимулирования детей за успехи в учебной и воспитательной работе. В качестве материальных стимулов могут выступать деньги, привлекательные для ребенка вещи и многое другое, что служит или может выступать в качестве средства удовлетворения материальных потребностей детей. Моральная педагогическая оценка содержит в себе похвалу или порицание, характеризующие действия ребенка с точки зрения их соответствия принятым нормам морали.

3. Результативные педагогические оценки относятся к конечному результату деятельности, акцентируют внимание в основном на нем, не принимая в расчет или пренебрегая другими атрибутами деятельности. В этом случае оценивается то, что получилось в конечном счете, а не то, каким образом это было достигнуто.

Процессуальные педагогические оценки, на против, относятся к процессу, а не к конечному результату деятельности. Здесь обращается внимание на то, как был достигнут полученный итог, что лежало в основе побуждения, направленного на достижение соответствующего результата. Количественные педагогические оценки соотносятся с объемом выполненной работы, например с числом решенных задач, сделанных упражнений и т. п.

4. Качественные педагогические оценки касаются качества выполненной работы, точности, аккуратности, тщательности и других аналогичных показателей ее совершенства. Количественные оценки – это принятая в образовательном учреждении шкала (5-ти бальная и т.д.).

Понятие «педагогическая оценка» по своему объему и содержанию гораздо шире просто «оценки» или «отметки», поэтому на практике нельзя ограничиваться только двумя последними способами стимулирования. Педагогическая оценка бывает нескольких видов, которые можно разделить на классы: предметные и персональные, материальные и моральные, результативные и процессуальные, количественные и качественные. Предметные оценки касаются того, что делает или что уже сделал ребенок, но не его личности. В данном случае педагогической оценке подлежат содержание, предмет, процесс и результаты деятельности, но не сам субъект. Персональные педагогические оценки, напротив, относятся к субъекту деятельности, а не к ее атрибутам, отмечают индивидуальные качества человека, проявляющиеся в

деятельности, его старание, умения, прилежание и т. п. В случае предметных оценок ребенок стимулируется к совершенствованию учения и к личностному росту через оценку того, что он делает, а в случае субъективных через оценивание того, как он это делает и какие свойства при этом проявляет.

Материальные педагогические оценки включают разные способы материального стимулирования детей за успехи в учебной и воспитательной работе. В качестве материальных стимулов могут выступать деньги, привлекательные для ребенка вещи и многое другое, что служит или может выступать в качестве средства удовлетворения материальных потребностей детей. Моральная педагогическая оценка содержит в себе похвалу или порицание, характеризующие действия ребенка с точки зрения их соответствия принятым нормам морали.

Результативные педагогические оценки относятся к конечному результату деятельности, акцентируют внимание в основном на нем, не принимая в расчет или пренебрегая другими атрибутами деятельности. В этом случае оценивается то, что получилось в конечном счете, а не то, каким образом это было достигнуто.

Процессуальные педагогические оценки, напротив, относятся к процессу, а не к конечному результату деятельности. Здесь обращается внимание на то, как был достигнут полученный итог, что лежало в основе побуждения, направленного на достижение соответствующего результата. Количественные педагогические оценки соотносятся с объемом выполненной работы, например с числом решенных задач, сделанных упражнений и т. п.

Качественные педагогические оценки касаются качества выполненной работы, точности, аккуратности, тщательности и других аналогичных показателей ее совершенства.

Типы оценок в ситуации опроса.

Отсутствие, какого-либо вида оценки особенно негативное влияние оценки страшно, оно травмирует обучающегося.

1. Опосредованная оценка (группа оценивает обучающегося вместе с преподавателем).
2. Неопределенная оценка (она допускает множество оснований).
3. Замечание (оценка преподавателя к обучающемуся. Формирование определенной оценочной ситуации).
4. Отрицание (кивание головой, жесты. Отрицание затрагивает какой-либо учебный материал).
5. Согласие (преподаватель выражает свое согласие с мнением обучающегося)
6. Ободрение (тип оценки необходим для робких обучающихся, но ободрение не дает возможности переоценить обучающегося).
7. Порицание (воздействие на волевую сферу обучающегося. Порицание влечет за собой понижение успеха обучающегося).
8. Ирония (преподаватель задает вопрос).
9. Упреки (недобросовестность, лень).
10. Нотация.
11. Одобрение (подчеркивание его активной способности ведет к повышению самооценки).

Отметка – это материализованное выражение результатов оценочной

деятельности. Обучающемуся необходимо знать какие у него есть пробелы в знаниях.

Оценка – это процесс соотнесения результата или хода учебной деятельности или это процесс установления степени расхождения и уровня превосходства результатов учебной деятельности над эталоном.

Понятие «педагогическая оценка» по своему объему и содержанию гораздо шире просто «оценки» или «отметки», поэтому на практике нельзя ограничиваться только двумя последними способами стимулирования.

Критерии оценки собеседования при решении ситуационных задач:

- **отлично** - ответ представлен в виде выступления без опорного материала; выступление логично, соответствует требуемой структуре; в ответе раскрыта проблематика задачи, сделаны соответствующие выводы; ординатор демонстрирует не только знание представленной задачи, но и ориентируется в релевантном материале; ординатор демонстрирует способность творчески осмысливать изложенный материал;

- **хорошо** - при выступлении ординатор прибегает к помощи текста; выступление логично и имеет четкую структуру; в ответе раскрыта проблематика задачи, сделаны соответствующие выводы; ординатор демонстрирует уверенное знание изложенного материала;

- **удовлетворительно** - ординатор демонстрирует неспособность логично излагать ответ; допускает неточности в структуре представляемого ответа; ординатор демонстрирует формальное знание темы;

- **не удовлетворительно** - ординатор не смог решить задачу.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

Формой промежуточной аттестации является курсовая работа.

Примеры тем курсовых работ:

1. Особенности формирования профессионального стресса у медицинских работников.
2. Социально-психологический климат коллектива медицинских работников.
3. Синдром эмоционального выгорания у представителей медицинских профессий.
4. Особенности межличностных отношений в коллективе медицинских работников.
5. Профессионально-важные качества медицинской сестры.
6. Стратегии поведения в конфликтной ситуации и их взаимосвязь с особенностями личности медицинских работников.

Критерии оценки курсовых работ (критерии оценки выставления итоговой оценки):

- **зачтено:**

- содержание работы полностью отражает заявленную тему;
- оформление работы соответствует требованиям ГОСТу Министерства

- образования и науки Российской Федерации;
- заявленная структура работы является четкой и логичной, соблюдается на протяжении всей курсовой работы;
 - основные понятия работы сформулированы корректно;
 - в теоретической части проведен тщательный анализ исследуемого феномена в различных литературных источниках;
 - в эмпирической части отражены все этапы исследования, количественные (т. е. в баллах) и качественные (т. е. интерпретация) выводы по результатам исследования представлены непропорционально, для наглядности полученных результатов приведены таблицы и диаграммы, подведен итог исследования (гипотеза исследования подтвердилась или не подтвердилась);
 - в заключении отражены цель и задачи работы, даны соответствующие выводы как по теоретической, так и по эмпирической части курсовой работы;
 - список литературы содержит не менее 15 литературных источников;
 - **не зачтено:** ординатор не выполнил тот минимум, который является достаточным для выставления «зачтено».

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Реан, А. А. Психология и педагогика: учебное пособие / А. А. Реан, Н. В. Бордовская, С. И. Розум. – Санкт-Петербург: Питер, 2010. – 432 с.
2. Педагогика в медицине: учебное пособие /ред. Н.В. Кудрявая. – 2 – изд., стер. – Москва: Академия, 2012. – 320 с.

б) дополнительная литература:

1. Нравственно-просветительские аспекты деятельности врача-педагога : учебное пособие / Московский гос. медико-стоматол. ун-т / Н. В. Кудрявая, К. В. Зорин, Н. Б. Смирнова; ред. Н. В. Кудрявая. – Москва : Московский гос. медико-стоматологический ун-т, 2015. – 383 с.
2. Маклаков А.Г. Общая психология: учебник / А.Г. Маклаков. – Санкт-Петербург: Питер, 2012. - 586 с.
3. Смирнов С.Д. Педагогика и психология высшего образования: от деятельности к личности: учебное пособие. - 5-е изд., стер. – Москва: Академия, 2010. – 394 с.
4. Творогова, Н. Д. Психология: учебное пособие / Н. Д. Творогова. – 3-е изд., перераб. и доп. – Москва: Медицинское информационное агентство, 2011. – 574 с.

в) электронные образовательные ресурсы

1. Научная организация учебного процесса [Электронный ресурс]: учебное пособие /В. А. Белогурова. - 3-е изд., перераб. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 250 с.
2. Консультант врача. Электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]. – Москва: ГЭОТАР-Медиа. – Режим доступа: www.geotar.ru.

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)
- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)
- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)
- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)
- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>).

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

 Л.А. Мурашова

_____ 2023 г.



Рабочая программа дисциплины

УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
Судакова О.А., старший
преподаватель кафедры управления и
экономики фармации.

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников профессиональных компетенций для оказания высококвалифицированной фармацевтической помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- научить организации контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
- научить организации и проведению мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
- получить навыки ведения учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;
- научить организации труда персонала в фармацевтических организациях и (или) их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
- получить знания о соблюдении основных требований информационной безопасности.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина **УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ** входит в Базовую часть Блока *1* программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;

- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций;
- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;
- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;
- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;
- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;
- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;
- готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;
- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
- готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;
- способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью

- химических, биологических, физико-химических и иных методов;
- способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
 - готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
 - способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
 - способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;
- научно-исследовательская деятельность:
- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;
 - способность к участию в проведении научных исследований;
 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения дисциплины **УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ** формируются профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-технолога.

3. Объём рабочей программы дисциплины составляет 2 з.е. (72 академических часа).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ у обучающегося формируются следующие компетенции:

профессиональные (ПК):

1) готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4):

з н а т ь

- базовые экономические понятия, основы функционирования экономики и поведения аптечной организации;
- условия функционирования фармацевтической экономики, понятия и факторы экономического роста;
- основы российской налоговой системы
- основные положения нормативно-правовых документов.

у м е т ь

- собирать и анализировать экономическую информацию, необходимую для принятия обоснованных решений в профессиональной сфере;
- оперативно находить нужную информацию в нормативно-правовых актах, грамотно её использовать;
- с позиций правовых норм анализировать конкретные ситуации, возникающие в повседневной практике и принимать адекватные решения.

в л а д е т ь

- методами использования экономических знаний в профессиональной практике;
- навыками применения правовых знаний в текущей профессиональной деятельности.

2) готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5):

з н а т ь

- законодательные и нормативно-правовые документы, регламентирующие обращение лекарственных средств и фармацевтическую деятельность;
- фармацевтический менеджмент и маркетинг;
- информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.

у м е т ь

- оценивать новые экономические подходы и методы управления в фармацевтической деятельности, прогрессивные формы обслуживания населения и медицинских организаций, делать заключения на предмет целесообразности их внедрения;
- анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег;
- организовывать и обеспечивать документооборот, включая любые виды отчетности, фармацевтической организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами;
- оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией;
- управлять персоналом аптечного предприятия, осуществлять эффективную кадровую политику;
- составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами.

в л а д е т ь

- методами управления в профессиональной деятельности;
- устными и письменными коммуникациями в общении с коллегами и

потребителями;

- техникой организации работы;
- навыками работы с информационными системами и оборудованием информационных технологий, используемых в фармацевтической организации.

3) готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6):

з н а т ь

- основные нормативные и правовые документы в сфере производства и обращения лекарственных средств;
- технологию производства и изготовления лекарственных средств;
- основные правила ведения учетной документации фармацевтическими предприятиями, осуществляющими производство и изготовление лекарственных средств.

у м е т ь

1. оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств;
- осуществлять учет товарно-материальных ценностей;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.

в л а д е т ь

- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
- техникой организации работы;
- методами управления персоналом фармацевтического предприятия;

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: «круглый стол», деловая и ролевая учебная игра, метод малых групп, использование компьютерных обучающих программ, учебно-исследовательская работа.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- подготовку к практическим занятиям;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с электронными справочниками;
- работу с компьютерными программами.

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Модуль 1. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств

1.1 Современное состояние и перспективы развития фармацевтической службы в РФ. Национальная фармацевтическая политика, ее составляющие и цель формирования. Качественная фармацевтическая практика (GPP). Государственные гарантии доступности лекарственных средств.

1.2 Основы государственной политики в здравоохранении и фармации. Федеральные законы: об обращении лекарственных средств»; о наркотических средствах и психотропных веществах; о рекламе;

1.3 Основы государственной политики в здравоохранении и фармации. Федеральные законы: о защите прав потребителей; основы законодательства РФ об охране здоровья граждан;

1.4 Основы государственной политики в здравоохранении и фармации. Подзаконные акты, регулирующие правовые отношения в фармацевтической практике.

1.5 Этапы развития медицинского страхования. Основы медицинского страхования в РФ: обязательное и добровольное медицинское страхование. Лекарственное обеспечение в условиях обязательного медицинского страхования.

Модуль 2. Организация работы субъектов фармацевтического рынка

2.1 Лицензирование фармацевтической деятельности. Система лекарственного обеспечения стационарных больных. Межбольничная и больничная аптека.

2.2 Товарная политика в фармацевтическом маркетинге. Организация работы аптеки по реализации товаров и услуг.

2.3 Правила и принципы рецептурного и безрецептурного отпуска лекарственных средств. Фармацевтическая экспертиза рецепта.

2.4 Основные принципы хранения лекарств. Особые правила хранения наркотических, ядовитых, сильнодействующих и психотропных ЛС. Предметно-количественный учет.

2.5 Организация внутриаптечного контроля качества ЛС. Предупредительные мероприятия, повышающие качество лекарств.

2.6 Основы экономики аптечной организации. Прогнозирование основных экономических показателей деятельности фармацевтической организации

Модуль 3. Экономика фармацевтической деятельности

3.1 Микроэкономика фармацевтических организаций

3.2 Ценовая политика и ценообразование на фармацевтическом рынке

3.3 Анализ и планирование фармацевтической деятельности

3.4 Предпринимательство в фармации

3.5 Организация бухгалтерского учета в фармацевтической организации.

3.6 Структура капитала фармацевтических организаций.

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции			Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения*	Формы текущего контроля успеваемости**
	занятия лекционного типа	клинико-практические (семинарские) занятия				ПК-4	ПК-5	ПК-6		
1.		15	15	7	22					
1.1.		3	3	1	4	+		+	УИР	С
1.2.		3	3	1	4	+		+	УИР	С
1.3		3	3	1	4	+		+	УИР	С
1.4		3	3	2	5	+		+	УИР	С
1.5		3	3	2	8	+		+	УИР	С
2.		15	15	7	22					
2.1.		1	1	1	2	+			МГ	Т, ЗС
2.2.		2	2	1	2	+			МГ	Т, ЗС
2.3		3	3	1	2	+		+	РИ, КОП	Т, ЗС
2.4		3	3	1	2	+		+	РИ, КОП	Т, ЗС
2.5		3	3	1	2	+			МГ	Т, ЗС
2.6		3	3	2	2	+			МГ	Т, ЗС
3.		15	15	7	22					
3.1.		1	1	1	2	+	+		МГ	Т, ЗС
3.2.		2	2	1	2	+	+		МГ	Т, ЗС
3.3		3	3	1	2	+	+		МГ	Т, ЗС
3.4		3	3	1	2	+	+		МГ	Т, ЗС
3.5		3	3	1	2	+	+	+	МГ	Т, ЗС
3.6		3	3	2	2	+	+		МГ	Т, ЗС
Зачет			3	3	6					Т, С, ЗС
ИТОГО			48	24	72					

***Образовательные технологии, способы и методы обучения** (с сокращениями): «круглый стол» (КС), деловая и ролевая учебная игра (РИ), метод малых групп (МГ), использование компьютерных обучающих программ (КОП), учебно-исследовательская работа (УИР),

****Формы текущего контроля успеваемости** (с сокращениями): Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам.

III. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- текущий контроль успеваемости;
- промежуточную аттестацию.

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный вариант ответа:

1. ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ НЕ ПОДЛЕЖАТ

- А) ЛП, обладающие анаболической активностью
- Б) наркотические средства Списка II Перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ
- В) психотропные вещества Списка III Перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ
- Г) прекурсоры Списка IV Перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ

2. К ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ ПРИ ОФОРМЛЕНИИ ЖУРНАЛА РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, НЕ ОТНОСЯТСЯ

- А) должен быть заверен руководителем Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков
- Б) должен быть пронумерован
- В) должен быть прошнурован
- Г) должен быть заверен печатью аптечной организации

3. К ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ ПРИ ОФОРМЛЕНИИ ЖУРНАЛА РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, ПРИ КОТОРЫХ ИЗМЕНЯЕТСЯ КОЛИЧЕСТВО ПРЕКУРСОРОВ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, НЕ ОТНОСЯТСЯ

- А) должен быть заверен руководителем Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков
- Б) должен быть пронумерован
- В) должен быть прошнурован
- Г) должен быть заверен печатью аптечной организации

Эталоны ответов:

1. А; 2. А; 3А.

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** – правильных ответов 71% и более;
- **не зачтено** – правильных ответов 70% и менее.

Примеры ситуационных задач:

Задача 1. При увольнении у материально-ответственного лица аптеки выявлена недостача материальных ценностей.

Задание: прокомментируйте данную проблемную ситуацию, вероятные причины ее возникновения и механизмы устранения. Назовите условия установления и документального оформления материальной ответственности. Поясните порядок возмещения материального ущерба.

Эталон ответа:

При приеме на работу с материально-ответственным лицом заключают договор о полной материальной ответственности и письменно фиксируют какое имущество и другие ценности ему вверяются. При смене материально-ответственного лица обязательно проводят инвентаризацию. В случае выявления недостачи размер ущерба определяется по фактическим потерям, исчисляемым исходя из рыночных цен, действующих в данной местности на день причинения ущерба. Но не ниже стоимости имущества (с учетом износа) по данным бух. учета (ст. 246 ТК РФ). При взыскании ущерба в размере рыночной стоимости, важно, чтобы у руководителя было документальное подтверждение этой суммы на случай трудового спора. Для этого составляют бухгалтерскую справку, например, на основе прайс-листов организаций – поставщиков.

В случае выявления недостачи, руководитель должен потребовать от работника написать объяснительную. Если работник отказался писать объяснительную – составить акт.

В случае принятия решения работодателем о взыскании с работника причиненного ущерба и отсутствия добровольного согласия самого работника – следует обратиться в суд.

Задача 2. Вам предстоит скорректировать ассортимент товаров аптечного предприятия для обеспечения социальной доступности и коммерческой целесообразности.

Задание: дайте определение понятию: «ассортимент аптечных товаров». Назовите основные методы анализа ассортимента аптечных товаров.

Эталон ответа:

Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни. (ФЗ №61).

Управление ассортиментом – комплекс мероприятий, направленных на оптимизацию ассортимента, минимизацию товарных запасов и дефектуры.

Среди основных способов управления ассортиментом необходимо выделить анализ собственных продаж. Этот метод применяют для определения оптимального размера запасов. Его эффективность зависит от частоты обновления ассортимента с учетом тенденций регионального рынка. В настоящее время сложилась практика мониторинга цен конкурентов, но в данном случае корректируются только цены.

При работе над ассортиментом наибольшее внимание уделяется анализу собственных продаж. Так, к основным методам анализа собственных продаж, которые могут использоваться в аптечных учреждениях, относят:

1. Анализ динамики объема продаж по каждой категории препаратов, маржинального дохода, средней суммы покупки и количества покупок — используется для коррекции ассортиментной политики и ценовой стратегии.

2. Анализ структуры чеков — для оценки эффективности мерчандайзинга, анализа состава чеков различных групп покупателей и выделения наиболее часто встречающихся и совместно покупаемых товаров.

3. Анализ структуры товарооборота и маржинального дохода (ABC-анализ) предусматривает анализ ассортимента, его разделение по степени влияния на общий объем продаж на три группы и выбор направлений по работе с каждой из них с целью оптимизации ассортимента, и, следовательно, увеличения совокупной прибыли.

4. XYZ-анализ помогает оценивать и сравнивать стабильность продаж товарных групп или отдельных товаров различного типа спроса либо различных ценовых категорий. Применяется для оптимизации товарных запасов и определения частоты заказа товара.

5. Анализ эластичности и эффективности использования торговых площадей подразумевает оценку эффективности изменений планировки или выкладки, проведенных в аптеке. Применяется для перераспределения места в торговом зале и на полках.

Критерии оценки при решении ситуационных задач:

«5» (**отлично**) – обучающийся подробно отвечает на вопросы, показывает системные, глубокие знания программного материала, необходимые для решения профессиональных задач;

«4» (**хорошо**) – обучающийся владеет программным материалом, но дает не полные ответы на теоретические вопросы;

«3» (**удовлетворительно**) – обучающийся имеет достаточный уровень знаний основного программного материала, допускает погрешности при его изложении;

«2» (**неудовлетворительно**) – не владеет теоретическим материалом.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. МАКСИМАЛЬНУЮ ПРИБЫЛЬ АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПОЛУЧАЕТ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ТОВАРА, НАХОДЯЩЕГОСЯ НА СТАДИИ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА

- А) роста
- Б) внедрения на рынок
- В) зрелости
- Г) упадка

2. К ФАКТОРАМ, НЕ ВЛИЯЮЩИМ НА ФОРМИРОВАНИЕ ЦЕН В АПТЕКЕ, ОТНОСЯТСЯ

- А) правила отпуска ЛП из аптечных организаций
- Б) месторасположение аптеки (спальный, рабочий район, либо деловой квартал в центре города)
- В) наличие конкурентов вблизи (в одном и том же здании, либо в здании рядом)
- Г) государственное регулирование цен на ЛП

3. ОСНОВНОЙ ЦЕЛЮ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ МОЖЕТ БЫТЬ

- А) увеличение объема продаж
- Б) снижение объема продаж
- В) анализ деятельности конкурентов
- Г) изучение рынка

Эталоны ответов:

1. А; 2. А; 3. А.

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** – правильных ответов 71% и более;
- **не зачтено** – правильных ответов 70% и менее.

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

1. Оформлять проведение лабораторных, фасовочных и лабораторно-фасовочных работ;
2. Управлять персоналом аптечного предприятия, осуществлять эффективную кадровую политику с использованием мотивационных установок;
3. Собирать и анализировать экономическую информацию, необходимую для принятия обоснованных решений в профессиональной сфере;
4. Оперативно находить нужную информацию в нормативно-правовых актах, грамотно её использовать;
5. С позиций правовых норм анализировать конкретные ситуации, возникающие в повседневной практике и принимать адекватные решения;
6. Оформлять документацию по претензионно-исковой работе;
7. Проводить инвентаризацию товарно-материальных ценностей, денежных средств и расчетов;

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** – обучающийся знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно демонстрирует мануальные навыки, анализирует результаты исследования и формулирует выводы (допускаются некоторые малосущественные ошибки, которые сам обнаруживает и быстро исправляет самостоятельно или при коррекции преподавателем);

- **не зачтено** – обучающийся не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно провести исследование, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может сформулировать выводы – не зачтено.

3 этап – итоговое собеседование по ситуационным задачам

Примеры ситуационных задач:

Задача 1

Провизору отдела запасов необходимо приготовить 50 флаконов *раствора магния сульфата 25% — 100 мл* в качестве внутриаптечной заготовки и фасовки.

Задание:

1. Может ли аптека по своему усмотрению определять перечень ЛС для мелкосерийного изготовления в аптеке (внутриаптечная заготовка)? Какие организационные действия аптеке нужно предпринять для осуществления этих видов работ?

2. Условия отпуска таких ЛС.

3. Организация лабораторных и фасовочных работ в аптеке: требования к организации рабочего места и условиям приготовления внутриаптечной заготовки и фасовки.

4. Учет лабораторных и фасовочных работ. Дооценка и уценка, отражение в учетных документах.

5. Каким видам внутриаптечного контроля обязательно подвергается данная продукция, и кто их осуществляет? Где регистрируются результаты контроля качества? *Обоснуйте ответ нормативными документами.*

Эталон ответа:

1. Номенклатура концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки ЛС, изготавливаемых в аптеках, должна утверждаться территориальной контрольно-аналитической лабораторией и доводиться до сведения всех аптек соответствующей территории. В данный перечень могут включаться только прописи, содержащие совместимые лекарственные вещества, на которые имеются методики анализа для химического контроля и установлены сроки годности.

2. По требованиям-накладным в медицинскую организацию, отпуск по амбулаторной рецептуре.

3. Изготовление заготовок относят в аптеке к лабораторным работам.

Наряду с лабораторными могут проводиться и фасовочные работы, включающие дозирование лекарств в объемах (количествах), пригодных для отпуска покупателям.

Готовят в асептических условиях и обязательно подвергаются полному химическому контролю, санитарные требования регламентируются приказом № 309 от 21.10.97. Для проведения лабораторных и фасовочных работ в аптеках могут быть выделены дополнительные помещения (дефектарская со шлюзом, расфасовочная).

4. Учет выполненных лабораторных и фасовочных работ осуществляют в специальных журналах, которые должны быть пронумерованы (постранично), прошнурованы, заверены подписью руководителя и печатью организации.

Сведения об изготовленной продукции делают фармацевтические работники по завершении проведенных ими операций.

В результате приготовления внутриаптечной заготовки и фасовки за счет округления цен за единицу продукции может возникнуть разница между стоимостью выданных в работу ингредиентов (лекарственные средства, вода очищенная или для инъекций и др.), аптечной посуды, тарифов за изготовление и стоимостью изготовленных товарных единиц.

Если изготовленный ЛП дороже исходных компонентов, то образуется дооценка, если дешевле — уценка.

Суммы дооценки и уценки ежемесячно списывают соответственно на приход или прочий документированный расход товара на основании «Справки о дооценке и уценке по лабораторно-фасовочным работам, реализации услуг» и «Товарного отчета» материально-ответственного лица.

5. Письменный, органолептический и контроль при отпуске обязательно, опросный – выборочно.

Физический контроль - проверяются: каждая серия фасовки и внутриаптечной заготовки в количестве не менее трех упаковок; Результаты заносятся в журнал.

Полному химическому контролю подвергается вся внутриаптечная заготовка лекарственных средств (каждая серия). Результаты полного химического контроля регистрируются в журнале.

Задача 2

Провизор аптеки 24 января принял для изготовления рецепт, выписанный 21 января текущего года:

<i>Rp.: Codeini phosphatis</i>	0,2
<i>Inf.herbae Adonidis</i>	180,0
<i>Natrii bromidi</i>	4,0
<i>T-rae Valerianae</i>	6,0

M.D.S. Принимать по 1 ст. л. 3 раза в день после еды

Задание:

1. Требования к оформлению рецепта; назовите нормативные документы.
2. Что вам необходимо сделать до передачи рецепта в ассистентскую комнату? Правила таксировки рецептов.
3. Права и обязанности фармацевта по изготовлению лекарств.
4. Организация изготовления лекарств в аптеке; оборудование и оснащение рабочих мест; требования к санитарному режиму.
5. Организационные действия по изготовлению данного лекарства.
6. Каким видам внутриаптечного контроля должно быть подвергнуто

данное лекарство?

Эталон ответа:

1. Данная пропись должна быть оформлена на бланке 148-1/у-88, согласно Приказу Минздрава России от 20.12.2012 N 1175н. Дополнительный реквизит бланка – печать «Для рецептов».

2. Провести фармацевтическую экспертизу и протаксировать рецепт:

Розничная цена включает стоимость: исходных ингредиентов, упаковки, посуды, тарифы на - изготовление, фасовку, отпуск (т.е. учитывает сумму постоянных и дополнительных затрат на единицу продукции + нормальную прибыль). Тарифы должны быть утверждены приказом по аптеке.

3. Фармацевт обязан: изготавливать ЛС, строго соблюдая технологические правила изготовления и оформления лекарств; заполнять ППК; поручать вспомогательные работы фасовщику; уметь пользоваться весо-измерительными приборами, средствами малой механизации; учитывать работу в спец журнале, в конце работы составлять справку о количестве приготовленных ЛФ; рационально использовать своё рабочее время; выполнять требования сан.режима; принимать участие в инвентаризации; повышать свою квалификацию.

4. Организацию изготовления ЛП регламентирует Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска ЛП для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

В аптеке без права изготовления асептических препаратов должны быть предусмотрены помещения: ассистентская, место работы провизора-аналитика, помещение для получения воды очищенной, моечная.

В аптеке с правом производства асептических препаратов - ассистентская, кабинет провизора-аналитика, шлюз, помещения для приготовления ЛП в асептических условиях (асептический блок), стерилизационная, помещение для получения воды очищенной, моечная.

Санитарный режим регламентирует Приказ МЗ РФ от 21.10.97 г. № 309.

Помещения должны иметь: специальную отделку, приточно-вытяжную вентиляцию (с движением потоков, направленных из асептического блока в прилегающие помещения, с преобладанием притока воздуха над вытяжкой), установленные режимы уборки, обеззараживания рабочих поверхностей и воздуха, которые обеспечивают необходимую чистоту воздуха по показателям загрязнения его микроорганизмами и механическими микрочастицами (класс чистоты воздуха).

Для дезинфекции воздуха и различных поверхностей используют бактерицидные лампы или стационарные и передвижные облучатели.

5. Так как в состав входит кодеина фосфат, препарат, подлежащий ПКУ, фармацевту необходимо получить его у МОЛ – провизора, отвечающего за хранение наркотических средств. Провизор отвешивает на специальных весах вещество и заносит расход в специальный журнал. В ППК расписываются выдавший и принявший НС работники.

Далее фармацевт возвращается на своё рабочее место и начинает изготовление данного ЛС.

6. Обязательно: письменный, органолептический и контроль при отпуске;
Выборочно: опросный, физический; Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются лекарственные формы, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам в количестве не менее трех при работе в одну смену с учетом всех видов лекарственных форм. В соответствии с требованиями приказа №214 от 16.07.1997 г.

Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:

Оценка	Описание
отлично	Получен полный ответ с необходимыми комментариями
хорошо	Получен достаточно полный ответ
удовлетворительно	Получен неполный ответ с необходимыми комментариями
неудовлетворительно	Получены фрагменты ответа

Критерии выставления итоговой оценки:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, решает ситуационную задачу;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать, не справляется с тестами и/или ситуационными задачами.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Управление и экономика фармации: учебник /ред. И.А. Наркевич. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

2. Управление и экономика фармации: учебник /Е.А. Максимкина, Г.Т. Глембоцкая, П.В. Лопатин; ред. В.Л. Багирова. – Москва: Медицина, 2004. - 716 с.

Электронный ресурс:

1. Управление и экономика фармации: учебник /ред. Валерия Леонидовна Багирова. - Москва: Медицина, 2008. - 720 с. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <http://192.168.16.5/OpacUnicode/index.php?url=/notices/index/75138/default>

2. Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-6863-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468630.html> (дата обращения: 14.10.2022).

3. Контроль качества лекарственных средств : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

4. Методы и методики фармакоэкономических исследований / Васькова Л.Б., Мусина Н.З. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970404782.html>

5. Прикладная фармакоэкономика : учебное пособие / Под ред. В.И.Петрова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970403709.html>

6. "Финансовый менеджмент в здравоохранении: учеб. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности "Общественное здравоохранение"/ Т. К. Рахыпбеков. - 3-е изд., доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012." – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421840.html>

Дополнительная:

1. Управление и экономика фармации: учебник. Т. 1. /Фармацевтическая деятельность организация и регулирование /ред. Е.Е. Лоскутова. - Москва: Академия, 2003. - 380 с.

2. Управление и экономика фармации: учебник. Т. 2. /Учет в аптечных организациях: оперативный бухгалтерский, налоговый /ред. Е.Е. Лоскутова. - Москва: Академия, 2004. - 447 с.

Электронный ресурс:

1. Управление и экономика фармации: учебник. Т. 1. /Фармацевтическая деятельность организация и регулирование /ред. Е.Е. Лоскутова. - Москва: Академия, 2003. - 380 с. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. – URL: <http://192.168.16.5/OpacUnicode/index.php?url=/notices/index/16671/default>

2. Управление и экономика фармации: учебник. Т. 2. /Учет в аптечных организациях: оперативный бухгалтерский, налоговый /ред. Е.Е. Лоскутова. - Москва: Академия, 2004. - 447 с. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. – URL: <http://192.168.16.5/OpacUnicode/index.php?url=/notices/index/20304/default>

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center

Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)

- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)

- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)

- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)

- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)

- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)

- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)

Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

2023 г.



Рабочая программа дисциплины
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
Кудряшова М.Н., доцент кафедры
управления и экономики фармации,
к.б.н.

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных и профессиональных компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- закрепление полученных теоретических знаний, практических навыков и умений по проведению фармацевтического анализа субстанций и готовых лекарственных форм;
- научить выбирать наиболее рациональные методы анализа комбинированных лекарственных средств, в том числе с применением оптических и инструментальных методов анализа;
- закрепить методы количественного определения ингредиентов лекарственной формы/лекарственного средства с учетом особенностей физико-химических свойств компонентов и агрегатного состояния;
- закрепить навыки оформления отчетной аналитической документации;
- сформировать принципы рационального мышления относительно разрабатываемых новых аналитических методов с учетом достижений научно-технического прогресса.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ** входит в Базовую часть Блока *I* программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;

- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;
- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций;
- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;
- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;
- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;
- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;
- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;
- готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;
- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных,

- недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
- готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;
 - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
 - готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
 - способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
- способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
 - способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;
- научно-исследовательская деятельность:
- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;
 - способность к участию в проведении научных исследований;
 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения дисциплины **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ** формируются универсальные и профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-технолога.

3. Объём рабочей программы дисциплины составляет 2 з.е. (72 академических часа).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины Фармацевтическая химия у обучающегося формируются следующие компетенции:

Г) универсальные (УК):

- 1) готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1):

з н а т ь

- методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при анализе лекарственных средств.

у м е т ь

- применять на практике методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при анализе лекарственных средств;

- анализировать и обобщать данные, полученные при контроле качества лекарственных средств;

II) профессиональные (ПК)

2) готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2):

з н а т ь

- особенности анализа отдельных лекарственных форм, понятия распадаемости, растворения, прочности;
- предупредительные мероприятия по контролю качества лекарственных средств и парафармацевтической продукции;
- порядок проведения и документальное оформление внутриаптечного контроля.

у м е т ь

- проводить предупредительные мероприятия и внутриаптечный контроль по обеспечению качества лекарственных средств.

в л а д е т ь

- навыками проведения контроля качества лекарственных средств в фармацевтических организациях в соответствии с действующим законодательством;
- навыками документального оформления результатов анализа.

3) готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3):

з н а т ь

- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств, правила хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих, наркотических, психотропных, прекурсоров, веществ безрецептурного отпуска;
- международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической практики - GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) зарубежные фармакопеи. Их основные принципы и требования.

у м е т ь

- применять методы физического, физико-химического анализа; математической статистики, компьютерную и вычислительную технику для решения профессиональных задач;
- проводить фармакопейный анализ лекарственных средств (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье) по всем

показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств.

в л а д е т ь

- фармакопейными методами (физические, химические, физико-химические) контроля качества лекарственных средств (в том числе лекарственного растительного сырья);
- всеми видами внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с нормативной документацией по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.

4) готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4):

з н а т ь

- базовые экономические понятия, основы функционирования экономики и поведения аптечной организации;
- условия функционирования фармацевтической экономики, понятия и факторы экономического роста;
- основы российской налоговой системы;
- основные положения нормативно-правовых документов.

у м е т ь

- собирать и анализировать экономическую информацию, необходимую для принятия обоснованных решений в профессиональной сфере;
- оперативно находить нужную информацию в нормативно-правовых актах, грамотно её использовать;
- с позиций правовых норм анализировать конкретные ситуации, возникающие в повседневной практике и принимать адекватные решения.

в л а д е т ь

- методами использования экономических знаний в профессиональной практике;
- навыками применения правовых знаний в текущей профессиональной деятельности.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: «круглый стол», учебно-исследовательская работа, экскурсии в отдел контроля качества ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика», в экспертно-криминалистический отдел Управления по контролю над оборотом наркотиков УМВД России по Тверской области.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- составление плана исследования многокомпонентной лекарственной формы,
- разработку аналитической документации,
- подготовку к практическим занятиям;

- подготовку к промежуточной и государственной итоговой аттестации;
- подготовку рефератов, презентаций и сообщений для выступлений на конференциях;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой;
- работу с компьютерными программами.

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Модуль 1. Государственная система контроля качества лекарственных средств

1.1. Современное состояние, основные направления и перспективы развития контроля качества лекарственных средств.

1.2. Государственное нормирование качества лекарственных средств, разработка и утверждение документации, регламентирующей качество лекарственных средств.

1.3 Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Понятие о валидации.

Модуль 2. Фармацевтический анализ

2.1. Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств (общие реакции на подлинность, определение прозрачности или степени мутности, окраски, кислотности, щелочности, рН растворов лекарственных веществ, химические методы количественного анализа).

2.2. Особенности контроля лекарственных средств в условиях аптечных предприятий, основные виды контроля качества лекарственных средств.

2.3 Контроль лекарственных средств и проблемы экологии.

2.4 Особенности анализа таблеток, капсул, гранул, сиропов.

2.5 Особенности фармацевтического анализа мазей, суппозиториев, суспензий и эмульсий.

2.6 Особенности анализа глазных капель, порошков, пластырей и аэрозолей.

2.7 Особенности анализа инъекционных лекарственных форм, настоев, отваров, настоек и экстрактов.

2.8 Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях.

2.9 Стабильность и сроки годности лекарственных средств.

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения*	Формы текущего контроля успеваемости**
	занятия лекционного типа	практические занятия				УК	ПК		
1.									
1.1.		4	4	2	6	1	2, 4	КС	С
1.2.		4	4	2	6	1	2, 4	КС	С
1.3		4	4	2	6	1	2	КС	С
2.									
2.1.		8	8	2	10		3	УИР	С, Сз
2.2.		4	4	2	6		3	УИР	С, Сз
2.3		4	4	2	6		3	УИР	С, Сз
2.4		2	2	2	4		3	УИР	Т, С
2.5		2	2	2	4		3	УИР	Т, С
2.6		2	2	2	4		3	УИР	Т, С
2.7		2	2	2	4		3	УИР	Т, С
2.8		4	4	1	5		3	УИР	С
2.9		4	4	1	5		3	УИР, Э	Т, С
Зачет		4	4	2	6				Т, С, Сз
ИТОГО		48	48	24	72				

***Образовательные технологии, способы и методы обучения** (с сокращениями): «круглый стол» (КС), учебно-исследовательская работа (УИР), экскурсии (Э).

****Формы текущего контроля успеваемости** (с сокращениями): Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам, Д – подготовка доклада и др.

III. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- текущий контроль успеваемости;
- промежуточную аттестацию.

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов*

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

1. Испытание на примеси, которые в данной концентрации раствора лекарственного вещества «не должны обнаруживаться», проводят сравнением с
 - а) **растворителем**
 - б) эталонным раствором на определяемую примесь
 - в) раствором препарата без основного реактива
 - г) водой очищенной
 - д) буферным раствором
2. Натрия тиосульфат, натрия нитрит и натрия гидрокарбонат можно дифференцировать одним реагентом
 - а) раствором йода
 - б) раствором аммиака
 - в) калия перманганатом
 - г) нитратом серебра
 - д) **кислотой хлороводородной**
3. Примесь йодидов в препаратах калия бромид и натрия бромид определяют с
 - а) нитратом серебра
 - б) хлорамином
 - в) концентрированной серной кислотой
 - г) **хлоридом железа (III) и крахмалом**
 - д) перманганатом калия
4. Необходимым условием титрования хлоридов и бромидов методом Мора является
 - а) кислая реакция среды
 - б) щелочная реакция среды
 - в) присутствие азотной кислоты
 - г) **реакция среды должна быть близка к нейтральной**
 - д) присутствие натрия карбоната

5. Окраска раствора в точке эквивалентности при комплексонометрическом методе (способ прямого титрования) обусловлена образованием
- а) комплекса металла с ЭДТА
 - б) комплекса металла с индикатором
 - в) **свободного индикатора**
 - г) комплекса металла с буферным раствором
 - д) комплекса индикатора с ЭДТА
6. Трео- и эритро-стереоизомерия связана с наличием в структуре молекулы
- а) хирального атома углерода
 - б) циклогексенового радикала
 - в) вторичного спиртового гидроксила
 - г) нескольких хиральных атомов углерода
 - д) **двух соседних хиральных атомов углерода**
7. Изменяет внешний вид при прокаливании
- а) натрия хлорид
 - б) бария сульфат
 - в) **магния оксид**
 - г) висмута нитрат основной
 - д) натрия гидрокарбонат

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

Обучающимся даны правильные ответы на задания в тестовой форме (20 тестовых заданий):

70% и менее заданий - «неудовлетворительно»;

71-80% заданий – «удовлетворительно»;

81-90% заданий – «хорошо»;

91-100% заданий – «отлично».

Примеры ситуационных задач:

Задача 1. В производственной аптеке изготавливают порошки по следующей прописи:

Анестезина

Магния оксида по 0,3

Натрия гидрокарбоната 0,5

Задание: для проведения аналитического контроля изготовленной лекарственной формы:

1. Напишите химические формулы компонентов лекарственной формы. Приведите их латинские и химические названия. Дайте описание, укажите растворимость.
2. Назовите методы идентификации анестезина. Напишите соответствующие уравнения реакций, укажите их эффекты.
3. Предложите методы количественного определения анестезина. Напишите соответствующие уравнения реакций, приведите условия и необходимые формулы расчета.

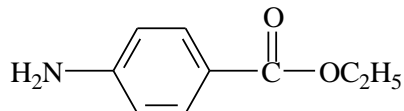
Эталон ответа:

Magnesii oxydum Магния окись Магния оксид

MgO

Белый мелкий легкий порошок без запаха, практически нерастворим в воде и спирте, растворим в разведенных кислотах.

Anaesthesinum Анестезин (Бензокаин)



этиловый эфир p-аминобензойной кислоты

Белый кристаллический порошок без запаха, слабо-горького вкуса. $T_{пл.}$ 89-91,5°C, очень мало растворим в воде, легко – в спирте, эфире, хлороформе, трудно – в жирных маслах и разведённых соляной кислоты.

Natrium hydrocarbonicum Natrii bicarbonas

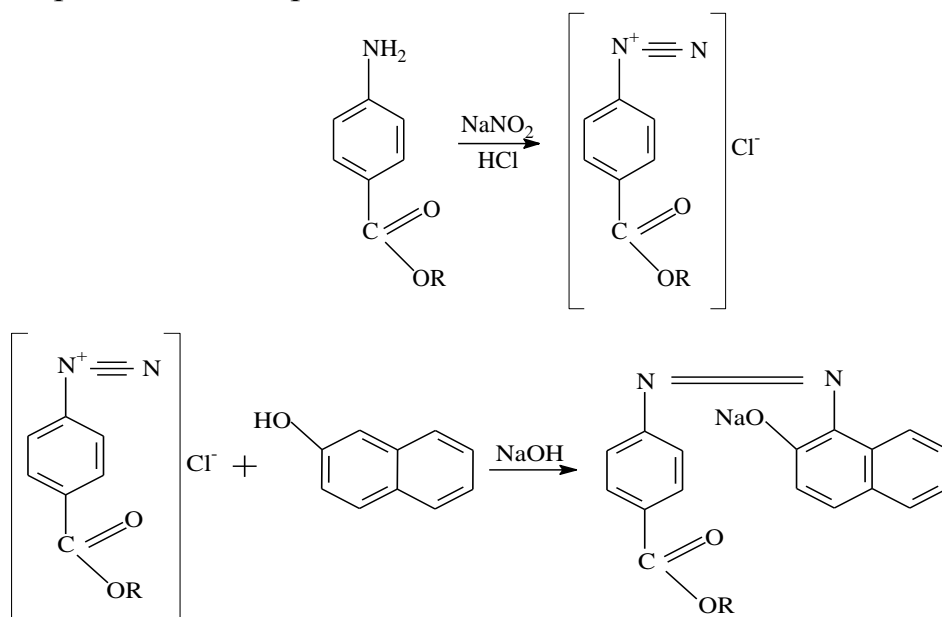
Натрия бикарбонат

NaHCO₃

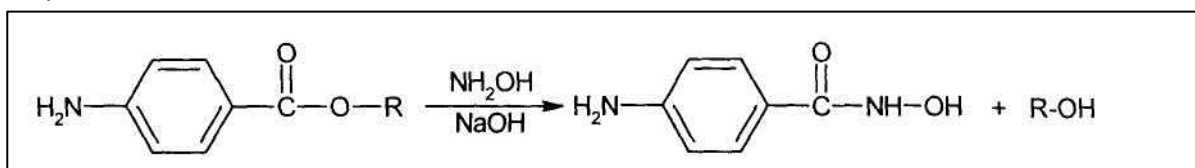
Белый кристаллический порошок без запаха, соленощелочного вкуса, устойчив в сухом воздухе, медленно разлагается во влажном. Водные растворы имеют щелочную реакцию. Растворим в воде, практически не растворим в 95% спирте.

Реакции обнаружения анестезина:

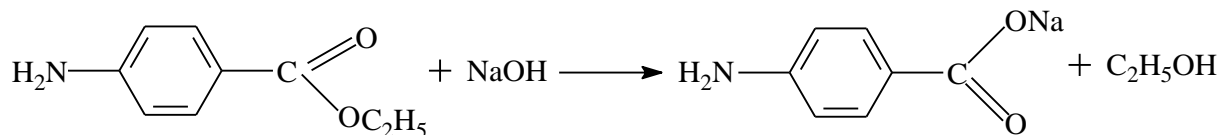
1. Образование азокрасителя:



2. Гидроксамовая реакция. Являясь сложным эфиром анестезин при взаимодействии с гидроксиламином в щелочной среде образуют гидроксамовые кислоты:



3. Реакция омыления раствором едкой щёлочи:

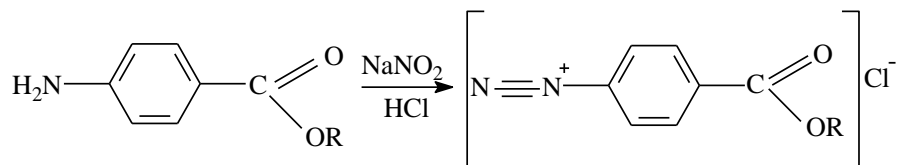


Образовавшийся этиловый спирт можно затем обнаружить по реакции образования йодоформа (жёлтый осадок с характерным запахом).



Количественное определение анестезина проводят методом нитритометрии. Индикатор – внешний (йодкрахмальная бумага), внутренние - нейтральный красный, тропеолин 00, смесь тропеолина 00 с метиленовым синим и др.

Реакция титрования:



Формулы расчета:

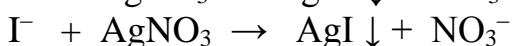
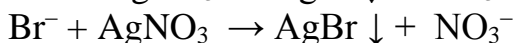
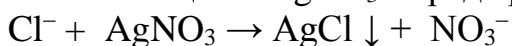
$$T = \frac{1/z \cdot M \cdot 1/z \cdot C}{1000} \quad C = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot 100\%}{a}$$

Задача 2. Объясните возможность обнаружения хлорид- и бромид- ионов при совместном их присутствии в лекарственных смесях с помощью раствора серебра нитрата.

Задание: напишите уравнения реакций.

Эталон ответа:

Реакция с AgNO_3 в среде pHNO_3 с образованием осадков:



AgCl – белый, творожистый, нерастворим в pHNO_3 , растворим в растворе аммиака: $\text{AgCl} + \text{NH}_4\text{OH} \rightarrow [\text{Ag}(\text{NH}_3)_2]\text{Cl} + \text{H}_2\text{O}$;

AgBr – желтоватый, нерастворим в pHNO_3 , малорастворим в растворе аммиака;

AgI – желтый, нерастворим в pHNO_3 , нерастворим в растворе аммиака.

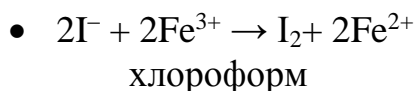
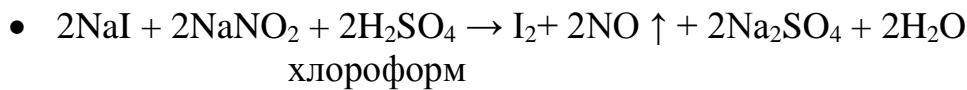
Осадки галогенидов серебра дифференцируют между собой по их растворимости.

Задача 3. Исходя из окислительно-восстановительных свойств калия йодида и калия бромид, обоснуйте способ их обнаружения при совместном присутствии в лекарственной смеси.

Задание: напишите схемы химических реакций.

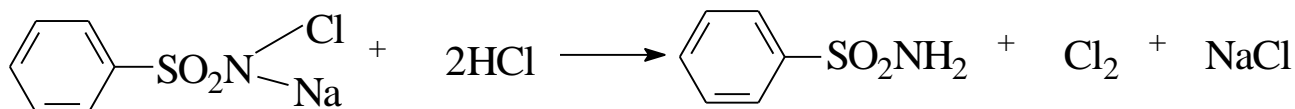
Эталон ответа:

Реакция с NaNO_2 в кислой среде или с FeCl_3 (NaNO_2 и FeCl_3 окисляют йодиды до молекулярного йода, который окрашивает слой хлороформа в фиолетовый цвет)

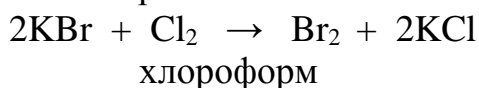


I_2 окрашивает слой хлороформа в фиолетовый цвет.

Для бромидов – реакция с хлорамином (хлорамин в кислой среде высвобождает молекулярный хлор, который взаимодействует с бромидом и окисляет его до Br_2 . Реакцию проводят в присутствии хлороформа. Молекулярный бром переходит в слой хлороформа, окрашивая его в желто-бурый цвет):



Хлорамин



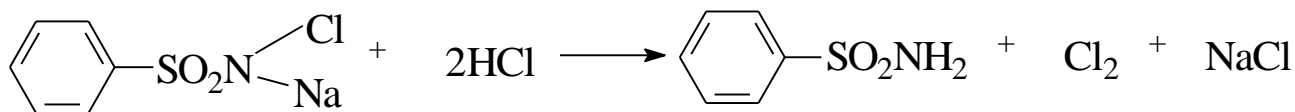
Br_2 окрашивает слой хлороформа в желто-бурый цвет.

Задача 4. Обоснуйте выбор наиболее целесообразной реакции идентификации бромид-иона в микстуре, содержащей натрия салицилат и кофеин-бензоат натрия.

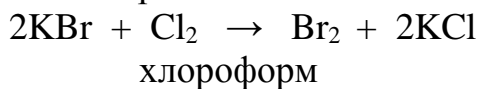
Задание: напишите схему предложенной реакции и укажите ее результат.

Эталон ответа:

Реакция с хлорамином (хлорамин в кислой среде высвобождает молекулярный хлор, который взаимодействует с бромидом и окисляет его до Br_2 . Реакцию проводят в присутствии хлороформа. Молекулярный бром переходит в слой хлороформа, окрашивая его в желто-бурый цвет):



Хлорамин



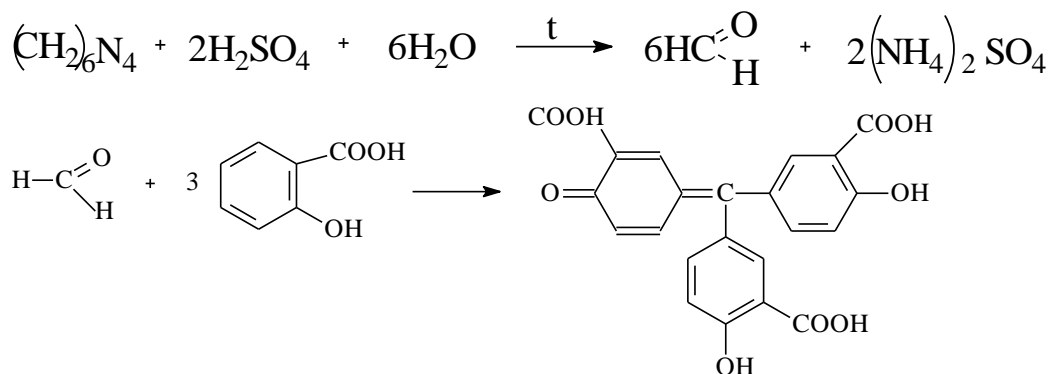
Br_2 окрашивает слой хлороформа в желто-бурый цвет.

Задача 5. Какие из приведенных лекарственных веществ можно обнаружить по реакции образования ауринового красителя: а) новокаин, б) гексаметилентетрамин, в) кислоту салициловую, г) фенobarбитал, д) натрия гидрокарбонат, е) натрия бензоат.

Задание: ответ обоснуйте, приведите уравнения реакций.

Эталон ответа:

Образование ауринового красителя возможно для гексаметилентетрамина, кислоты салициловой.



Критерии оценки при решении ситуационных задач:

- **неудовлетворительно** – обучающийся показывает незнание теоретических основ предмета, не владеет терминологией, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем;
- **удовлетворительно** – обучающийся показывает неглубокие теоретические знания, неполно владеет терминологией, допускает грубые ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем;
- **хорошо** – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, допускает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем;
- **отлично** – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, показывает свободное владение материалом с использованием основной и дополнительной литературы.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры тестовых заданий и эталоны ответов*

* правильные ответы выделены жирным шрифтом

1. Гексаметилентетрамин и кислота ацетилсалициловая реагируют между собой с образованием окрашенного соединения в присутствии
 - а) разбавленной хлороводородной кислоты
 - б) раствора аммиака
 - в) концентрированной хлороводородной кислоты
 - г) раствора натрия гидроксида
 - д) **концентрированной серной кислоты**

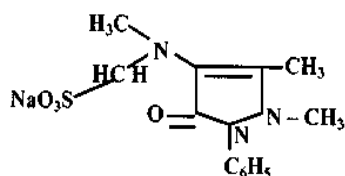
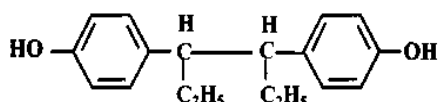
2. Отличить рутин от кверцетина можно
 - а) раствором натрия гидроксида
 - б) получением азокрасителя
 - в) **цианидиновой пробой**

- г) раствором Фелинга
- д) раствором железа (III) хлорида

3. Количественное определение данного лекарственного вещества можно провести методом Кьельдаля без предварительной минерализации

- а) кофеин
- б) анальгин
- в) **никотинамид**
- г) новокаин
- д) эфедрина гидрохлорид

4. Для лекарственных веществ химической структуры



общей реакцией является образование

- а) азокрасителя
 - б) перийодида
 - в) **ауринового красителя**
 - г) бромпроизводного
 - д) гидроксамата железа (III)
5. Гидразидом по строению является
- а) **изониазид**
 - б) этазол
 - в) букарбан
 - г) фурадонин
 - д) анестезин

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** - 71% и более правильных ответов;
- **не зачтено** - 70% и менее ответов.

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

Дайте количественную оценку содержания лекарственного вещества в изготовленной лекарственной форме, приведите условия титрования, уравнения реакций, формулы расчетов.

Для анализа предложены: раствор новокаина, раствор кислоты

аскорбиновой, раствор магния сульфата, раствор натрия хлорида, раствор меди сульфата, раствор калия бромида.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** – обучающийся знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно выполняет анализ, производит расчеты и оформляет результаты исследования;

- **не зачтено** – обучающийся не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно провести исследование, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может самостоятельно скорректировать исследования.

3 этап – итоговое собеседование по ситуационным задачам

Задача 1

Предложите способы определения катионов Na^+ , а также анионов Cl^- и $\text{S}_2\text{O}_3^{2-}$ в жидкости Полосухина состава:

Натрия хлорида 25

Натрия тиосульфата 0,5

Задание: дайте обоснование методик и напишите схемы реакций.

Эталон ответа:

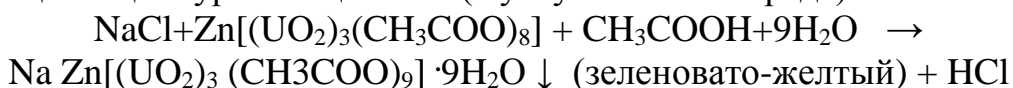
1. Катион натрия

1. Окрашивание пламени в желтый цвет;

2. Реакция с гексагидроксостибат-ионом в нейтральной среде:

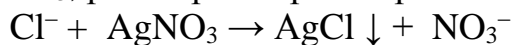


3. Реакция с цинкуранилацетатом (в уксуснокислой среде)



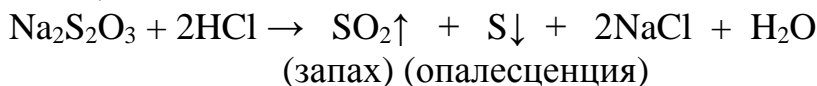
2. Анион хлора

Реакция с AgNO_3 в среде pHNO_3 с образованием белого творожистого осадка, нерастворимого в pHNO_3 , растворим в растворе аммиака:



3. Реакции на тиосульфат-ион

Реакция с HCl



Задача 2

Предложите реагент, позволяющий обнаружить одновременно оба компонента в лекарственной прописи состава:

Кодеина фосфата- 0,015

Натрия гидрокарбоната – 0,3

Эталон ответа:

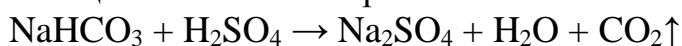
Так как содержание фосфат-иона в данной смеси незначительно, его открывают по реакции образования «бензидиновой сини». При взаимодействии

аммония молибдата с каким - либо фосфатом образуется аммония фосфомолибдат, обладающий более высоким окислительным потенциалом, чем аммония молибдат, вследствие чего происходит окисление бензидина (сам аммония молибдат бензидин не окисляет). Синее окрашивание связано с появлением продуктов окисления бензидина («бензидиновая синь») и восстановления молибдена («молибденовая синь»).

При достаточном содержании фосфат-иона можно провести реакцию с серебра нитратом.

Гидрокарбонат-ион и кодеин. К 0,01 г порошка прибавляют 2 – 3 капли реактива Марки; выделяются пузырьки газа (гидрокарбонат-ион) и появляется сине-фиолетовое окрашивание (кодеин).

Реакция с кислотой серной.



выделяются пузырьки газа

Задача №3

Обоснуйте способ разделения и количественное определение лекарственных веществ в следующей прописи:

Амидопирин 0,25

Кофеина 0,05

Эталон ответа:

К 2 мл раствора прибавляют 3 мл эфира и взбалтывают 1 минуту. Извлечение эфиром проводят еще 3 раза по 3 мл, взбалтывая по 1 минуте. Водный слой сохраняют для определения кофеина. Эфирные извлечения объединяют и эфир отгоняют. Остаток растворяют в 2-3 мл воды, прибавляют 2 капли раствора метилового оранжевого, 1 каплю раствора метиленового синего и титруют 0,02 моль/л раствором соляной кислоты до фиолетового окрашивания, сходного с таковым в контрольном опыте.

К водному слою прибавляют 1 мл 0,1 моль/л раствора соляной кислоты, 4-5 мл эфира и взбалтывают 1 мин. Эфирный слой фильтруют через фильтр, содержащий 1 г безводного натрия сульфата. Извлечение эфиром проводят еще 3 раза по 3 мл, взбалтывая по 1 мин. Фильтр промывают эфиром 2 раза по 1 мл. К эфирным извлечениям прибавляют 2 мл воды, 6-7 капель смешанного индикатора (спиртовые растворы тимолфталеина и тимолового синего 1:1) и титруют 0,02 моль/л раствором натрия гидроксида при взбалтывании до слабо-фиолетового окрашивания водного слоя.

Задача 4

Предложите методы анализа лекарственных веществ в прописи:

Натрия гидрокарбоната 0,05

Натрия тетрабората 0,05

Натрия хлорида 0,04

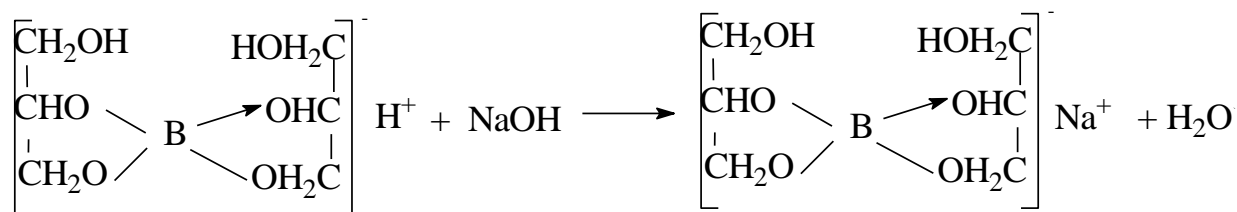
Воды очищенной до 10 мл

Эталон ответа:

Смесь титруют стандартным раствором кислоты хлороводородной, объем которой соответствует сумме натрия гидрокарбоната и натрия тетрабората:



Выделившуюся борную кислоту в присутствии глицерина титруют стандартным раствором натрия гидроксида:



Количество 0,1 н. раствора натрия гидроксида используют для расчета натрия тетрабората. А натрия гидрокарбонат определяют по разности между объемами стандартных растворов кислоты хлороводородной и натрия гидроксида, учитывая объем 0,1 н. раствора натрия.

Методика. Натрия хлорид. К 1 мл раствора прибавляют 3 – 4 капли раствора бромфенолового синего и по каплям кислоту уксусную разведенную до прекращения выделения пузырьков углерода (IV) оксида и появления зеленовато-желтого окрашивания и титруют 0,1 н. раствором серебра нитрата до окрашивания осадка в фиолетовый цвет. Натрия тетраборат и натрия гидрокарбонат. К 1 мл раствора прибавляют 3 мл свежeproкипяченной охлажденной воды, 2 – 3 капли метилового оранжевого и титруют 0,1 н. раствором кислоты хлороводородной до появления розового окрашивания.

Оттитрованный раствор нагревают до кипения (для удаления углекислоты), охлаждают, прибавляют 2 мл нейтрализованного по фенолфталеину глицерина и титруют 0,1 н. раствором натрия гидроксида.

Задача 5

Предложите методы анализа лекарственных веществ в прописи:

Раствор кислоты соляной 1%-200 мл

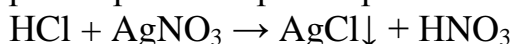
Кислоты аскорбиновой 1,0

Эталон ответа:

Определение подлинности.

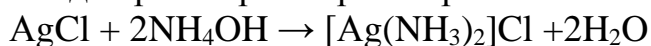
Кислота соляная:

1. К 2-3 каплям раствора прибавляют по 2-3 капли разведенной азотной кислоты и раствора серебра нитрата. Образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака.

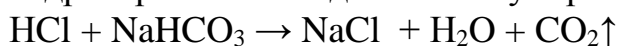


белый творожистый осадок хлорида серебра

Осадок растворим в растворе аммиака:



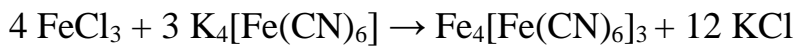
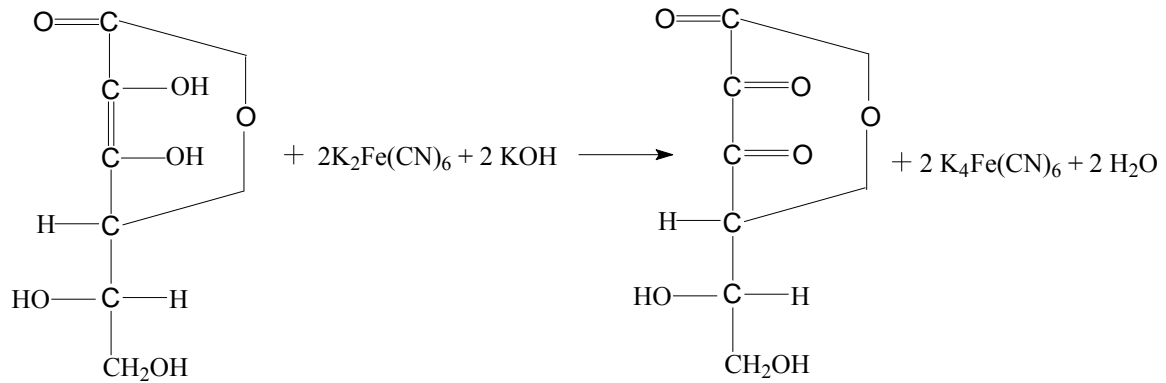
2. К 3-5 каплям раствора прибавляют 2-3 капли 5% раствора натрия гидрокарбоната. Выделяются пузырьки углекислого ангидрида.



пузырьки угольного ангидрида

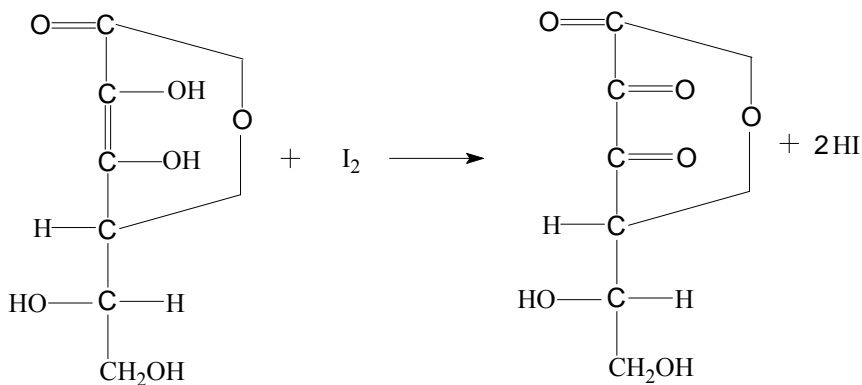
Кислота аскорбиновая:

1. К 0,5-1 мл раствора прибавляют 1-2 капли раствора феррицианида калия и раствора окисного железа хлорида. Появляется синее окрашивание.



синее окрашивание «берлинской» лазури

2. К 1-2 мл раствора прибавляют 1-2 капли 0,1 моль/л раствора йода, раствор йода обесцвечивается.

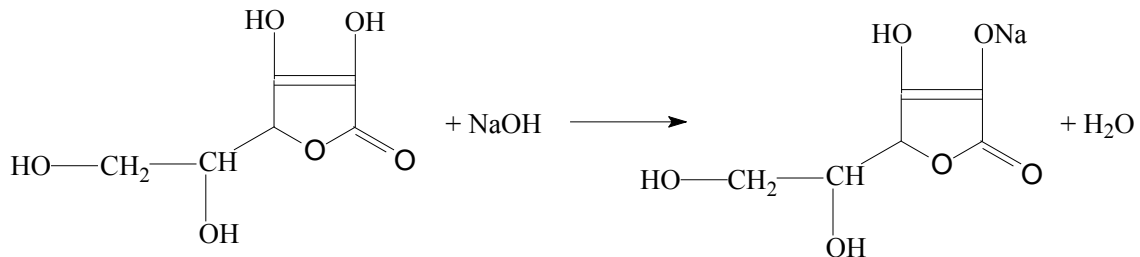
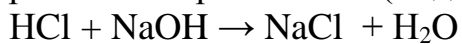


обесцвечивание раствора йода

Количественное определение.

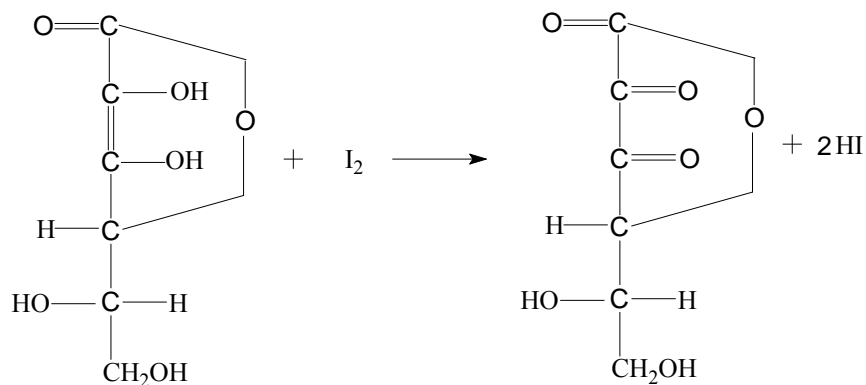
Кислота аскорбиновая и кислота соляная.

Титруют 2 мл раствора 0,1 моль/л раствором натрия гидроксида до розового окрашивания (индикатор - фенолфталеин) (А мл)



Кислота аскорбиновая.

Оттитрованную жидкость титруют 0,1 моль/л раствором йода до исчезающего слабо-желтого окрашивания (Б мл).



1 мл 0,1 моль/л раствора йода соответствует 0,0088 г аскорбиновой кислоты.

Количество 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида (X) в мл, израсходованное на титрование соляной кислоты, вычисляют по разности:

$$X = \frac{A - B}{2}$$

1 мл 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида соответствует 0,04393 г кислоты соляной разведенной.

Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать.

Критерии выставления итоговой оценки:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, решает ситуационную задачу;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать, не справляется с тестами и/или ситуационными задачами.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Фармацевтическая химия [Текст]: учебник / Г.В. Раменская. - Москва: БИНОМ, 2015. - 467 с.
2. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения [Текст]: учебное пособие / под ред. Г. П. Яковлева. - 3-е изд., испр. и доп. – Санкт-Петербург: СпецЛит, 2013. -846 с., ил.

Электронный ресурс:

1. Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 04.03.2022).

б) дополнительная литература:

1. Беликов, Владимир Георгиевич Фармацевтическая химия : учебное пособие / Владимир Георгиевич Беликов. - изд. 2-е. - Москва: МЕДпресс-информ, 2008. - 615 с.

в) электронные образовательные ресурсы

4. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия : учебное пособие / Под ред. А. П. Арзамасцева. - 2-е изд. , испр. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html> (дата обращения: 04.03.2022).
5. Харитонов, Ю. Я. Физическая химия : учебник / Харитонов Ю. Я. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 608 с. - ISBN 978-5-9704-2390-5. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423905.html> (дата обращения: 04.03.2022).

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

3. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)
- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)
- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)
- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)

- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО»

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

2023 г.



Рабочая программа дисциплины

ФАРМАКОГНОЗИЯ

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
доцент кафедры управления и
экономики фармации, к.б.н.
Ломоносова И.А

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины Фармакогнозия разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных и профессиональных компетенций для оказания высококвалифицированной фармацевтической помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- сформировать алгоритм проведения фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья.
- научить ресурсно-товароведческому анализу лекарственных растений.
- получить общие и специальные знания и умения по стандартизации лекарственного сырья.
- научить правильному режиму сушки и хранения растительного сырья для обеспечения его доброкачественности.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина Фармакогнозия входит в Базовую часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- готовностью к абстрактному мышлению анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1).

В процессе изучения дисциплины Фармакогнозия формируются универсальные и профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-технолога.

3. Объём рабочей программы дисциплины составляет 2 з.е. (72 академических часа).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины Фармакогнозия у обучающегося

формируются следующие компетенции:

I) универсальные (УК):

1) готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1):

з н а т ь

- методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при диагностике заболеваний и патологических состояний.

у м е т ь

- применять на практике методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при диагностике заболеваний и патологических состояний;

- анализировать и обобщать клинические и параклинические данные о пациенте с целью постановки диагноза и разработки алгоритма лечения и профилактики;

- применять полученные знания в различных клинических ситуациях.

II) профессиональные (ПК):

1) готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1)

з н а т ь

- номенклатуру лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике;

- морфолого-анатомические диагностические признаки лекарственного растительного сырья, разрешенного к применению в медицинской практике, возможные примеси.

у м е т ь

- распознавать лекарственные растения по внешним признакам в природе;

- использовать макроскопический метод анализа для определения подлинности лекарственного растительного сырья.

в л а д е т ь

- навыками идентификации лекарственных растений по внешним признакам в живом и гербаризированном видах.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: «круглый стол», учебно-исследовательская работа ординатора, подготовка письменных аналитических работ, подготовка и защита рефератов, посещение международной специализированной выставки "Аптека", экскурсионные поездки в Главный ботанический сад им. Н.В. Цицина РАН (ГБС РАН) г. Москва.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- подготовку презентаций и сообщений для выступлений на конференциях;

- работу с Интернет-ресурсами;

- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой;

- работу с компьютерными программами.

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Модуль 1. Общие вопросы фармакогнозии.

1.1. Предмет и задачи фармакогнозии.

1.1.1. Определение фармакогнозии как науки и учебной дисциплины.

1.1.2. Основные этапы развития фармакогнозии.

1.1.3. Основные понятия и методы исследования.

1.1.4. Задачи фармакогнозии на современном этапе.

1.1.5. Интегративные связи с базисными и профильными дисциплинами, ее роль в практической деятельности провизора.

1.1.6. Основные понятия о биохимических процессах растительного организма.

1.1.7. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза и под влиянием экологических факторов.

1.1.8. Виды классификаций лекарственных растений и лекарственного растительного сырья.

1.2. Методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья. Приемка лекарственного растительного сырья.

1.2.1. Методы анализа биологически активных веществ лекарственного растительного сырья.

1.2.2. Изучение химического состава лекарственных растений и создание новых лекарственных препаратов на их основе.

1.2.3. Геохимическая экология лекарственных растений.

1.2.4. Стандартизация лекарственного растительного сырья.

1.2.5. Разработка НД и рекомендаций по сбору, сушке, хранению сырья и др.

1.2.6. Отбор проб для анализа и анализ сырья в соответствии с действующей НД на подлинность и доброкачественность.

1.2.7. Роль и значение отечественных ученых и научно-исследовательских учреждений в этих исследованиях.

1.3. Система стандартизации лекарственного растительного сырья.

1.3.1. Порядок разработки, согласования и утверждения НД на лекарственное растительное сырье: статьи ГФ, фармакопейные статьи (ФС), временные фармакопейные статьи (ВФС) и др.

1.3.2. Структура фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырье.

1.3.3. Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья.

1.3.4. Роль НД в повышении качества лекарственного сырья.

1.4. Основные направления научных исследования в области изучения лекарственных растений.

1.4.1. Методы выявления новых лекарственных растений.

1.4.2. Изучение и использование опыта народной медицины.

1.4.3. Массовое химическое исследование растений; химический скрининг и филогенетический принцип в выявлении лекарственных растений.

1.4.4. Основные направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений.

1.4.5. Изучение запасов лекарственных растений.

1.4.6. Методы анализа биологически активных веществ лекарственного растительного сырья.

1.4.7. Изучение химического состава лекарственных растений и создание новых лекарственных препаратов на их основе.

1.4.8. Геохимическая экология лекарственных растений.

1.4.9. Стандартизация лекарственного растительного сырья.

1.4.10. Разработка НД и рекомендаций по сбору, сушке, хранению сырья и др.

1.4.11. Роль и значение отечественных ученых и научно-исследовательских учреждений в этих исследованиях.

Модуль 2. Лекарственное растительное сырье, содержащее биологически активные вещества.

2.1. Лекарственные растения и сырье, содержащие витамины.

2.1.1. Классификация витаминов.

2.1.2. Сырье, содержащие витамины: шиповник, рябина обыкновенная, ноготки лекарственные, крапива двудомная, кукуруза, пастушья сумка, черная смородина, земляника лесная, облепиха крушиновидная, калина обыкновенная.

2.2. Лекарственные растения и сырье, содержащие полисахариды.

2.2.1. Классификация углеводов.

2.2.2. Растительные источники крахмала, инулина, слизей, камедей, пектиновых веществ, лен наиболее полезный, виды алтея, мать-и-мачеха, виды подорожника, виды липы, виды ламинарии.

2.3. Лекарственные растения и сырье, содержащие жирные масла.

2.3.1. Классификация жирных масел.

2.3.2. Твердые, жидкие, высыхающие, полувсыхающие жирные масла.

2.3.3. Получение жирных масел.

2.3.4. Сырье, содержащие жирные масла: клещевина, миндаль, абрикос, персик, маслина, кукуруза, подсолнечник, виды тыквы.

2.4. Лекарственные растения и сырье, содержащие терпеноиды.

2.4.1. Классификация терпеноидов.

2.4.2. Получение терпеноидов.

2.4.3. Сырье, содержащие терпеноиды: кориандр посевной, мята перечная, шалфей лекарственный, виды эвкалипта, тмин обыкновенный, можжевельник обыкновенный, валериана лекарственная, сосна обыкновенная, ель, пихта, ромашка аптечная и душистая, виды арники, девясил высокий, виды березы, багульник болотный, анис обыкновенный, фенхель обыкновенный, чабрец, тимьян обыкновенный, душица обыкновенная, аир болотный, тысячелистник обыкновенный, полынь горькая, хмель, тополь черный, розмарин, имбирь, ирис, ажгон, бадьян, виды корицы, гвоздичное дерево.

2.5. Лекарственные растения и сырье, содержащие алкалоиды.

2.5.1. Классификация алкалоидов.

2.5.2. Виды алкалоидов.

- 2.5.3. Производные пирролизидина. Крестовник плосколистный.
- 2.5.4. Производные пиридина и пиперидина. Анабазис безлистный.
- 2.5.5. Производные тропана. Виды красавки, белена черная, виды дурмана, кокаиновый куст.
- 2.5.6. Производные хинолизидина. Виды термопсиса, софора толстоплодная, кубышка желтая, плаун-баранец.
- 2.5.7. Производные хинолина. Хинное дерево.
- 2.5.8. Производные изохинолина. Мак снотворный, мачек желтый, чистотел большой, маклейя сердцевидная и мелкоплодная, барбарис обыкновенный, желтокорень, стефания гладкая.
- 2.5.9. Производные индола. Спорынья, чилибуха, раувольфия змеиная, катарантус розовый, барвинок малый, пассифлора инкарнатная, гармала, физостигма.
- 2.5.10. Производные имидазола. Пилокарпус.
- 2.5.11. Пуриновые алкалоиды. Чай китайский, кофейное дерево, шоколадное дерево.
- 2.5.12. Стероидные алкалоиды. Чемерица Лобеля, паслен дольчатый.
- 2.5.13. Алкалоиды с азотом в боковой цепи. Красный перец, виды эфедры, безвременник великолепный.
- 2.6. Лекарственные растения и сырье, содержащие гликозиды.
 - 2.6.1. Классификация гликозидов.
 - 2.6.2. Виды гликозидов.
 - 2.6.3. Сырье, содержащие монотерпеновые горечи (гликозиды) и иридоиды: трилистник водяной, виды золототысячника, одуванчик лекарственный, пион уклоняющийся.
- 2.7. Лекарственные растения и сырье, содержащие сердечные гликозиды.
 - 2.7.1. Выделение сердечных гликозидов из растительного сырья.
 - 2.7.2. Сырье, содержащие сердечные гликозиды (кардиостероиды): наперстянка пурпуровая, крупноцветковая, шерстистая, строфант Комбе, горицвет весенний, ландыш майский, желтушник раскидистый, морской лук.
- 2.8. Лекарственные растения и сырье, содержащие сапонины.
 - 2.8.1. Классификация сапонинов.
 - 2.8.2. Сырье, содержащие сапонины и фитоэкдизоны: виды солодки, синюха голубая, заманиха высокая, аралия манчжурская, жень-шень, астрагал шерстистоцветковый, диоскорея nipпонская, якорцы стелющиеся, смилакс, рапontiкум сафлоровидный, конский каштан.
- 2.9. Лекарственные растения и сырье, содержащие простые фенолы, фенологликозиды, фенилпропаноиды, лигнаны.
 - 2.9.1. Классификация фенолов.
 - 2.9.2. Сырье, содержащие простые фенолы, фенологликозиды, фенилпропаноиды, лигнаны: толокнянка, брусника, родиола розовая. Лимонник китайский, элеутерококк колючий, подофилл щитовидный, расторопша пятнистая.
- 2.10. Лекарственные растения и сырье, содержащие антраценпроизводные.
 - 2.10.1. Классификация антраценпроизводных.
 - 2.10.2. Сырье, содержащие антраценпроизводные: кассия остролистная, алоэ, крушина ольховидная, жостер слабительный, ревень тангутский, щавель

конский, марена красильная.

2.11. Лекарственные растения и сырье, содержащие флавоноиды, кумарины и хромоны.

2.11.1. Классификация флавоноидов, кумаринов и хромонов.

2.11.2. Сырье, содержащие флавоноиды, кумарины и хромоны: виды боярышника, пустырник сердечный, софора японская, рябина черноплодная, бессмертник песчаный, пижма обыкновенная, горец перечный, горец почечуйный, горец птичий, стальник полевой, хвощ полевой, шлемник байкальский, василек синий, череда трехраздельная, зверобой пронзенный и четырехгранный, сушеница топяная, фиалка трехцветная и полевая, гинкго двулопастной, бузина черная, амми большая, пастернак посевной вздутоплодный сибирский, инжир, виснага морковевидная (амми зубная).

2.12. Лекарственные растения и сырье, содержащие дубильные вещества.

2.12.1. Классификация дубильных веществ.

2.12.2. Сырье, содержащие дубильные вещества: сумах дубильный, скумпия кожевенная, виды дуба, лапчатка прямостоячая, горец змеиный, кровохлебка лекарственная, бадан толстолистный, виды ольхи, черемуха обыкновенная, чай китайский, гаммелис вирджинский, гранатовое дерево.

2.13. Лекарственные растения и сырье, применяемые в гомеопатии.

2.13.1. Общая характеристика.

2.13.2. Требования к качеству и анализ лекарственного растительного сырья.

2.14. Лекарственные сборы.

2.14.1. Общая характеристика.

2.14.2. Номенклатура официальных сборов.

2.14.3. Требования к качеству, анализ, пути использования, применение.

2.15. Лекарственное сырье животного происхождения и природные продукты.

2.15.1. Лекарственное сырье животного происхождения и природные продукты.

2.15.2. Общие сведения.

2.15.3. Перспективы использования животного сырья и природных препаратов в медицине.

2.15.4. Требования к качеству.

2.15.5. Сырье животного происхождения: яд змей, продукты жизнедеятельности медоносной пчелы, медицинские пиявки, панты, мумие, спермацет, ланолин.

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия	Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего контроля успеваемости
	практические (семинарские) занятия				УК-1	ПК-1		
1.								
1.1.	2	2	1	3	+	+		Т
1.2.	2	2	1	3		+	АР	Т
1.3.	2	2	1	3		+		Т,СЗ
1.4.	2	2	1	3	+	+	КС	Т
2.								
2.1.	3	3	1	4		+	АР	Т,Пр,СЗ
2.2.	3	3	1	4		+	АР	Т,Пр,СЗ
2.3.	3	3	1	4		+	АР	Т,Пр,СЗ
2.4.	3	3	1	4		+	АР	Т,Пр,СЗ
2.5.	3	3	1	4		+	АР	Т,Пр,СЗ
2.6.	3	3	1	4		+	АР	Т,Пр,СЗ
2.7.	2	2	1	3		+	АР	Т,Пр,СЗ
2.8.	2	2	1	3		+	АР	Т,Пр,СЗ
2.9.	2	2	1	3		+	АР	Т,Пр,СЗ
2.10.	2	2	1	3		+	АР	Т,Пр,СЗ
2.11.	2	2	1	3		+	АР	Т,Пр,СЗ
2.12.	2	2	1	3		+	АР	Т,Пр,СЗ
2.13.	2	2	1	3		+		Т
2.14.	2	2	1	3		+	ПИ, УИР	Т,Пр,СЗ
2.15.	2	2	2	4		+		Т, С
Зачет	4	4	4	8				
ИТОГО:	48	48	24	72				

Список сокращений:

Образовательные технологии, способы и методы обучения: «круглый стол» (КС), подготовка и защита протокола исследования (ПИ), учебно-исследовательская работа (УИР), подготовка письменных аналитических работ (АР).

Формы текущего и рубежного контроля успеваемости (с сокращениями): Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), СЗ – решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам.

Ш. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- текущий контроль успеваемости;
- промежуточную аттестацию.

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости Примеры заданий в тестовой форме:

1. «Корневище мясистое снаружи темно-бурое или светло-бурое, морщинистое, внутри желто-бурое с блестящими буроватыми точками (вместилища с эфирным маслом)». Это корневище:
 - а) горца змеинового
 - б) аира болотного
 - в) кубышки желтой
 - г) **девясила высокого**
 - д) правильного ответа нет
2. Определите вид сырья: «смесь олиственных стеблей, отдельных листьев, небольшого количества плодов. Листья кожистые, линейно-продолговатые, цельнокрайние, короткочерешковые, верхняя сторона блестящая зеленая, нижняя сторона покрыта ржаво-войлочным опушением. Стебли зеленые, также с ржаво-войлочным опушением»
 - а) трава тимьяна ползучего
 - б) трава тимьяна обыкновенного
 - в) трава полыни горькой
 - г) трава тысячелистника
 - д) **побеги багульника**
3. Укажите название сырья: «Смесь листьев и верхних облиственных цветonoсных ветвей; листья в очертании треугольно-круглые, с дважды-трижды перисторассеченной пластинкой, некоторые трехлопастные; соцветие – сложная метелка из многочисленных шаровидных корзинок, содержащих желтые, трубчатые цветки; запах сырья ароматный, вкус очень горький»
 - а) трава тимьяна ползучего
 - б) трава тимьяна обыкновенного
 - в) **трава полыни горькой**
 - г) трава тысячелистника
 - д) побеги багульника
4. Для анатомического строения листа полыни горькой характерны:
 - а) рафиды

- б) **простые волоски многоклеточные (Т-образные)**
 - в) головчатые волоски
 - г) круглые железки с радиально расположенными клетками
 - д) **овальные железки с клетками, расположенными в два ряда четырьмя ярусами**
5. Какие из перечисленных веществ относятся к сесквитерпенам:
- а) камфен
 - б) фенхен
 - в) пинен
 - г) туйен
 - д) **ни одно из веществ не является**

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

Студентом даны правильные ответы на задания в тестовой форме (10-15 тестовых заданий):

70% и менее заданий - «неудовлетворительно»

71-80% заданий – «удовлетворительно»

81-90% заданий – «хорошо»

91-100% заданий – «отлично»

Примеры контрольных вопросов для собеседования (ситуационных задач):

1. Понятие о группах биологически активных веществ. Классификация.
2. Распространение и локализация в растениях.
3. Физико-химические свойства. Методы выделения из сырья.
4. Методы качественного и количественного анализа.
5. Особенности заготовки, сушки и хранения сырья, содержащего эти группы веществ.

Критерии оценки при собеседовании (решении ситуационных задач):

2 балла - ординатор демонстрирует незнание теоретических основ предмета, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем или отказывается отвечать.

3 балла – ответ неполный, содержит ошибки

4 балла – ответ правильный, с использованием основной литературы

5 баллов – ответ правильный, полный, с использованием дополнительной литературы.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме:

1. Для обнаружения алкалоидов в сырье используют реактивы:
 - а) йодиды тяжелых металлов
 - б) кремневольфрамовая кислота
 - в) **фосфорно-вольфрамовая кислота**
 - г) пикриновая кислота
 - д) гидроксид калия
2. Препарат «Резерпин» получают из сырья:
 - а) термопсиса ланцетовидного
 - б) барвинка малого
 - в) **раувольфии змеиной**
 - г) мака снотворного
 - д) д) мачка жёлтого
3. Препараты анабазиса применяют в качестве средств:
 - а) **инсектицидных**
 - б) улучшающих мозговое кровоснабжение
 - в) **облегчающего отвыкание от курения**
 - г) снижающих артериальное давление
4. Какие из перечисленных алкалоидов относят к группе производных тропана:
 - а) термопсин
 - б) спартеин
 - в) **гиосциамин**
 - г) триптамин
 - д) **скополамин**
5. Какие из перечисленных алкалоидов относят к группе пиридиновых и пиперидиновых:
 - а) атросцин
 - б) **никотин**
 - в) скопин
 - г) **кониин**
 - д) **анабазин**

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме (зачтено/не зачтено):

Каждому обучающемуся предлагается 100 заданий в тестовой форме (100%). Максимальное предоставляемое время на тестовый этап экзамена – 1 академический час (60 минут).

Зачтено – 100% - 71% правильно решенных тестовых заданий;

Не зачтено – 70% и менее правильно решенных тестовых заданий – до следующего этапа ординатор не допускается.

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

- 1 Техника макроскопического фармакогностического анализа.
- 2 Техника микроскопического фармакогностического анализа.
- 3 Техника качественного химического анализа и определения подлинности лекарственного растительного сырья различных морфологических групп (листьев, трав, цветков, плодов, коры, корней, корневищ).
- 4 Анализ лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы биологически активных веществ на подлинность и доброкачественность (макро- и микроскопия, качественный и количественный химический анализ).
- 5 Анализ растительных сборов.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

Зачтено - обучающийся правильно, аккуратно и оперативно выполняет практические манипуляции;

Не зачтено - обучающийся овладел отдельными практическими навыками (менее 50%).

3 этап – итоговое собеседование по контрольным вопросам

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Лекарственные растения и сырье, содержащие витамины.
2. Лекарственные растения и сырье, содержащие полисахариды.
3. Лекарственные растения и сырье, содержащие жиры.
4. Общая характеристика терпеноидов. Эфирные масла. Лекарственные растения и сырье, содержащие монотерпеноиды.
5. Лекарственные растения и сырье, содержащие сескви- и ароматические терпеноиды, смолы, бальзамы.

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам:

Зачтено - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы.

Не зачтено - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать.

Критерии выставления итоговой оценки:

Итоговая оценка выставляется по результатам трёх этапов:

Зачтено - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной

литературы, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, правильно выполняет практические манипуляции;

Не зачтено - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать, не справляется с тестами и/или неправильно выполняет практические манипуляции.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) Основная литература:

1. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения : учебное пособие / ред. Г. П. Яковлев. – 3-е изд., испр. и доп. – Санкт-Петербург : СпецЛит, 2013. – 846 с. – Текст : непосредственный.

2. Самылина, И. А. Фармакогнозия : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 969 с. – Текст : непосредственный.

3. Муравьева, Д. А. Фармакогнозия : учебник / Д. А. Муравьева, И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. – 4 изд. перераб. и доп. – Москва : Медицина, 2002 . – 656 с. – Текст : непосредственный.

Электронный ресурс:

1. Самылина, И. А. Фармакогнозия : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-3911-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439111.html> (дата обращения: 06.10.2022).

2. Саякова, Г. М. Фармакогнозия : учебник / Саякова Г. М. , Датхаев У. М. , Кисличенко В. С. - Москва : Литтерра, 2019. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0258-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423502584.html> (дата обращения: 06.10.2022).

б) Дополнительная литература:

1. Самылина, И. А. Фармакогнозия : атлас : учебное пособие. В 2-х т. Т. 1. Общая часть. Термины и техника микроскопического анализа в фармакогнозии / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2007. - 188 с. – Текст : непосредственный.

2. Самылина, И. А. Фармакогнозия : атлас : учебное пособие. в 2-х т. Т. 2. Лекарственное растительное сырьё. Анатомо-диагностические признаки фармакопейного и нефармакопейного лекарственного растительного сырья / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 384 с. – Текст : непосредственный.

3. Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи : учебное пособие / ред. И. А. Самылина. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 280 с. – Текст : непосредственный.

Электронный ресурс :

1. Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас : в 3 т. Т. 1. Общая часть. Термины и техника микроскопического анализа в фармакогнозии : учебное пособие / И. А. Самылина, О. Г. Потанина. - 2-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-6727-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467275.html> (дата обращения: 06.10.2022).

2. Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас : в 3 т. Т. 2. Лекарственное растительное сырье. Анатомо-диагностические признаки фармакопейного и нефармакопейного лекарственного растительного сырья : учебное пособие : в 3 т. / И. А. Самылина, О. Г. Потанина. - 2-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-6728-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467282.html> (дата обращения: 06.10.2022).

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

4. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)

- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)

- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)

- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант

Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)

- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова.

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

« 08 » *август* 2023 г.



Рабочая программа дисциплины
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ

Разработчик рабочей
программы:
Демидова М.А., зав.
кафедрой управления и
экономики фармации,
д.м.н., профессор.

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных и профессиональных компетенций для оказания высококвалифицированной фармацевтической помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- сформировать навыки фармацевтического консультирования по различным группам лекарственных препаратов;
- научить осуществлять синонимическую и аналоговую замену лекарственных препаратов;
- сформировать навыки поиска современной информации о лекарственных средствах и оценки ее с точки зрения доказательной медицины.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ** входит в Базовую часть часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;
- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты

в условиях чрезвычайных ситуаций;

- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;
- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;
- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;
- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;
- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;
- готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;
- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
- готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;

Федерации;

- способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
 - готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
 - способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
 - способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;
- научно-исследовательская деятельность:
- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;
 - способность к участию в проведении научных исследований;
 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения дисциплины **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ** формируются универсальные и профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-технолога.

3. Объём рабочей программы дисциплины составляет 2 з.е. (72 академических часов).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ у обучающегося формируются следующие компетенции:

I) универсальные (УК):

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1):

з н а т ь

- методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при осуществлении фармацевтической деятельности.

у м е т ь

- применять на практике методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при осуществлении фармацевтической деятельности;

- анализировать и обобщать данные о лекарственных средствах при осуществлении фармацевтической деятельности.

- применять полученные знания в различных ситуациях при осуществлении профессиональной деятельности.

II) профессиональные (ПК):

1) готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5):

з н а т ь

- основы организации лекарственного обеспечения населения при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении;

- основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан, нормативно-правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств;

- основные источники получения информации о лекарственных средствах;

- классификацию лекарственных средств;

- свойства лекарственных препаратов различных фармакологических групп, основные показания и противопоказания к их применению;

- принципы оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов с позиций доказательной медицины.

у м е т ь

- осуществлять поиск информации о лекарственных препаратах;

- оценивать эффективность и безопасность лекарственных препаратов в соответствии с принципами доказательной медицины;

- осуществлять синонимическую и аналоговую замены лекарственных препаратов;

- оказывать консультативную помощь медицинским работникам и потребителям лекарственных средств.

в л а д е т ь

- навыками использования информационных, библиографических ресурсов, информационно-коммуникационных технологий для поиска информации о лекарственных препаратах;

- навыками оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов с позиций доказательной медицины;

- навыками фармацевтического консультирования медицинских

работников и потребителей лекарственных средств по вопросам безопасности лекарственных препаратов;

- навыками аналоговой и синонимической замены лекарственных препаратов;

- навыками формирования ассортимента лекарственных препаратов при различных заболеваниях в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: «круглый стол», регламентированная дискуссия, деловая учебная игра, метод малых групп, использование компьютерных обучающих программ, участие в научно-практических конференциях, подготовка и защита рефератов.

Предусмотрены встречи с представителями российских и зарубежных фармацевтических компаний-производителей лекарственных препаратов с презентациями о лекарственных препаратах.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- подготовку к практическим занятиям;
- подготовку рефератов, презентаций и сообщений для выступлений на конференциях;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой;
- работу с компьютерными программами (1С Предприятие, Е-фарма и другие);

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Модуль 1. Профессиональная информация о лекарственных средствах

1.1. Источники профессиональной информации о лекарственных средствах

1.1.1. Официальные интернет-ресурсы информации о лекарственных средствах (Электронная версия Государственного реестра лекарственных средств, официальные сайты МЗ РФ, Федеральной службы Росздравнадзора и др.).

1.1.2. Информационно-справочные системы лекарственных средств (Видадь, РЛС и др.).

1.1.3. Электронные библиотечные системы (Кохрановская библиотека, PubMed, MedLine и другие) как источник данных доказательной

медицины об эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

- 1.2 Использование профессиональной информации о лекарственных средствах
 - 1.2.1 Определение места лекарственного средства в классификационных системах.
 - 1.2.2 Оценка данных доказательной медицины о лекарственных средствах (уровня доказательности и убедительности данных) Мета-анализ.
 - 1.2.3 Информационная работа провизора в аптечных и медицинских учреждениях
 - 1.2.4 Информирование о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратах.
 - 1.2.5 Мониторинг безопасности лекарственных препаратов.

Модуль 2. Ассортимент лекарственных препаратов различных фармакотерапевтических групп

- 2.1 Средства, применяемые для лечения заболеваний центральной нервной системы.
- 2.2 Средства, применяемые для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы.
- 2.3 Средства, применяемые для лечения заболеваний дыхательной системы.
- 2.4 Средства, применяемые для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта.
- 2.5 Средства, применяемые для лечения инфекционных заболеваний.
- 2.6 Средства, применяемые для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата.
- 2.7 Средства, применяемые для лечения кожных заболеваний.
- 2.8 Средства, применяемые для лечения ЛОР-органов.
- 2.9 Средства, применяемые для лечения гормонозависимых заболеваний.

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения*	Формы текущего контроля успеваемости**
	занятия лекционно-го типа	практические занятия				УК-1	ПК-5		
1. Профессиональная информация о лекарственных средствах.		8	8	4		+	+	МГ, КОП, КС, ДИ, РД	Т, ПР, ЗС
1.1. Источники профессиональной информации о лекарственных средствах		4	4	2		+	+	МГ, КОП, РД	С
1.2. Использование профессиональной информации о лекарственных средствах		4	4	2			+	КС, ДИ, МГ	С
2. Ассортимент лекарственных препаратов различных фармако-терапевтических групп		36	36	18			+	МГ, КОП, РД, Р	Т, ПР, ЗС
2.1 Средства, применяемые для лечения заболеваний центральной нервной системы		4	4	2			+	МГ, КОП, РД, Р	С
2.2 Средства, применяемые для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы		4	4	2			+	МГ, КОП, РД, Р	С
2.3 Средства, применяемые для лечения заболеваний дыхательной системы		4	4	2			+	МГ, КОП, РД, Р	С
2.4 Средства, применяемые для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта		4	4	2			+	МГ, КОП, РД, Р	С

2.5 Средства, применяемые для лечения инфекционных заболеваний		4	4	2			+	МГ, КОП, РД, Р	С
2.6 Средства, применяемые для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата		4	4	2			+	МГ, КОП, РД, Р	С
2.7 Средства, применяемые для лечения кожных заболеваний		4	4	2			+	МГ, КОП, РД, Р	С
2.8 Средства, применяемые для лечения ЛОР-органов		4	4	2			+	МГ, КОП, РД, Р	С
2.9 Средства, применяемые для лечения гормонозависимых заболеваний		4	4	2			+	МГ, КОП, РД, НПК, Р	С
Зачет		4	4	2					Т, Пр, ЗС
ИТОГО		48	48	24					

***Образовательные технологии, способы и методы обучения** (с сокращениями): «круглый стол» (КС), регламентированная дискуссия (РД), деловая учебная игра (ДИ), метод малых групп (МГ), использование компьютерных обучающих программ (КОП), участие в научно-практических конференциях (НПК), подготовка и защита рефератов (Р).

****Формы текущего контроля успеваемости** (с сокращениями): Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам.

III. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- текущий контроль успеваемости;
- промежуточную аттестацию.

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. Официальные источники информации о недоброкачественных препаратах?
 1. Публикации в Российской газете
 - 2. информационные письма Росздравнадзора**
 3. приказы МЗ РФ
 4. Публикации в научных журналах
2. На каком ресурсе находится информация о забракованных лекарственных препаратах?
 - 1. Официальный сайт Росздравнадзора**
 2. Официальный сайт Минздрава РФ
 3. Официальный сайт Роспотребнадзора
 4. В электронной библиотеке (Med Line и др.)
3. Для купирования гипертонического криза применяют
 - 1 каптоприл**
 - 2 индапамид
 - 3 ацетазоламид
 - 4 гидрохлоротиазид
4. К какой фармакологической группе относится небивалол?
 - 1 бета-адреноблокаторы**
 - 2 диуретики
 - 3 ингибиторы АПФ
 - 4 сартаны
5. Продолжительность действия дезлоратадина составляет
 - 1 24 ч**
 - 2 12 ч
 - 3 6 ч
 - 4 48 ч

6. К стимуляторам лейкопоеза относится

1 филграстим

2 железа закисного сульфат

3 эпоэтин-бета

4 этамзилат

7. При диспептических нарушениях на фоне замедленного опорожнения желудка применяют

1 домперидон

2 ондансетрон

3 дротаверин

4 лоперамид

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

70% и менее правильных ответов - «неудовлетворительно»

71-80% правильных ответов – «удовлетворительно»

81-90% правильных ответов – «хорошо»

91-100% правильных ответов – «отлично»

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Понятие о профессиональной информации о лекарственных средствах.
2. Основные источники профессиональной информации о лекарственных средствах.
3. Значение доказательной медицины в оценке профессиональной информации о лекарственных средствах.
4. Поиск данных доказательной медицины о лекарственных препаратах
5. Уровни убедительности и доказательности данных доказательной медицины
6. Систематический обзор и мета-анализ в оценке эффективности и безопасности лекарственных препаратов
7. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов
8. Классификации и кодирование лекарственных средств
9. Стандарты оказания медицинской помощи как основа определения потребности в лекарственных препаратах при различных заболеваниях
10. Основные группы антигипертензивных препаратов
11. Гиполипидемические средства: классификация, особенности действия и применения
12. Лекарственные средства, применяемые при сердечной недостаточности
13. Противоаритмические препараты
14. Седативные средства
15. Транквилизаторы
16. Антипсихотические средства
17. Снотворные средства
18. Противосудорожные средства
19. Психостимуляторы
20. Аналептики
21. Растительные адаптогены

22. Ноотропные препараты
23. Средства, применяемые при болезни укачивания
24. Лекарственные средства, применяемые при нарушениях мозгового кровообращения
25. Лекарственные средства, применяемые при бронхиальной астме
26. Противоязвенные препараты
27. Слабительные и антидиарейные средства
28. Прокинетики
29. Средства, применяемые при гастроэзофагиальном рефлюксе
30. Противоаллергические средства
31. Противогрибковые препараты
32. Антибиотики
33. Синтетические противомикробные средства
34. Противовирусные средства
35. Противотуберкулезные средства
36. Противоглистные средства
37. Средства, применяемые при рините
38. Средства, применяемые для лечения ЛОР-органов
39. Средства, применяемые для лечения кожных заболеваний
40. Средства, применяемые для лечения гормонозависимых заболеваний
41. Средства, применяемые для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата

Критерии оценки при собеседовании:

- обучающийся демонстрирует системные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью и способность быстро реагировать на уточняющие вопросы – **5 баллов**;
- обучающийся демонстрирует прочные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью, но при этом делает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем – **4 балла**;
- обучающийся демонстрирует неглубокие теоретические знания, проявляет слабо сформированные навыки анализа явлений и процессов, недостаточное умение делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает недостаточно свободное владение монологической речью, терминологией, логичностью и последовательностью изложения, делает ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем – **3 балла**;
- обучающийся демонстрирует незнание теоретических основ предмета, несформированные навыки анализа явлений и процессов, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает слабое владение монологической речью, не владеет терминологией, проявляет отсутствие логичности и последовательности изложения, делает ошибки, которые не может

исправить даже при коррекции преподавателем – **2 балла**;
- обучающийся отказывается отвечать – **0 баллов**.

Примеры ситуационных задач:

Задача 1. Больному для эрадикации *Helicobacter pylori* при язвенной болезни желудка врач назначил следующую комбинацию препаратов:

- омепразол в таблетках по 20 мг 1 раз в сутки
- метронидазол в таблетках по 250 мг 2 раза в сутки
- кларитромицин в таблетках по 250 мг 2 раза в сутки

Курс лечения 1 месяц.

Задание:

1. Укажите для каждого препарата фармакологическую группу.
2. Объясните принцип составления комбинации.
3. Объясните механизм действия препаратов. Укажите, с чем связана избирательность химиотерапевтического действия метронидазола и кларитромицина.
4. Проинформируйте пациента о побочных эффектах препаратов.
5. Укажите антибактериальные средства из других групп, активные в отношении *Helicobacter pylori*.

Эталон ответа:

1. Омепразол – блокатор протонового насоса.
Метронидазол – антибактериальное (противопротозойное) средство, к которому чувствителен *Helicobacter pylori*.
Кларитромицин – антибиотик из группы макролидов.
2. Омепразол снижает секрецию соляной кислоты, уменьшая кислотность желудочного сока и тем самым способствует регенерации слизистой оболочки желудка. Метронидазол и кларитромицин оказывают бактерицидное действие в отношении *Helicobacter pylori*.
3. Омепразол блокирует H^+/K^+ -АТФазу, уменьшая тем самым секрецию протонов водорода.
Кларитромицин уменьшает синтез белка в микробной клетке, действуя на уровне рибосом.
Метронидазол. Терапевтические эффекты основаны на реакции биохимического восстановления 5-нитрогруппы транспортными внутриклеточными белками микроорганизмов (анаэробных) и простейших. В восстановленном виде 5-нитрогруппа вступает в реакцию с ДНК микроорганизмов и останавливает синтез нуклеиновых кислот, что и становится причиной их гибели.
4. Омепразол. Со стороны органов пищеварения: диарея или запоры, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм; в редких случаях - повышение активности печеночных ферментов, нарушения вкуса, в отдельных случаях - сухость во рту, стоматит, у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - гепатит (в т.ч. с желтухой), нарушение функции печени.
Со стороны нервной системы: у больных с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями - головная боль, головокружение, возбуждение,

депрессия, у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - энцефалопатия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: в отдельных случаях - артралгия, миастения, миалгия.

Со стороны системы кроветворения: в отдельных случаях - лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны кожных покровов: редко - кожная сыпь и/или зуд, в отдельных случаях фотосенсибилизация, мультиформная экссудативная эритема, алоpecia.

Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, лихорадка, бронхоспазм, интерстициальный нефрит и анафилактический шок.

Кларитромицин. Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, рвота, диспепсия, тошнота, боль в области живота; нечасто - эзофагит, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, гастрит, прокталгия, стоматит, глоссит, вздутие живота, запор, сухость во рту, отрыжка, метеоризм, повышение концентрации билирубина в крови, повышение активности АЛТ, АСТ, ГГТ, ЩФ, ЛДГ, холестаза, гепатит, в т.ч. холестатический и гепатоцеллюлярный; частота неизвестна - острый панкреатит, изменение цвета языка и зубов, печеночная недостаточность, холестатическая желтуха.

Аллергические реакции: часто - сыпь; нечасто - анафилактикоидная реакция, гиперчувствительность, дерматит буллезный, зуд, крапивница, макуло-папулезная сыпь; частота неизвестна - анафилактическая реакция, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, бессонница; нечасто - потеря сознания, дискинезия, головокружение, сонливость, тремор, беспокойство, повышенная возбудимость; частота неизвестна - судороги, психотические расстройства, спутанность сознания, деперсонализация, депрессия, дезориентация, галлюцинации, кошмарные сновидения, парестезия, мания.

Со стороны кожных покровов: часто - интенсивное потоотделение; частота неизвестна - акне, геморрагии.

Со стороны органов чувств: часто - дисгевзия, извращение вкуса; нечасто - вертиго, нарушение слуха, звон в ушах; частота неизвестна - глухота, агевзия, паросмия, anosмия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - вазодилатация; нечасто - остановка сердца, фибрилляция предсердий, удлинение интервала QT на ЭКГ, экстрасистолия, трепетание предсердий; частота неизвестна - желудочковая тахикардия, в т.ч. типа "пируэт".

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - повышение концентрации креатинина, изменение цвета мочи; частота неизвестна - почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.

Метронидазол. Со стороны пищеварительной системы: диарея, анорексия, тошнота, рвота, кишечная колика, запоры, "металлический" привкус во рту, сухость во рту, глоссит, стоматит, панкреатит.

Со стороны нервной системы: головокружение, нарушение координации движений, атаксия, спутанность сознания, раздражительность, депрессия, повышенная возбудимость, слабость, бессонница, головная боль, судороги, галлюцинации, периферическая нейропатия.

Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь, гиперемия кожи, заложенность носа, лихорадка, артралгии.

Со стороны мочеполовой системы: дизурия, цистит, полиурия, недержание мочи, кандидоз, окрашивание мочи в красно-коричневый цвет.

Прочие: нейтропения, лейкопения, уплощение зубца Т на электрокардиограмме.

5. Антибактериальные средства из других групп, активные в отношении *Helicobacter pylori*: пенициллины, нитрофураны препараты висмута.

Задача 2. К Вам в аптеку поступили следующие препараты:

Ломефлоксацин в таблетках по 0,1 г,

Фуразолидон в таблетках по 0,05 г,

Нитроксолин в таблетках по 0,05 г,

Сульфадиметоксин в таблетках по 0,5 г.

Задание:

1. Укажите для каждого препарата химическую группу.
2. Объясните механизм действия препаратов. Укажите, с чем связана избирательность химиотерапевтического действия каждого из препаратов.
3. Перечислите и обоснуйте показания к применению препаратов.
4. Проинформируйте пациента о побочных эффектах, вызываемых препаратами.

Эталон ответа:

1. Ломефлоксацин – синтетическое антибактериальное средство из группы фторхинолонов широкого спектра действия. Блокирует ДНК-гиразу, нарушая репликацию и транскрипцию ДНК. Оказывает бактерицидное действие. Используют в лечении инфекций чувствительных к ломефлоксацину: анаэробные грамотрицательные бактерии, микобактерии туберкулеза, хламидии и другие. Побочные эффекты: Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея. Со стороны ЦНС: головная боль, беспокойство, нарушения сна. Дерматологические реакции: в отдельных случаях - фотосенсибилизация, кожная сыпь. Эффекты, обусловленные химиотерапевтическим действием: при длительном применении возможен кандидоз. Местные реакции: редко - ощущение жжения, возникающее немедленно после инстилляции.

Фуразолидон – синтетическое антибактериальное средство из группы нитрофуранов. Механизм противомикробного действия лекарства заключается в способности нитрогруппы фуразолидона под влиянием ферментов бактерий восстанавливаться до аминогруппы. Вещества, образовавшиеся вследствие восстановления нитрогруппы, обладают токсическим действием, блокируют ряд биохимических процессов в клетке бактерии, нарушают структуру и целостность клеточной оболочки. При использовании фуразолидона отмечается необратимая блокада NADH и угнетение цикла трикарбоновых кислот, вследствие чего нарушается клеточное дыхание микроорганизмов, функция цитоплазматической

мембраны и наступает гибель микроорганизма. Молекула фуразолидона, за счет способности образовывать комплексные соединения с нуклеиновыми кислотами, нарушает синтез ряда белков в бактериальной клетке, вследствие чего угнетается рост и размножение микроорганизмов.

Фуразолидон наиболее эффективен при лечении воспалительных заболеваний, вызванных грамотрицательными аэробными бактериями. В меньшей степени чувствительны к нему аэробные грамположительные микроорганизмы, грибы и простейшие.

Препарат используют для лечения пациентов с инфекционными заболеваниями органов желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы, а также кожных покровов: бациллярная дизентерия, тиф, паратиф, энтероколит, лямблиоз, диарея инфекционной этиологии. Препарат также используют для лечения пищевых отравлений. Трихомонадная инфекция, в том числе трихомонадных кольпит, а также вагинит, уретрит, цистит и пиелит. Препарат используется для лечения пациентов с инфицированными ранами и ожогами.

Препарат малотоксичен, но, в некоторых случаях вероятно развитие побочных эффектов на фоне терапии фуразолидоном, в том числе: Со стороны желудочно-кишечного тракта: анорексия, тошнота, рвота, боли в эпигастральной области.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке. Для уменьшения выраженности побочных эффектов предлагается запивать препарат большим количеством воды, а также принимать витамины группы В и антигистаминные средства. При ярко выраженных побочных эффектах прием лекарства надлежит прекратить и обратиться к лечащему врачу. При длительном использовании лекарства вероятно развитие гемолитической анемии и метгемоглобинемии (в основном у новорожденных и грудных детей), а также одышки, кашля, гипертермии и нейротоксических реакций.

Нитроксолин – синтетическое антибактериальное средство из группы оксихинолина. Нитроксолин - антимикробный и антипротозойный препарат широкого спектра действия для лечения инфекций мочеполовых путей. Нитроксолин селективно ингибирует синтез бактериальной ДНК, образует комплексы с металлосодержащими ферментами микробной клетки и действует как на грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus* spp. (в том числе *S.aureus*), *Streptococcus* spp. (в том числе бета-гемолитические стрептококки, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*), *Corynebacterium* spp., *Bacillus subtilis*; так и на грамотрицательные микроорганизмы: *N.gonorrhoeae*, *E.coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Enterobacter* spp. Побочное действие. Возможны диспепсические явления (тошнота, рвота), аллергические реакции (кожные высыпания). В отдельных случаях – тахикардия, атаксия, головная боль, парестезии, полинейропатия, нарушение функции печени. При длительном применении могут развиваться периферические невриты, миелопатии, поражения зрительного нерва. Явления возможного накопления препарата проявляются в виде тошноты, рвоты, общей слабости, которые, обычно, самостоятельно проходят после отмены препарата.

Сульфадиметоксин – синтетическое антибактериальное средство из группы сульфаниламидов. Механизм действия обусловлен конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой, угнетением

дигидроптероатсинтетазы, нарушением синтеза тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуринов и пиримидинов. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*, палочки Фридлендера, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Chlamydia trachomatis*. Сульфадиметоксин не действует на штаммы бактерий, устойчивых к сульфаниламидам. Побочное действие. Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение. Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, гастрит, боль в животе, холестаза, повышение активности "печеночных" трансаминаз, гепатит, гепатонекроз. Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, мегалобластная анемия, эозинофилия, панцитонемия. Со стороны мочевыделительной системы: полиурия, полидипсия, интерстициальный или тубулярный нефрит, кристаллурия, гематурия, повышение концентраций мочевины, гиперкреатининемия, токсическая нефропатия с олигурией и анурией. Кожные покровы: фотодерматоз. Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия. Аллергические реакции: фотосенсибилизация, кожная сыпь, зуд, крапивница, экзантемы, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, повышение температуры тела, ангионевротический отек, гиперемия склер. Нарушение функции щитовидной железы.

Задача 3. Вы работаете в аптеке онкологического центра.

У вас в аптеке имеются следующие препараты:

- циклофосфамид во флаконах по 0,5 г,
- метотрексат в таблетках, покрытых оболочкой по 0,0025 г,
- митомицин С во флаконах по 0,2 г,
- молграмостим во флаконах по 500 мкг,
- ондансетрон в ампулах по 2 мл,
- метоклопрамид в ампулах по 2 мл.

Задание:

1. Разделите препараты на цитостатические средства и средства вспомогательной терапии.
2. Разделите цитостатические средства на: а) противоопухолевые антибиотики; б) антиметаболиты; в) алкилирующие вещества.
3. Объясните механизм цитостатического действия циклофосфамида, метотрексата, митомицина С.
4. Перечислите побочные эффекты цитостатиков и объясните механизм их возникновения.
5. Разделите вспомогательные средства на: а) стимуляторы лейкопоэза; б) противорвотные средства.
6. Объясните механизм действия молграмостима, метоклопрамида, ондансетрона.
7. Укажите дополнительные группы средств и препараты, применяемые для коррекции побочных эффектов цитостатиков.

Эталон ответа:

1. Цитостатические средства : циклофосфамид, метотрексат, митомицин С.
Вспомогательные средства: молграмостим, ондансетрон, метоклопрамид
2. Противоопухолевые антибиотики: митомицин С, антиметаболиты: метотрексат, алкилирующие средства: циклофосфамид
3. Митомицин С – противоопухолевый антибиотик, угнетает синтез ДНК в опухолевых клетках.
Метотрексат. Противоопухолевое, цитостатическое ЛС группы антиметаболитов, ингибирует дигидрофолатредуктазу, участвующую в восстановлении дигидрофолиевой кислоты в тетрагидрофолиевую кислоту (переносчик углеродных фрагментов, необходимых для синтеза пуриновых нуклеотидов и их производных). Тормозит синтез, репарацию ДНК и клеточный митоз.
Циклофосфамид – алкилирующее противоопухолевое средство. Биотрансформируется в печени с образованием активных метаболитов, оказывающих алкилирующее действие. Алкилирующие метаболиты атакуют нуклеофильные центры белковых молекул, образуют поперечные сшивки между нитями ДНК и блокируют митоз опухолевых клеток. Обладает широким спектром противоопухолевой активности. Иммунодепрессивное действие проявляется в подавлении пролиферации лимфоцитарных клонов (преимущественно В-лимфоцитов), участвующих в иммунном ответе.
4. Цитостатики не являются строго селективными в отношении опухолевых клеток, поэтому их отличает высокая токсичность. Они обладают токсичностью в отношении органов кроветворения: угнетают эритропоэз, лейкопоэз, вызывают тромбопению. При их применении отмечаются признаки общей интоксикации, в том числе тошнота и рвота. Могут быть нефротоксичность, гепатотоксичность и другие побочные эффекты. Возможно развитие вторичных опухолей. Для улучшения переносимости цитостатической терапии обязательно используют вспомогательные средства: стимуляторы кроветворения (эритропоэтин, колониестимулирующие)
5. Вспомогательные средства: а) стимуляторы лейкопоэза - молграмостим; б) противорвотные средства – ондансетрон и метоклопрамид.
6. Молграмостим – стимулятор лейкопоэза, рекомбинантный человеческий гранулоцитарно-макрофагальный колониестимулирующий фактор. Стимулирует пролиферацию и дифференцировку предшественников, содержание зрелых клеток в периферической крови, рост гранулоцитов, моноцитов и макрофагов. Повышает функциональную активность зрелых нейтрофилов — усиливает фагоцитоз, увеличивает степень выраженности «респираторного взрыва» (обеспечивающего образование 90% активных форм кислорода и являющегося одним из важнейших механизмов фагоцитоза), повышает цитотоксичность в отношении злокачественных клеток. Обладает иммуностимулирующей активностью, ускоряет созревание Т-лимфоцитов. Способен усиливать экспрессию антигенов II класса НЛА на моноцитах и увеличивать продукцию антител.
Ондансетрон является антагонистом периферических (в кишечнике) и центральных (в головном мозге) серотониновых 5-НТЗ рецепторов. Предупреждает и устраняет тошноту и рвоту, которые появляются при

высвобождении серотонина во время проведения противоопухолевой лучевой и химиотерапии. Замедляет перистальтику кишечника при многократном применении. Оказывает противотревожное действие, не влияет на координацию движений и не снижает работоспособность.

Метоклопрамид - является антагонистом дофаминовых (D2) рецепторов, а также серотониновых (5-HT3) рецепторов (в высоких дозах). Стимулирует двигательную активность верхнего отдела ЖКТ(в т.ч. регулирует тонус нижнего пищеводного сфинктера в покое) и нормализует его моторную функцию. Усиливает тонус и амплитуду желудочных сокращений (особенно антрального отдела), расслабляет сфинктер привратника и луковицы двенадцатиперстной кишки, повышает перистальтику и ускоряет опорожнение желудка. Нормализует отделение желчи (повышает давление в желчном пузыре и желчных протоках), уменьшает спазм сфинктера Одди, устраняет дискинезию желчного пузыря.

Противорвотная активность обусловлена блокадой центральных и периферических D2-дофаминовых рецепторов, следствием чего является торможение триггерной зоны рвотного центра и уменьшение восприятия сигналов с афферентных висцеральных нервов.

7. Дополнительные группы средств и препараты, применяемые для коррекции побочных эффектов цитостатиков: противорвотные средства, стимуляторы лейкопоза, стимуляторы эритропоза.

Критерии оценки при решении ситуационных задач:

- **зачтено** – все действия выполнены правильно или имеются незначительные неточности, получены развернутые ответы на все вопросы ситуационной задачи;

- **не зачтено** – имеются грубые ошибки в выполнении задания, обучающийся затрудняется с ответами на вопросы ситуационной задачи.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. Какой антагонист кальция в большей степени действует на сердце, чем на сосуды?

1 верапамил

2 нифедипин

3 амлодипин

4 фелодипин

2. Какой препарат может вызывать брадикардию?

1 верапамил

2 нифедипин

3 амлодипин

4 фелодипин

3. Какой препарат может вызывать отёк лодыжек и голеней?

- 1 **нифедипин**
- 2 метопролол
- 3 ивабрадин
- 4 амиодарон

4. Функцию щитовидной железы может нарушать

- 1 **амиодарон**
- 2 метопролол
- 3 лидокаин
- 4 фенитоин

5. Миалгию и рабдомиолиз может вызвать

- 1 **аторвастатин**
- 2 эзетимиб
- 3 никотиновая кислота
- 4 колестирамин

6. Побочным эффектом статинов является

- 1 **гепатотоксичность**
- 2 проаритмогенное действие
- 3 почернение стула
- 4 стеаторея

7. Какой препарат ингибирует желудочно-кишечные липазы?

- 1 **орлистат**
- 2 аторвастатин
- 3 никотиновая кислота
- 4 колестирамин

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

70% и менее правильных ответов - «неудовлетворительно»

71-80% правильных ответов – «удовлетворительно»

81-90% правильных ответов – «хорошо»

91-100% правильных ответов – «отлично»

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

1. Осуществлять поиск данных доказательной медицины по эффективности и безопасности лекарственных препаратов;
2. Осуществлять оценку убедительности и достоверности данных доказательной медицины;
3. Использовать информационные, библиографические ресурсы, информационно-коммуникационные технологии для поиска информации о лекарственных препаратах;

4. Использовать стандарты оказания медицинской помощи для формирования ассортимента лекарственных препаратов при различных заболеваниях;
5. Осуществлять синонимическую и аналоговую замены лекарственных препаратов;
6. Готовить презентации с информацией о лекарственных препаратах для различных потребителей (медицинских и фармацевтических работников, пациентов);
7. Осуществлять консультации по лекарственным препаратам (фармакологические свойства, побочные эффекты, показания и противопоказания, побочные эффекты, особенности лекарственных взаимодействий, организация хранения, характер отпуска из аптеки, необходимость предметно-количественного учета, основные синонимы и аналоги).

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** – все действия произведены правильно, обучающийся владеет навыками использования компьютерных технологий и современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтической деятельности для поиска необходимой информации при выполнении заданий;

- **не зачтено** – обучающийся не может выполнить задание или затрудняется с использованием компьютерных технологий и получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтической деятельности.

3 этап – итоговое собеседование по ситуационным задачам

Примеры ситуационных задач для собеседования:

Задача 1. К Вам в аптеку поступили следующие антибиотики:

- тиенам во флаконах по 0,75 г порошка для растворения
- клиндамицин в капсулах по 0,15 г
- цефепим во флаконах по 0,5 г порошка для растворения
- ванкомицин в капсулах по 0,25 г

Задание:

1. Укажите, к какой группе антибиотиков относится каждый из препаратов.
2. Объясните механизм действия препаратов. Укажите, с чем связана избирательность их химиотерапевтического действия.
3. Укажите состав комбинированного препарата «тиенам» и объясните принцип составления комбинации.
4. Назовите основные показания к применению препаратов.
5. Проинформируйте пациента о побочных эффектах, вызываемых препаратами.

Эталон ответа:

1. Тиенам – комбинированный антибиотик из группы карбапенемов. Клиндамицин – антибиотик из группы линкозамидов. Цефепим – антибиотик из

группы цефалоспоринов. Ванкомицин из группы трициклических гликопептидов.

2. Основным действующим компонентом тиенама является имипенем.

Имепенем нарушает синтез клеточной стенки бактерий.

Цефепим - нарушает синтез клеточной стенки бактерий.

Клиндамицин – нарушает синтез белка внутри микробной клетки. Ванкомицин - Механизм бактерицидного действия обусловлен ингибированием биосинтеза клеточной стенки. Кроме того, ванкомицин может изменять проницаемость клеточной мембраны бактерий и изменять синтез РНК.

3. Тиенам – двухкомпонентный высокоэффективный антибиотический препарат бактерицидного действия, активен по отношению к широкому спектру аэробных и анаэробных патогенных микроорганизмов как грамположительных, так и грамотрицательных. Имипенем – антибиотик из группы карбапенемов (бета-лактамов). Циластатин - ингибирует действие фермента, который метаболизирует в почечной ткани имипенем.

4. Показания. Инфекции чувствительные к данным антибиотикам.

Тиенам. Обладает широким спектром антибактериальной активности.

Относится к антибиотикам группы резерва. Используют в лечении тяжелых инфекций, не чувствительных к другим антибиотикам.

Цефепим действует на грамположительную флору и грамотрицательные бактерии.

Клиндамицин в основном эффективен против неспорообразующих анаэробов и грамположительных кокков, а также умеренно активен в отношении некоторых протозойных инфекций. Может применяться как системно, так и местно.

Ванкомицин воздействует на стафилококки, коринобактерии, стрептококки, клостридии, энтерококки, актиномицеты.

5. Побочное действие.

Тиенам. Обычно препарат хорошо переносится, побочные эффекты преходящие, слабовыраженные и, как правило, прекращения терапии не требуют. Тяжелые побочные реакции встречаются редко.

Цефепим может вызывать аллергические реакции в виде лихорадки, зуда, эритематозных высыпаний на коже, токсического эпидермального некролиза, эксудативной мультиформной эритемы, анафилактоидных реакций.

На фоне лечения антибиотиком возможна регистрация положительной реакции Кумбса. При внутримышечном введении отмечается болезненность и покраснение в зоне введения препарата; редко развиваются флебиты после внутривенного вливания. Нервная система: судорожный синдром, головокружения, парестезии, спутанность сознания, ощущение тревоги и беспокойства, головная боль. Мочевыделительный тракт: нарушения в функциональной работе почечной системы. Пищеварительный тракт: диспепсические явления, псевдомембранозный колит, запоры, боли в эпигастрии, рвота, тошнота. Органы кровотока: редко отмечаются кровотечения на фоне антибактериальной терапии, анемия, лейкопения, снижение количества тромбоцитов, нейтрофилов. Со стороны органов дыхательной системы наблюдается кашель. Сердечно-сосудистая система: периферические отеки, учащенное сердцебиение, одышка. На фоне лечения

возможно развитие орофарингеального кандидоза, астении, загрудинных болей, суперинфекции, боли в спине и горле.

Клиндамицин. о стороны пищеварительной системы: диспепсия (боли в животе, тошнота, рвота, диарея), эзофагит, желтуха, нарушения функции печени, гипербилирубинемия, дисбактериоз, псевдомембранозный энтероколит. Со стороны костно-мышечной системы: редко - нарушение нервно-мышечной проводимости. Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения.

Аллергические реакции: редко - макулопапулезная сыпь, крапивница, зуд; в отдельных случаях эксфолиативный и везикулобуллезный дерматит, эозинофилия, анафилактоидные реакции. Со стороны сердечно-сосудистой системы: при быстром в/в введении - снижение АД, вплоть до коллапса; головокружение, слабость. Местные реакции: раздражение, болезненность (в месте в/м инъекции), тромбофлебит (в месте в/в инъекции).

Прочие: развитие суперинфекции.

Ванкомицин. При быстром введении формируются постинфузионные реакции: симптом «красного» человека (вызван чрезмерным высвобождением гистамина), который проявляется учащенным сердцебиением, ознобом, лихорадкой, спазмом мышечной ткани, гиперемией кожных покровов в верхней половине тела; анафилактические реакции в виде кожного зуда, сыпи, диспноэ, бронхоспазма и падения уровня кровяного давления.

Пищеварительный тракт: псевдомембранозный колит, тошнота.

Мочевыделительный тракт: повышение уровня азота мочевины и креатинина, нефротоксичность (проявляется при длительной терапии, в комбинации с аминогликозидами); редко регистрируется интерстициальный нефрит. Органы чувств: звон в ушах, снижение слуха, вертиго. Органы кроветворения: редко формируется агранулоцитоз, тромбоцитопения (преходящая форма), обратимая нейтропения. Из местных реакций чаще всего наблюдается сыпь, боль в месте инъекции, флебит, некроз в области введения препарата. Возможно развитие аллергических реакций в виде сыпи, эозинофилии, озноба, тошноты, лихорадки, васкулита, экссудативной злокачественной эритемы, синдрома Лайелла.

Задача 2. Вы работаете в аптеке онкологического центра. У вас в аптеке имеются следующие препараты:

- фосфэстрол в ампулах по 5 мл 6 % раствора,
- гозерелин в ампулах по 10,8 мг,
- тамоксифен в таблетках по 0,04 г,
- тестостерона пропионат в ампулах по 1 мл 5 % раствора,
- ципротерона ацетат в таблетках по 50 мг.

Задание:

1. Укажите для каждого препарата фармакологическую группу.
2. Объясните механизм действия препаратов.
3. Укажите препараты, применяемые при:
 - раке молочной железы;
 - раке предстательной железы.
4. Объясните, на чем основано применение вышеперечисленных препаратов при гормон зависимых опухолях.

5. Перечислите побочные эффекты препаратов.

6. Назовите, какие еще группы препаратов применяются при гормонзависимых опухолях.

Эталон ответа:

1. фосфэстрол – эстроген, средство для лечения рака предстательной железы
гозерелин – аналог гонадотропинрелизинг гормона, противоопухолевое средство
тамоксифен – антиэстрогенный препарат
тестостерона пропионат – мужской половой гормон
ципротерона ацетат – антагонист мужских половых гормонов (антиандрогенное средство)

2, 4. Эффективны при гормонозависимых опухолях. Фосфэстрол по принципу обратной связи угнетает выработку андрогенов при раке предстательной железы у мужчин. Ципротерон блокирует рецепторы андрогенов, поэтому его используют при андрогензависимых опухолях. Тамоксифен блокирует рецепторы эстрагенов, эффективен при эстрогензависимых опухолях. Гозерелин – аналог гонадотропинрелизинг гормона. При постоянном длительном применении гозерелин ингибирует секрецию ЛГ и ФСГ.

3. При раке молочной железы применяют: тамоксифен, гозерелин

При раке предстательной железы: гозерелин, фосфэстрол, ципротерон

4. Побочные эффекты:

Гозерелин. Со стороны нервной системы и органов чувств: головокружение, головная боль, нарушение сна, чрезмерная утомляемость или слабость, тревожность, депрессия, парестезия, нарушение мозгового кровообращения. Со стороны сердечно-сосудистой системы и крови (кроветворение, гемостаз): лабильность АД, повышение АД, аритмия, инфаркт миокарда, окклюзионные нарушения периферического кровообращения (болезненность или похолодание кистей и стоп), усугубление хронической сердечной недостаточности (отечность стоп, лодыжек), анемия. Со стороны респираторной системы: обострение ХОБЛ, инфекция верхних дыхательных путей. Со стороны органов ЖКТ: снижение аппетита, тошнота, рвота, запор или диарея. Аллергические реакции. Прочие: обострение симптомов рака молочной железы, увеличение массы тела, гиперкальциемия (у больных с костными метастазами), подагра (боль в суставах), усиление потоотделения, приливы; у мужчин — обструкция мочевыводящих путей, синдром сдавления спинного мозга, снижение потенции, гинекомастия; у женщин — сухость слизистой оболочки влагалища, приливы, лабильность настроения, снижение либидо, менопауза, аменорея (после отмены терапии возобновления менструации может не произойти), кровянистые выделения (в начале лечения), образование кист яичников, снижение плотности костной ткани и костной массы.

У гормонов и антигормональных средств – эндокринные нарушения.

6. При гормонзависимых опухолях используют гормоны и антигормональные средства.

Задача 3. Препараты М-холиноблокаторов поступили в аптеку многопрофильного клинического центра. Эти препараты будут использоваться в разных отделениях центра с целью вызвать у больных следующие эффекты:

- мидриаз
- устранение спазмов гладкомышечных органов
- снижение секреции слюнных и пищеварительных желез
- повышение частоты сердечных сокращений
- снижение рефлекторной активности

Задание:

Из вышеуказанных эффектов определите главные и побочные, если эти препараты назначены по следующим показаниям:

1. Брадикардия, атрио-вентрикулярная блокада – в кардиологическом отделении
2. Желчнокаменная болезнь и язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки – в терапевтическом отделении
3. Для исследования глазного дна – в офтальмологическом отделении
4. Для проведения манипуляций в ротовой полости – в стоматологическом отделении
5. Для предупреждения рефлекторных реакций при проведении хирургических операций – в хирургическом отделении

На врачебной конференции напомните врачам о возможном отрицательном действии других препаратов.

1. Нарушение сапрофитной (полезной) микрофлоры ЖКТ
2. Изъязвление слизистой оболочки желудка и 12-п кишки
3. Нарушение структуры генов и хромосом
4. Образование злокачественных опухолей

Выразите эти отрицательные эффекты в соответствующих терминах и приведите примеры препаратов, способных вызвать их. Проконсультируйте врачей о том, как предупредить эти отрицательные эффекты.

Эталон ответа:

1. В кардиологическом отделении основным действием М-холиноблокаторов будет влияние на сердце: улучшение атриовентрикулярной проводимости и увеличение числа сердечных сокращений. Нежелательным: мидриаз и светобоязнь, паралич аккомодации, уменьшение секреции желез: сухость во рту и т.д., снижение перистальтики.
2. В терапевтическом: основное – снижение секреции слюнных и пищеварительных желез, устранение спазмов гладкой мускулатуры. Нежелательное действие: мидриаз, повышение частоты сердечных сокращений, снижение рефлекторной активности.
3. В офтальмологическом отделении. Основное – мидриаз. Остальное – побочное.
4. В стоматологическом отделении. Основное – снижение секреции слюнных и пищеварительных желез. Остальное – побочное.
5. В хирургическом отделении. Основное – снижение рефлекторной активности.
6. Нарушение сапрофитной (полезной) микрофлоры ЖКТ могут вызвать антибиотики и синтетические антимикробные средства
Изъязвление слизистой оболочки желудка и 12-п кишки – могут вызвать нестероидные противовоспалительные средства и глюкокортикостероиды
Нарушение структуры генов и хромосом – антибиотики, наркотические средства, гормоны.

Образование злокачественных опухолей могут вызвать противоопухолевые средства (вторичные опухоли), половые гормоны

Задача 4. В аптеку многопрофильной больницы поступили препараты:

- Атропин
- Ипратропия бромид (Атровент)
- Пиренцепин (Гастроцепин)

Задание:

Определите принадлежность препаратов к фармакологической группе, их механизм действия, фармакологические эффекты. В соответствии с этим распределите препараты по показаниям к применению:

1. Язвенная болезнь желудка и 12-п кишки
2. Бронхиальная астма
3. Для расширения зрачков
4. Для снижения рефлекторных реакций при проведении хирургических операций.
5. Брадикардия, атриовентрикулярная блокада сердца.
6. Отравления, вызванные прямыми и непрямыми М-холиномиметиками.

Эталон ответа:

1. Препараты относятся к группе М-холиноблокаторов. Атропин – неселективный. Ипратропия бромид – бронхоселективный. Пирензепин – гастроселективный.
2. Показания к применению
 1. Язвенная болезнь желудка и 12-п кишки - гастрозепин
 2. Бронхиальная астма – ипратропия бромид
 3. Для расширения зрачков - атропин
 4. Для снижения рефлекторных реакций при проведении хирургических операций - атропин.
 5. Брадикардия, атриовентрикулярная блокада сердца - атропин.
 6. Отравления, вызванные прямыми и непрямыми М-холиномиметиками - атропин.

Задача 5. Для лекарственного обеспечения отделения анестезиологии в больничной аптеке имеются миорелаксанты Суксаметония хлорид и Пипекурония бромид.

Задание:

В чем различие миорелаксирующего действия этих препаратов. Каков механизм развития нервно-мышечного блока, продолжительность миорелаксирующего действия, влияние ингибиторов ацетилхолинэстеразы, Показания к применению.

Анестезиолог так же обратился к провизору с вопросами

1. Какие ЛС можно использовать для кратковременного снижения АД (управляемая гипотония) у больного во время операции?
2. Какой препарат(ы) имеется для этого в аптеке? Его фармакологические свойства.

Эталон ответа:

1. Суксаметония хлорид – миорелаксант деполяризующего действия, действует кратковременно (5-7 минут). Ингибиторы ацетилхолинэстеразы не уменьшают эффектов суксаметония.

Пипекурония бромид – миорелаксант недеполяризующего действия, Н-холиноблокатор, обеспечивает 40–50-минутную мышечную релаксацию во время различных операций. Антагонистами являются ингибиторы ацетилхолинэстеразы.

2. Для управляемой гипотонии во время операции возможно использование ганглиоблокаторов короткого действия.

3. С этой целью в больничной аптеке имеется гигроний – ганглиоблокатор (Н-холиноблокатор). При внутривенном капельном введении снижает артериальное давление.

Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:

- **зачтено** – все действия произведены правильно или имеются незначительные неточности, обучающийся владеет навыками использования компьютерных технологий и современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий, получены развернутые ответы на все вопросы ситуационной задачи;

- **не зачтено** – действия не выполнены или проведены с грубыми ошибками, обучающийся не владеет компьютерными технологиями и/или не может получить информацию из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса, затрудняется с ответами на вопросы ситуационной задачи.

Критерии выставления итоговой оценки:

- **зачтено** – на этапе проверки практических навыков все действия выполнены правильно или имеются единичные несущественные неточности, обучающийся владеет навыками использования компьютерных технологий и современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий; даны правильные ответы на 70% и более тестовых заданий, правильно решено не менее 3-х из 5 предложенных ситуационных задач;

- **не зачтено** – на этапе проверки практических навыков обучающийся затрудняется с использованием компьютерных технологий и получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий и/или даны правильные ответы менее чем на 70% тестовых заданий и/или правильно решено менее 3-х из 5 предложенных ситуационных задач.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Фармацевтическое консультирование : учебник / ред. С. В. Оковитый, А. Н. Куликов . – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020 . – 206 с.

б) дополнительная литература:

1. Дроговоз С.М. Фармакология в помощь студенту, провизору и врачу (Учебник-справочник) / С.М. Дроговоз, С.Ю. Штрыголь, Е.Г. Щекина. – Х.: Титул, 2013. – 900 с.
2. Клиническая фармакология: учебник / УМО по мед. и фармац. образованию вузов России; ред. В. Г. Кукес. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 1024 с.
3. Фармакология с общей рецептурой: учебник / Харкевич Д.А. - 3-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013.
4. Клиническая фармакология: учебник / Н. В. Кузнецова - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014.

в) электронные образовательные ресурсы:

1. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс [Электронный ресурс]: учебник / Петров В. И. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435052.html>
2. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс]: учебник /под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418390.html>
3. Стандарты медицинской помощи: <http://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/stranitsa-983>.
4. Клиническая фармакогенетика [Электронный ресурс] / Сычев Д.А., Раменская Г.В., Игнатъев И.В., Кукес В.Г. - Москва: ГЭОТАР-Медиа. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970404584.html>

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

5. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server

Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)

- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)

- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)

- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)

- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)

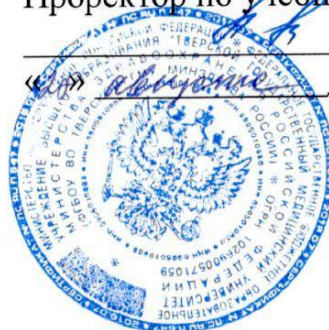
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

2023 г.



Рабочая программа

ОБУЧАЮЩЕГО СИМУЛЯЦИОННОГО КУРСА

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
Кудряшова М.Н. доцент кафедры
управления и экономики фармации,
к.б.н.
Ломоносова И.А. доцент кафедры
управления и экономики фармации,
к.б.н.;
Ильина Н.Н., ассистент кафедры
управления и экономики фармации,
к.ф.н.

Тверь 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа **ОБУЧАЮЩЕГО СИМУЛЯЦИОННОГО КУРСА** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**.

1. Цель и задачи

Целью освоения обучающего симуляционного курса является формирование у выпускников профессиональных компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере обращения лекарственных средств.

Задачами освоения являются:

- сформировать практические навыки и умения изготовления лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- научить выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике,
- обучить наиболее рациональным методам анализа комбинированных лекарственных средств, в том числе с применением оптических и инструментальных методов
- научить организации контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
- обучить алгоритму действий при размещении лекарственных препаратов в торговом зале;
- обучить ведению учетно-отчетной документации в фармацевтической организации.

2. Место в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Обучающий симуляционный курс входит в Базовую часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;

- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;
- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций;
- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;
- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;
- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;
- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;
- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;

- готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;
 - готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
 - готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;
 - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
 - готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
 - способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
 - способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;
- научно-исследовательская деятельность:
- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;
 - способность к участию в проведении научных исследований;
 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения **ОБУЧАЮЩЕГО СИМУЛЯЦИОННОГО КУРСА** формируются профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-технолога.

3. Объем рабочей программы составляет 2 з.е. (72 академических часа).

4. Результаты освоения обучающего симуляционного курса

В результате освоения ОБУЧАЮЩЕГО СИМУЛЯЦИОННОГО КУРСА у обучающегося формируются следующие компетенции:
профессиональные (ПК):

1) готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2):

з н а т ь

- особенности анализа отдельных лекарственных форм, понятия распадаемости, растворения, прочности.
- предупредительные мероприятия по контролю качества лекарственных средств и парафармацевтической продукции;
- порядок проведения и документальное оформление внутриаптечного контроля.

у м е т ь

- проводить предупредительные мероприятия и внутриаптечный контроль по обеспечению качества лекарственных средств.

в л а д е т ь

- навыками проведения контроля качества лекарственных средств в фармацевтических организациях в соответствии с действующим законодательством;
- навыками документального оформления результатов анализа.

2) готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5):

з н а т ь

- основы организации лекарственного обеспечения населения при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении;
- основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан, нормативно-правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств;
- основные источники получения информации о лекарственных средствах;
- классификацию лекарственных средств;
- свойства лекарственных препаратов различных фармакологических групп, основные показания и противопоказания к их применению;
- принципы оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов с позиций доказательной медицины.

у м е т ь

- осуществлять поиск информации о лекарственных препаратах;
- оценивать эффективность и безопасность лекарственных препаратов в соответствии с принципами доказательной медицины;
- осуществлять синонимическую и аналоговую замены лекарственных препаратов;
- оказывать консультативную помощь медицинским работникам и потребителям лекарственных средств.

в л а д е т ь

- навыками использования информационных, библиографических ресурсов, информационно-коммуникационных технологий для поиска информации о лекарственных препаратах;
- навыками оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов с позиций доказательной медицины;

- навыками фармацевтического консультирования медицинских работников и потребителей лекарственных средств по вопросам безопасности лекарственных препаратов;
- навыками аналоговой и синонимической замены лекарственных препаратов;
- навыками формирования ассортимента лекарственных препаратов при различных заболеваниях в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения обучающего симуляционного курса используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: занятия с использованием компьютерных обучающих программ; деловая игра.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- подготовку к практическим занятиям;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой.

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план модуля

Содержание обучающего симуляционного курса

Модуль 1. Фармацевтический маркетинг

- 1.1. Ассортиментная политика аптечной организации.
- 1.2. Управление товарными запасами.
- 1.3. ABC-XYZ анализ и его использование для формирования рационального ассортимента.

Модуль 2. Фармацевтическая технология

- 2.1. Прием и таксировка рецептов.
- 2.2. Внутриаптечная заготовка. Документальное оформление лабораторных и фасовочных работ.
- 2.3. Разработка производственной документации.

Модуль 3. Контроль качества фармацевтической продукции

- 3.1. Контроль качества лекарственного растительного сырья.
- 3.2. Обеспечение качества фармацевтической продукции в аптеке (работа с письмами на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения).
- 3.3. Контрольно-разрешительная деятельность в сфере обращения лекарственных средств.

Учебно-тематический план (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения*	Формы текущего контроля успеваемости**
	занятия лекционного типа	практические занятия				ПК	ПК		
1									
1.1.		6	6	2	8		5	ДИ, КОП	Пр
1.2.		6	6	2	8		5	ДИ, КОП	Пр
1.3		4	4	2	6		5	ДИ, КОП	Пр
2.									
2.1.		6	6	2	8	2	5	ДИ, КОП	Пр
2.2.		6	6	2	8	2	5	ДИ, КОП	Пр
2.3.		4	4	2	6	2	5	ДИ, КОП	Пр
3.									
3.1.		6	6	2	8	2		ДИ, КОП	Пр
3.2.		6	6	2	8	2		ДИ, КОП	Пр
3.3.		4	4	2	6	2		ДИ, КОП	Пр
Зачет				6	6				Т, Пр
ИТОГО		48	48	24	72				

Список сокращений:* - деловая учебная игра с имитацией торгового зала аптеки (ДИ), занятия с использованием компьютерных обучающих программ (КОП).

** Пр – оценка освоения практических навыков (умений), Т-тестирование.

Ш. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- **текущий контроль успеваемости;**
- **промежуточную аттестацию.**

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Формой текущего контроля успеваемости является оценка степени освоения **практических навыков (умений)**, которая осуществляется при контрольном выполнении отработываемой манипуляции (или комплекса манипуляций):

- проводить консультативную помощь, производить отпуск рецептурный и безрецептурных лекарственных препаратов потребителям, институциональным потребителям;
- организовать и провести приемку товарно-материальных ценностей, сформировать розничные цены на товары аптечного ассортимента;
- провести рациональную выкладку товаров аптечного ассортимента;
- проводить анализ и определение спроса, предложения и потребности в товарах аптечного ассортимента;
- проверка правильности оформления рецепта;
- таксировка рецепта;
- изготовление лекарственных средств в качестве внутриаптечной заготовки;
- оформление журнала лабораторных и фасовочных работ;
- разработать технологический регламент;
- макроскопический анализ лекарственного растительного сырья;
- микроскопический анализ лекарственного растительного сырья;
- определение основных биологически активных веществ, содержащихся в растительном сырье химическими и инструментальными методами;
- анализ информации по выявлению поддельной продукции, имеющийся на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Критерии оценки освоения практических навыков (умений):

Оценка степени освоения практических навыков (умений) в рамках текущего контроля производится по системе **зачтено/не зачтено**. Для оценки правильности выполнения отработываемых манипуляций используются контрольные (оценочные листы).

Контрольный лист представляет собой бланк, содержащий алгоритм выполнения манипуляции. Каждое действие или блок действий оценивается по балльной системе.

Максимальное количество баллов начисляется при полном и правильном выполнении действий. Половина возможных баллов - при наличии ошибок, существенно не влияющих на процедуру выполнения манипуляции. При невыполнении действий или допущении грубых ошибок выставляется ноль баллов.

Выполнение заданий оценивается преподавателем с одновременным заполнением индивидуального контрольного (оценочного) листа.

Результативность рассчитывается по формуле:

$$P (\%) = \frac{\text{кол-во набранных баллов}}{\text{максимальное кол-во баллов}} \times 100.$$

Оценка «зачтено» выставляется при результативности 71% и более, при меньшей результативности (70% и менее) - «не зачтено».

Пример контрольного листа:

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ

«проводить консультативную помощь, производить отпуск лекарственных препаратов потребителям»

Ф.И.О. ординатора _____

Специальность _____

Дата _____

№	Критерий выполнения	Баллы	Выполнено (коэффициент)		
			полностью (1)	частично (0,5)	не выполнено (0)
1.	Определить условия отпуска лекарственного препарата	1			
2.	Определить проблему посетителя	4			
2.1	Указать на необходимость обязательного посещения врача	1			
2.2	Уточнить особые характеристики пациента	1			
2.3	Информировать о режиме приема	1			
2.4	Информировать о побочных эффектах	1			
Итого		5			
Результативность (%)					

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите правильный ответ.

*правильный ответ выделен жирным шрифтом.

1. Покупатель в случае продажи ему товара ненадлежащего качества не вправе по своему выбору потребовать
 - А) наказания продавца, продавшего товар ненадлежащего качества**
 - Б) замены на товар аналогичной марки
 - В) замены на такой же товар другой марки с соответствующим перерасчетом покупной цены
 - Г) возврата уплаченной за товар денежной суммы

2. В ценниках на товары, реализуемые аптекой, не должны содержаться сведения о
 - А) наименовании аптеки**
 - Б) наименовании товара
 - В) цене за единицу
 - Г) дате оформления ценника

3. Ассортимент реализуемых товаров в аптечных организациях устанавливается
 - А) руководителем аптеки самостоятельно с учетом условий лицензии**
 - Б) министерством здравоохранения РФ по минимальному перечню для оказания медицинской помощи
 - В) органом управления фармацевтической службой субъекта РФ
 - Г) органом местного самоуправления

4. В соответствии с законом РФ «О защите прав потребителей» реализация товара
 - А) возможна, если товар может быть использован до окончания срока годности**
 - Б) возможна до истечения срока годности
 - В) невозможна, если до истечения срока годности осталось менее половины срока годности
 - Г) возможна, если по истечении срока годности сохранены потребительские свойства товара

5. Принадлежность ЛП к безрецептурным определяется
 - А) информацией, представленной в инструкции по применению ЛП и на упаковке ЛП**
 - Б) перечнем лекарственных средств, утвержденным приказом Минздрава РФ

- В) правительством РФ
- Г) провизором при отпуске ЛП

6. Документ, который является основанием для отпуска лекарственных препаратов в отделения медицинской организации – это

- А) требование-накладная медицинской организации**
- Б) заказ-заявка
- В) рецепт
- Г) накладная на внутреннее перемещение

7. Фармацевтическую экспертизу рецепта проводит

- А) провизор (фармацевт)**
- Б) лечащий врач
- В) фельдшер
- Г) клинический фармаколог

8. Психотропные лекарственные препараты списка III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в случае покупки лекарственного препарата за наличный расчет, выписываются на рецептурном бланке формы №

- А) 148-1/у -88**
- Б) 148-1/у -04(л)
- В) 148-1/у -06(л)
- Г) 107- 1/у

9. Лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, в случае покупки лекарственного препарата за наличный расчет, выписываются на рецептурном бланке формы №

- А) 148-1/у -88**
- Б) 148-1/у -04(л)
- В) 107- 1/у
- Г) 107/у – НП

10. Рецептурные бланки формы № 148-1/у-04 (л) и № 148-1/у-06 (л) предназначены для выписывания и отпуска лекарственных препаратов

А) гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой

Б) гражданам, имеющим право на бесплатное получение медицинских изделий или получение медицинских изделий со скидкой

В) всем гражданам РФ

Г) гражданам, имеющим право на бесплатное получение всех товаров аптечного ассортимента или получение таких товаров со скидкой

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** – выставляется при 71% и более правильных ответов;

- не зачтено – выставляется при 70% и менее правильных ответов.

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

1. Фармацевтическая экспертиза рецептов от населения и требований медицинских организаций.
2. Отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с НТД.
3. Организация хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с установленными правилами хранения.
4. Организация хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с их физико-химическими свойствами.
5. Внутриаптечный контроль качества поступающих лекарственных средств и медицинских изделий в фармацевтической организации.
6. Определение возможности применения фитопрепаратов в комплексе с синтетическими лекарственными средствами.
7. Санитарно-просветительная работа среди населения по вопросам применения и хранения ЛС и МИ.
8. Оформление заявки на получение, прием и распределение ЛС и МИ.
9. Оформление витрин в аптеке.
10. Составление информации для населения о наличии и применении ЛС и МИ проверка правильности оформления рецепта.
11. Таксировка рецепта.
12. Изготовление лекарственных средств в качестве внутриаптечной заготовки.
13. Оформление журнала лабораторных и фасовочных работ.
14. Разработать технологический регламент.
15. Макроскопический анализ лекарственного растительного сырья.
16. Микроскопический анализ лекарственного растительного сырья.
17. Определение основных биологически активных веществ, содержащихся в растительном сырье химическими и инструментальными методами.
18. Анализ информации по выявлению поддельной продукции, имеющийся на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Примеры заданий для практической части промежуточной аттестации:

Задание 1. В аптеку обратился посетитель с сильным кашлем с просьбой продать ему без рецепта сироп бронхолитин в количестве 10 флаконов:

1. Объясните покупателю порядок отпуска бронхолитина.
2. Проведите фармацевтическое консультирование.
3. Предложите покупателю препарата безрецептурного отпуска при указанных симптомах.

Задание 2. В аптеку обратился посетитель с просьбой продать ему сироп от кашля для ребенка 3-х лет:

1. Объясните покупателю порядок отпуска сиропа от кашля.
2. Проведите фармацевтическое консультирование.
3. Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах для детей.

Задание 3. В аптеку обратился посетитель с жалобами на головную боль и просьбой продать ему табл. каффетина:

1. Объясните покупателю порядок отпуска каффетина.
2. Проведите фармацевтическое консультирование.
3. Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.

Задание 4. В аптеку обратился посетитель с жалобами на боль в горле у ребенка и просьбой продать пастилки эвкалипта:

1. Объясните покупателю порядок отпуска пастилок эвкалипта.
2. Проведите фармацевтическое консультирование.
3. Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.

Задание 5. В аптеку обратился посетитель с жалобами на головную боль у ребенка и просьбой продать пенталгин плюс:

1. Объясните покупателю порядок отпуска пенталгина.
2. Проведите фармацевтическое консультирование.
3. Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** – обучающийся знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно демонстрирует мануальные навыки, анализирует результаты исследования и формулирует выводы (допускаются некоторые малосущественные ошибки, которые обучающийся обнаруживает и быстро исправляет самостоятельно или при коррекции преподавателем);

- **не зачтено** – обучающийся не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно провести исследование, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может сформулировать выводы.

Критерии выставления итоговой оценки:

«зачтено» выставляется при получении оценки «зачтено» на обоих этапах промежуточной аттестации.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение модуля, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Фармацевтическая химия : учебник / Г.В. Раменская. - Москва: БИНОМ, 2015. - 467 с.
2. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения : учебное пособие / под ред. Г. П. Яковлева. - 2-е изд., испр. и доп. - СПб. : СпецЛит, 2010. -863 с. : ил.
3. Управление и экономика фармации: учебник /ред. И.А. Наркевич. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 648 с.
5. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / Андрей Станиславович Гаврилов. – 2-е изд., - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 754 с.

б) дополнительная литература:

1. Беликов, Владимир Георгиевич Фармацевтическая химия : учебное пособие / Владимир Георгиевич Беликов. - изд. 2-е. - Москва: МЕДпресс-информ, 2008. - 615 с.
2. Управление и экономика фармации : учебник. Т. 1. /Фармацевтическая деятельность организация и регулирование /ред. Е.Е. Лоскутова. - Москва: Академия, 2003. - 380 с.
3. Управление и экономика фармации : учебник. Т. 2. /Учет в аптечных организациях: оперативный бухгалтерский, налоговый /ред. Е.Е. Лоскутова. - Москва: Академия, 2004. - 447 с.
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник /ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 648 с.

в) электронные образовательные ресурсы:

1. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия : учебное пособие / Под ред. А. П. Арзамасцева. - 2-е изд. , испр. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html> (дата обращения: 04.03.2022).
2. Харитонов, Ю. Я. Физическая химия : учебник / Харитонов Ю. Я. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 608 с. - ISBN 978-5-9704-2390-5. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423905.html> (дата обращения: 04.03.2022).
3. Управление и экономика фармации: учебник /ред. Валерия Леонидовна Багирова. - Москва: Медицина, 2008. - 720 с. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL:

<http://192.168.16.5/OpacUnicode/index.php?url=/notices/index/75138/default>

4. Контроль качества лекарственных средств : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

5. Методы и методики фармакоэкономических исследований / Васькова Л.Б., Мусина Н.З. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970404782.html>

6. Прикладная фармакоэкономика : учебное пособие / Под ред. В.И.Петрова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970403709.html>

7. "Финансовый менеджмент в здравоохранении: учеб. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности "Общественное здравоохранение"/ Т. К. Рахыпбеков. - 3-е изд., доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012." – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421840.html>

8. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>

9. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html>

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

6. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)

- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный

контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)

- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)

- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)

- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

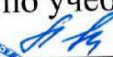
Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru)
- Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>).

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

 Л.А. Мурашова

2023 г.



Рабочая программа дисциплины
ФАРМАКОЭКОНОМИКА

Разработчик рабочей
программы:
Демидова М.А., зав.
кафедрой управления и
экономики фармации,
д.м.н., профессор.

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **ФАРМАКОЭКОНОМИКА** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных и профессиональных компетенций для оказания высококвалифицированной фармацевтической помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- сформировать навыки проведения фармакоэкономических расчетов для оценки клинико-экономической эффективности лекарственной терапии с целью обеспечения рационального применения лекарственных средств при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении пациентов;
- научить определять затраты на лекарственную терапию, осуществлять выбор лекарственного препарата среди аналогов и синонимов на основании фармакоэкономического анализа;
- обучить методологии использования экономических показателей при формировании формулярных списков и перечней ЖНВЛП;
- сформировать навыки использования информационных, библиографических ресурсов, информационно-коммуникационных технологий для проведения фармакоэкономических исследований;
- научить использовать результаты фармакоэкономических исследований для оптимизации ассортимента аптечных организаций и закупок медикаментов для медицинских организаций.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина **ФАРМАКОЭКОНОМИКА** входит в Вариативную часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;

- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;
- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций;
- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;
- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;
- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;
- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных

средств;

- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;
 - готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;
 - готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
 - готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;
 - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
 - готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
 - способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
 - способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;
- научно-исследовательская деятельность:
- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;
 - способность к участию в проведении научных исследований;
 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения дисциплины **ФАРМАКОЭКОНОМИКА** формируются универсальные и профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-технолога.

3. Объём рабочей программы дисциплины составляет 4 з.е. (144 академических часов).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины ФАРМАКОЭКОНОМИКА у обучающегося формируются следующие компетенции:

I) универсальные (УК):

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1):

з н а т ь

- методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при проведении фармакоэкономических исследований.

у м е т ь

- применять на практике методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при осуществлении фармакоэкономических расчетов;

- анализировать и обобщать фармакоэкономические данные при осуществлении фармацевтической деятельности;

- применять полученные знания в различных ситуациях при осуществлении профессиональной деятельности.

II) профессиональные (ПК):

1) готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4):

з н а т ь

- основные принципы государственного регулирования процесса ценообразования на фармацевтические товары;

- методологию проведения фармакоэкономического анализа и определения потребности в лекарственных средствах;

- формулы расчетов, применяемые при фармакоэкономическом анализе;

- основные критерии клинико-экономической эффективности лекарственной терапии.

у м е т ь

- проводить фармакоэкономические расчеты;

- формировать цены на товары аптечного ассортимента;

- определять затраты на лекарственную терапию;

- осуществлять выбор лекарственного препарата среди аналогов и синонимов на основании фармакоэкономического анализа;

- использовать результаты фармакоэкономических исследований для повышения качества фармацевтической помощи населению;

- проводить АВС-анализ ассортимента;

- оценивать потребность в лекарственных препаратах различных групп.

в л а д е т ь

- навыками проведения фармакоэкономических расчетов;

- навыками осуществления экономически обоснованной синонимической и аналоговой замены лекарственных препаратов;

- навыками ценообразования на лекарственные препараты;
- навыками использования результатов клинико-экономических исследований при формировании больничного формуляра и экономически обоснованного ассортимента лекарственных препаратов;
- навыками определения потребности в лекарственных препаратах.

5) готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5):

з н а т ь

- основы организации лекарственного обеспечения населения при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении;
- нормативные документы, регламентирующие проведение фармакоэкономического анализа;
- основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан, нормативно-правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств;
- основные термины, используемые в фармакоэкономике, фармакоэпидемиологии и доказательной медицине;
- методологию проведения фармакоэкономического и фармакоэпидемиологического анализов.

у м е т ь

- осуществлять фармакоэкономическое моделирование;
- осуществлять поиск данных доказательной медицины и использовать их при проведении фармакоэкономических исследований;
- использовать экономические показатели при формировании формулярных списков и перечней ЖНВЛП;
- оценивать результаты фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований;
- использовать результаты фармакоэкономических исследований для выработки управленческих решений, в том числе для оптимизации ассортимента аптечных организаций и закупок медикаментов для медицинских организаций;

в л а д е т ь

- навыками использования фармакоэкономического моделирования при принятии управленческих решений;
- навыками использования информационных, библиографических ресурсов, информационно-коммуникационных технологий для проведения фармакоэкономических исследований;
- навыками использования результатов фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований при управлении ассортиментом лекарственных препаратов и закупками медикаментов для медицинских организаций

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие

образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: мозговой штурм, «круглый стол», регламентированная дискуссия, метод малых групп, компьютерная образовательная технология, подготовка письменных аналитических работ, учебно-исследовательская работа, подготовка и защита рефератов.

Предусмотрены встречи с представителями российских и зарубежных фармацевтических компаний- производителей лекарственных препаратов с презентациями результатов фармакоэкономических исследований.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- подготовку к практическим занятиям;
- подготовку рефератов, презентаций и сообщений для выступлений на конференциях;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой;
- работу с компьютерными программами (1С Предприятие, Е-фарма и другие);
- проведение фармакоэкономических исследований (анализ стоимости заболевания, анализы минимизации затрат, стоимость-эффективность, стоимость-полезность).

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Модуль 1. Фармакоэкономические исследования

1.1. Методы фармакоэкономических исследований.

1.1.1 Методы проведения фармакоэкономических исследований.

1.1.2 Фармакоэкономический анализ.

1.1.3 Этапы фармакоэкономического анализа.

1.1.4 Анализ стоимости болезни.

1.1.5 Анализ «минимизации затрат».

1.1.6 Анализ «затраты-эффективность».

1.1.7 Анализ «затраты-полезность».

1.1.8 ABC-, VEN- и частотный анализы в здравоохранении.

1.2 Анализ стоимости болезни.

1.2.1 Затраты как фармакоэкономическая категория.

1.2.2 Классификация затрат.

1.2.3 Прямые, не прямые, косвенные и неосязаемые медицинские затраты.

1.2.4 Этапы расчета затрат. Особенности расчета затрат.

1.2.5 Анализ «минимизации затрат».

1.3 Методология анализов «влияния на бюджет» и «порог готовности платить».

1.3.1 Актуальность и методика анализа «порог готовности платить».

1.3.2 Определение порога готовности платить для России.

1.3.3 Методология анализа «влияние на бюджет».

1.4 ABC-, VEN- и частотный анализы в здравоохранении.

1.4.1 ABC- анализ в здравоохранении.

1.4.2 VEN- анализ в здравоохранении.

1.4.3 Оценка результатов интегрированного ABC/ VEN - анализа в здравоохранении.

1.5 Анализ «затраты-эффективность». Использование данных доказательной медицины при проведении фармакоэкономических исследований.

1.5.1 Использование данных доказательной медицины в фармакоэкономике.

1.5.2 Поиск данных доказательной медицины.

1.5.3 Оценка доказательности и убедительности данных.

1.5.4 Критерии эффективности и безопасности лекарственной терапии

1.5.5 Методология анализа «затраты-эффективность».

1.6 Анализ «затраты-полезность». Индекс QALY: определение, назначение, методология использования.

1.6.1 Индекс QALY: определение, назначение.

1.6.2 Методология использования QALY.

1.6.3 Подходы к оценке предпочтений пациента: опросники, методы прямых оценок, «стандартных рисков», «временного компромисса», «визуально-аналоговых шкал».

1.7 Анализ «затраты-выгода», анализ «затраты-последствия».

1.7.1 Анализ «затраты-выгода».

1.7.2 Оценка выгод лекарственной терапии.

1.7.3 Анализ «затраты-последствия».

Модуль 2. Финансовые основы льготного лекарственного обеспечения в России

2.1 Фармакоэкономические основы льготного лекарственного обеспечения граждан в России.

2.1.1 Основы льготного лекарственного обеспечения в РФ.

2.1.2 Категории граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение.

2.1.3 Принципы формирования формулярных списков и перечней ЖНВЛП.

2.1.4 Ценообразование на ЖНВЛП.

2.1.5 Оценка затрат на льготное лекарственное обеспечение.

2.2 Оценка фармакоэкономических показателей препаратов, входящих в программу «7 нозологий».

2.2.1 Основные группы лекарственных препаратов, применяемых в лечении 7 высокочастотных нозологий.

2.2.2 Оценка эффективности препаратов, входящих в программу «7 нозологий» на основании данных доказательной медицины.

Модуль 3. Фармакоэпидемиологические исследования

3.1. Фармакоэпидемиологические исследования как основной источник информации о доказанной эффективности и безопасности лекарственных средств в клинической практике.

3.1.1 Определение фармакоэпидемиологии.

3.1.2 Цели и задачи фармакоэпидемиологических исследований.

3.1.3 Методы фармакоэпидемиологии.

3.1.4 Оценка результатов фармакоэпидемиологических исследований.

3.1.5 Фармакоэпидемиологические исследования как основной источник информации о доказанной эффективности и безопасности лекарственных средств в клинической практике.

3.2 Методы фармакоэпидемиологических исследований.

3.2.1 Методы постмаркетингового наблюдения.

3.2.2 . Ретроспективный анализ результатов клинических исследований.

3.2.3 Метод проведения научных исследований (экспериментов).

3.2.4 Когортные исследования.

3.2.5 Этапы фармакоэпидемиологических исследований.

3.3 Фармакоэкономическое моделирование.

3.3.1 Моделирование экономических объектов.

3.3.2 Виды моделирования.

3.3.3 Применение математического моделирования в фармакоэкономике.

3.3.4 Моделирование экономических объектов.

3.3.5 Виды моделирования. Процесс моделирования.

3.3.6 Дизайн моделей.

3.3.7 Модель Маркова и «дерево решений».

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции			Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения*	Формы текущего контроля успеваемости**
	занятия лекционно-го типа	практические занятия				УК-1	ПК-4	ПК-5		
1. Фармакоэкономические исследования		56	56	28	84	+	+	+	МГ, АР, КОП, РД	Т, ПР, ЗС
1.1. Методы фармакоэкономических исследований		8	8	4	12	+	+		МГ, РД	С
1.2. Анализ стоимости болезни		8	8	4	12		+		МГ, АР	С, Т, ПР, ЗС
1.3 Методология анализов «влияния на бюджет» и «порог готовности платить»		8	8	4	12		+		МГ, АР, КОП	С, Т, ПР, ЗС
1.4 ABC-, VEN- и частотный анализы в здравоохранении		8	8	4	12		+		МГ, АР, КОП	С, Т, ПР, ЗС
1.5 Анализ «затраты-эффективность».		8	8	4	12		+		МГ, АР, КОП	С, Т, ПР, ЗС
1.6 Анализ «затраты-полезность»		8	8	4	12		+		РД	С
1.7 Анализ «затраты-выгода», анализ «затраты-последствия».		8	8	4	12		+		РД	С
2. Финансовые основы льготного лекарственного обеспечения		16	16	8	24		+	+	МГ, КОП, УИР, Р	Т, ПР, ЗС
2.1. Фармакоэкономические основы льготного лекарственного обеспечения		8	8	4	12		+	+	МГ, КОП, УИР, Р	С
2.2. Оценка фармакоэконо-		8	8	4	12		+	+	МГ, КОП,	С

мических показателей препаратов, входящих в программу «7 нозологий».									УИР, Р	
3. Фармакоэпидемиологические исследования		20	20	10	30	+	+	+	МГ, МШ, КС, РД, Р	Т, ПР, ЗС
3.1 Фармакоэпидемиологические исследования как основной источник информации о доказанной эффективности и безопасности лекарственных средств в клинической практике.		8	8	4	12			+	МГ, КС, РД	С
3.2 Методы фармакоэпидемиологических исследований.		8	8	2	10			+	МГ, Р	С
3.3 Фармакоэкономическое моделирование		4	4	2	6	+		+	МГ, МШ, Р	С
Зачет		4	4	2	6					Т, ПР, ЗС
ИТОГО		96	96	48	144					

***Образовательные технологии, способы и методы обучения** (с сокращениями): *мозговой штурм (МШ), «круглый стол» (КС), регламентированная дискуссия (РД), метод малых групп (МГ), использование компьютерных обучающих программ (КОП), учебно-исследовательская работа (УИР), подготовка письменных аналитических работ (АР), подготовка и защита рефератов (Р).*

****Формы текущего контроля успеваемости** (с сокращениями): *Т – тестирование, ПР – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам.*

Ш. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- текущий контроль успеваемости;
- промежуточную аттестацию.

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. Из предложенного перечня выберите косвенные (альтернативные) затраты (издержки упущенных возможностей)
 1. затраты на содержание пациента в лечебном учреждении
 2. наличные («карманные») расходы пациентов
 3. затраты на перемещение пациентов
 4. **экономические потери от снижения производительности на месте работы**
2. Анализ минимизации затрат рассчитывают по следующей формуле
 1. $SMA = (DC1 + IC1) \times (DC2 + IC2)$
 2. **$SMA = (DC1 + IC1) - (DC2 + IC2)$**
 3. $SMA = (DC1 - IC1) + (DC2 - IC2)$
 4. $SMA = (DC2 + IC2) - (DC1 + IC1)$
3. Метод моделирования применяется для оценки
 1. «полезности» медицинских вмешательств (годы качественной жизни — QALY)
 2. стоимости потерь рабочего времени (желание (готовность) платить наличные («карманные») расходы) пациентов
 3. **в условиях ограниченности ресурсов и времени**
 4. показателей, отражающих клиническую эффективность лечения или число лет сохранённой жизни
4. Стоимость лекарственных средств относится к категории затрат:
 1. **прямым медицинским**
 2. прямым немедицинским
 3. косвенным
 4. маргинальным

5. Критерии оценки эффективности, выраженные в «натуральных» единицах (например, ммоль/л при определении уровня холестерина), а также в продолжительности жизни, используются при проведении анализа методом

1. «Затраты-эффективность»/«минимизация затрат»
2. «Затраты-полезность»
3. «Затраты-выгода»
4. ABC/VEN-анализ

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

70% и менее правильных ответов – «неудовлетворительно»

71-80% правильных ответов – «удовлетворительно»

81-90% правильных ответов – «хорошо»

91% и более правильных ответов – «отлично»

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Методы оценки экономической оценки эффективности лекарственной терапии. Какие нормативные документы регламентируют проведение клинико-экономического анализа?
2. Анализ стоимости лечения.
3. Структура затрат на лечение, проведение расчетов.
4. Характеристика метода «затраты-эффективность».
5. Способы оценки эффективности лекарственной терапии.

Критерии оценки при собеседовании:

- обучающийся демонстрирует системные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью и способность быстро реагировать на уточняющие вопросы – **5 баллов**;

- обучающийся демонстрирует прочные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью, но при этом делает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем – **4 балла**;

- обучающийся демонстрирует неглубокие теоретические знания, проявляет слабо сформированные навыки анализа явлений и процессов, недостаточное умение делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает недостаточно свободное владение монологической речью, терминологией, логичностью и последовательностью изложения, делает ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем – **3 балла**;

- обучающийся демонстрирует незнание теоретических основ предмета, несформированные навыки анализа явлений и процессов, не умеет делать

аргументированные выводы и приводить примеры, показывает слабое владение монологической речью, не владеет терминологией, проявляет отсутствие логичности и последовательности изложения, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем – **2 балла**;

- обучающийся отказывается отвечать – **0 баллов**.

Примеры ситуационных задач:

Задача 1. Препараты А и В стоят соответственно 100 рублей и 150 рублей и обеспечивают выживаемость соответственно 80 и 90% больных. Их принимали 100 человек ежедневно в течение 100 дней.

Задание:

- 1) Определите и обоснуйте оптимальный метод фармакоэкономического анализа для данных препаратов.
- 2) Проведите расчёт и анализ собственно фармакоэкономических показателей.

Эталон ответа:

Для препаратов характеризующихся идентичной эффективностью и безопасностью, но разной стоимостью рекомендуется применять анализ минимизации затрат при сравнительном исследовании разных форм или разных условий применения одного лекарственного средства или одной медицинской технологии. При проведении таких исследований учитывают все виды медицинского обслуживания, которые относят к каждому методу лечения, и определяют затраты на них.

- 1) Препараты получали все 100 пациентов, поэтому затраты на препарат А составят 10 000 рублей и будет спасено 80 больных. Затраты на препарат В составят 15 000 рублей и будет спасено 90 больных.

$$DC1 = 100 \times 100 = 10\,000 \text{ рублей}$$

$$DC2 = 100 \times 150 = 15\,000 \text{ рублей}$$

Расчет производится по формуле:

$$CEA = DC2 - DC1/Ef, \text{ где}$$

CEA — соотношение «затраты/эффективность» (выявляет затраты, необходимые на единицу эффективности, например, на одного вылеченного больного),

DC1 — прямые затраты при применении 1-го метода,

DC2 — прямые затраты при применении 2-го метода,

Ef — эффективность лечения (относительное количество вылеченных больных).

Учитывая, что стоимость второй схемы лечения обходится дороже, но и эффективность ее выше, рассчитываем значение коэффициента приращения затрат:

$$R = (15\,000 - 10\,000)/(90-80) = 500 \text{ рублей за одну спасенную жизнь.}$$

Задача 2. Препарат А (таблетки по 0,02 №20) со стоимостью упаковки

86=45 применяют по 1 таблетке 2 раза в день. Курс лечения 3 недели. Препарат Б (таблетки по 0,04 №10) со стоимостью упаковки 176=05 применяют по 1 таблетке 1 раз в день. Курс лечения 2 недели.

Задание: рассчитайте затраты на медикаментозную терапию при лечении препаратами А и Б. Определите методом минимизации затрат наиболее эффективную схему с точки зрения фармакоэкономики, при том учете, что обе схемы дают приблизительно одинаковый клинический эффект.

Эталон ответа:

1. Необходимое количество препарата А на курс лечения составляет 21 деньх2 таблетки= 42 таблетки.
2. Стоимость 1 таблетки препарата А составляет $86.45/20=4.33$ руб.
3. Затраты на терапию препаратом А составляют: $4.33 \times 42=181.86$ руб.
4. Необходимое количество препарата Б на курс лечения составляет 14 днейх1 таблетка= 14 таблеток.
5. Стоимость 1 таблетки препарата А составляет $176.05/10=17.61$ руб.
6. Затраты на терапию препаратом А составляют: $17.61 \times 14=246.54$ руб.
7. Различия затрат на лекарственную терапию препаратом А и Б составляет: $246.54 - 181.86=64.68$ руб.
8. При том учете, что обе схемы дают приблизительно одинаковый клинический эффект стоимость лечения препаратом А обходится на $64=68$ руб. дешевле.
9. С точки зрения фармакоэкономики методом минимизации затрат установлена большая эффективность схемы А.

Критерии оценки при решении ситуационных задач:

- **зачтено** – все расчеты произведены правильно или имеются незначительные неточности, получены развернутые ответы на все вопросы ситуационной задачи;
- **не зачтено** – имеются грубые ошибки в расчетах, обучающийся затрудняется с ответами на вопросы ситуационной задачи.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме:

выберите один наиболее правильный ответ.

1. Проведение клинико-экономической оценки лекарственных препаратов является обязательным

1. При формировании ассортимента аптек
2. При проведении закупок лекарственных препаратов для медицинских организаций

3. При формировании перечней ЖНВЛП

4. При ценообразовании на лекарственные препараты

2. Государственное регулирование ценообразования осуществляется на

лекарственные препараты:

- 1. Перечня ЖНВЛП**
2. Рецептурные препараты
3. Все лекарственные препараты
4. Наркотические средства

3. В РФ порог готовности платить оценивается

1. По величине прожиточного минимума
2. По величине средней заработной платы
- 3. По размеру ВВП**
4. Желанием пациентов оплачивать стоимость лечения

4. формула $R = (C1 - C2) / (E1 - E2)$ определяет

1. значение коэффициента стоимость-полезность
2. значение коэффициента стоимость-выгода
3. значение коэффициента стоимость-эффективность
- 4. значение коэффициента приращения затрат**

5. Расчет коэффициента стоимость-эффективность проводится по формуле:

1. $R = (C1 - C2) / (E1 - E2)$
2. $K_{C/U} = (C1 - C2) / (Ut1 - Ut2)$
3. $K_{B/C} = \sum_{t=1}^n [Bt / (1 + r)^t] / \sum_{t=1}^n [Ct / (1 + r)^t]$
- 4. $CEA = (DC + IC) / Ef$**

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- 70% и менее правильных ответов – «неудовлетворительно»
- 71-80% правильных ответов – «удовлетворительно»
- 81-90% правильных ответов – «хорошо»
- 91% и более правильных ответов – «отлично»

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

8. Осуществлять ценообразование на лекарственные препараты.
9. Определять затраты на лекарственную терапию.
10. Проводить клинико-экономическую оценку эффективности лекарственной терапии.
11. Оценивать потребность в лекарственных препаратах при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении на основе фармакоэпидемиологических исследований.
12. Проводить ABC/VEN и маркетинговые анализы ассортимента.
13. Проводить фармакоэкономические расчеты методами анализа стоимости болезни, минимизации затрат, стоимость-эффективность.
14. Осуществлять выбор лекарственного препарата среди аналогов и синонимов на основании фармакоэкономического анализа.

15. Формировать экономически обоснованный ассортимент лекарственных препаратов.
16. Осуществлять поиск данных доказательной медицины по эффективности и безопасности лекарственной терапии.
17. Осуществлять оценку убедительности и достоверности данных доказательной медицины.
18. Использовать информационные ресурсы для поиска схем лечения заболеваний.
19. Использовать компьютерные программы для проведения фармакоэкономических расчетов методами анализа стоимости болезни, минимизации затрат, стоимость-эффективность.
20. Использовать электронные информационные ресурсы для определения затрат на лечение.
21. Формировать цены на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП.
22. Оценивать потребность в лекарственных препаратах при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении на основе фармакоэпидемиологических исследований.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** – все действия и расчеты произведены правильно, обучающийся владеет навыками использования современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий;

- **не зачтено** – имеются грубые ошибки в расчетах, обучающийся затрудняется с получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса.

3 этап – итоговое собеседование по контрольным вопросам

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Какой нормативный документ регламентирует проведение клинико-экономических исследований.
2. Как оценить эффективность лекарственной терапии.
3. Как оценить уровень доказательности и обоснованности данных доказательной медицины.
4. Что такое аналоги и синонимы лекарственных препаратов. Какую роль играет синонимическая замена в фармакоэкономике.
5. Виды затрат на лекарственную терапию. Какие факторы способствуют росту затрат на лекарственную терапию.
6. Какие нормативные документы регламентируют проведение лекарственной терапии при различных заболеваниях.
7. Формулярная система, ее основные функции. Формуляр и формулярное руководство.
8. Формулярный комитет, его задачи. Разработка формуляра.
9. Правила работы формулярного комитета. Ограничения по использованию лекарственных средств.

10. Какую роль играет фармакоэкономика для формирования ассортимента аптечных организаций.
11. Какие нормативные документы определяют методологию проведения фармакоэкономических исследований.
12. Какова роль данных доказательной медицины при повышении эффективности фармацевтической помощи населению.
13. Какие фармакоэкономические методы используют при анализе стоимости лечения аналогами и синонимами.
14. Значение результатов анализа «минимизации затрат» при повышении эффективности фармацевтической помощи населению.
15. Значение анализа «затраты-эффективность» для оптимизации лекарственного обеспечения стационарных больных и ассортимента аптечных организаций.
16. Значение результатов анализа «затраты-полезность» для организации лекарственного обеспечения населения.
17. ABC-, VEN- и частотный анализ больничных формуляров.
18. Затраты как фармакоэкономическая категория.
19. Затраты на лекарственное обеспечение.
20. Прямые, непрямые, косвенные и неосязаемые медицинские затраты.
21. Этапы расчета затрат. Особенности расчета затрат.
22. Анализ «минимизации затрат». Формулы расчетов.
23. Проведение анализа стоимости лечения различных заболеваний при использовании альтернативных схем лекарственной терапии.
24. Определение стоимости лекарственных препаратов.
25. Порядок ценообразования на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП.
26. Значение анализа стоимости лечения для повышения эффективности фармацевтической помощи при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении.
27. Применение данных доказательной медицины в фармацевтической практике
28. Данные доказательной медицины для повышения эффективности фармацевтической помощи населению.
29. Какие нормативные документы регламентируют количественную оценку данных доказательной медицины.
30. Оценка доказательности и убедительности данных доказательной медицины.
31. Критерии эффективности и безопасности лекарственной терапии.
32. Методология анализа «затраты-эффективность». Формулы расчета
33. Использование результатов анализа «стоимость-эффективность» в повышении эффективности лекарственного обеспечения населения при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении.
34. Какие нормативные документы регламентируют льготное лекарственное обеспечение в РФ.
35. Категории граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение.
36. Оценка затрат на льготное лекарственное обеспечение.

37. Особенности закупок лекарственных препаратов для льготного лекарственного обеспечения.
38. Методология фармакоэпидемиологического анализа.
39. Фармакоэпидемиологические исследования как основной источник информации о доказанной эффективности и безопасности лекарственных средств в клинической практике.
40. Использование результатов фармакоэпидемиологических исследований в повышении эффективности лекарственного обеспечения.
41. Значение фармакоэпидемиологических исследований в оптимизации ассортимента фармацевтических организаций.
42. Определение потребности в лекарственных препаратах при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении на основе фармакоэпидемиологических исследований.
43. Фармакоэкономическое моделирование.

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам:

- **зачтено** – получены развернутые ответы на все вопросы;
- **не зачтено** – обучающийся затрудняется с ответами на вопросы.

Критерии выставления итоговой оценки:

- **зачтено** – на этапе проверки практических навыков все расчеты произведены правильно или имеются единичные несущественные неточности, обучающийся владеет навыками использования современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий; даны правильные ответы на 70% и более тестовых заданий, правильные ответы получены на не менее 3-х из 5 предложенных вопросов;

- **не зачтено** – на этапе проверки практических навыков имеются грубые ошибки в расчетах, обучающийся затрудняется с получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий и/или даны правильные ответы менее чем на 70% тестовых заданий и/или неправильные ответы даны на 3-и и более из 5 предложенных вопросов.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Серпик В.Г. Фармакоэкономика [Текст]: учебник. - Москва: Феникс, 2017 – 238 с.

б) дополнительная литература:

1. Прикладная фармакоэкономика : учебное пособие /ред. В.И. Петров. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 335 с.

2. Клиническая фармакология : национальное руководство /ред. Ю.Б. Белоусов. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 965 с.

в) электронные образовательные ресурсы:

1. Методы и методики фармакоэкономических исследований [Электронный ресурс] /Васькова Л.Б., Мусина Н.З. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2007. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970404782.html>
2. Прикладная фармакоэкономика [Электронный ресурс]: учебное пособие / под ред. В.И. Петрова - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2007. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970403709.html>
3. "Финансовый менеджмент в здравоохранении [Электронный ресурс]: учебное пособие для студентов учреждений высшего профессионального образования, обучающихся по специальности "Общественное здравоохранение" /Т. К. Рахыпбеков. - 3-е изд., доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012." <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421840.html>
4. Стандарты медицинской помощи: <http://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/stranitsa-983>.

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

7. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)
- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)
- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)
- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)
- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные

системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)
- бесплатная электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» // <http://window.edu.ru/>;
- официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <http://www.rosminzdrav.ru>;
- Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>;
- официальный сайт Министерства образования и науки Российской Федерации // <http://минобрнауки.рф/>.

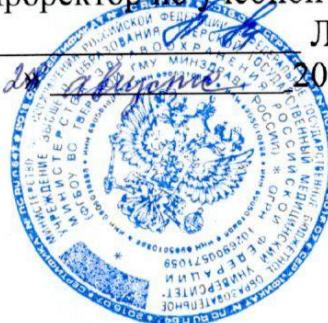
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

« 20 / 11 / 2023 г. »



Рабочая программа дисциплины

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МЕНЕДЖМЕНТ И МАРКЕТИНГ:
ЭФФЕКТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ УПРАВЛЕНИЯ**

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
Ильина Н.Н., ассистент кафедры
управления и экономики фармации,
к.фарм.н.

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МЕНЕДЖМЕНТ И МАРКЕТИНГ: ЭФФЕКТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ УПРАВЛЕНИЯ** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных и профессиональных компетенций для оказания высококвалифицированной фармацевтической помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- основ менеджмента в фармацевтической отрасли, основных направлений управленческой деятельности аптечных учреждениях;
- научных подходов к исследованию уровней управления, а также функций управления (организация труда, планирование, координация, мотивация, стимулирование, анализ, контроль);
- современных подходов к изучению методов управления (организационно-распорядительный, социально-психологический и экономический);
- основ экономики фармацевтической торговой организации, в т.ч. изучение экономических законов и закономерностей потребительского поведения на фармацевтическом рынке; изучение ценовой политики фармацевтической организации; изучение и анализ этапов реализации ценовой политики;
- изучение основ планирования основных экономических показателей, управления товарными ресурсами; планирования расходов и доходов организации;
- изучение системы обеспечения эффективности, безопасности и качества фармацевтической продукции.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МЕНЕДЖМЕНТ И МАРКЕТИНГ: ЭФФЕКТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ УПРАВЛЕНИЯ** входит в Вариативную часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;
- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций;
- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;
- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;
- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;
- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;

- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;
 - готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;
 - готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
 - готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;
 - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
 - готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
 - способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
 - способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;
- научно-исследовательская деятельность:
- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;
 - способность к участию в проведении научных исследований;
 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения дисциплины **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МЕНЕДЖМЕНТ И МАРКЕТИНГ: ЭФФЕКТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ УПРАВЛЕНИЯ** формируются универсальные и профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-технолога.

3. Объём рабочей программы дисциплины составляет 4 з.е. (144 академических часа).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины у обучающегося формируются следующие компетенции:

I) универсальные (УК):

1) готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2):

з н а т ь

- методологические подходы к управлению коллективом.

у м е т ь

- организовать работу сотрудников с целью повышения эффективности их деятельности и в соответствии с уровнем сложности и объемом поставленных задач.

II) профессиональные (ПК):

1) готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5):

з н а т ь

- научные подходы к исследованию технологии принятия управленческих решений.

у м е т ь

- разрабатывать и научно обосновывать процесс принятия и реализации управленческих решений;

- организовывать научно-исследовательскую работу и применять методы научного анализа менеджмента на стадии подготовки, принятия и реализации управленческих решений.

в л а д е т ь

- навыками проведения исследований эффективности методов управления организацией.

5. Образовательные технологии

В процессе преподавания дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: деловая или ролевая игра.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- подготовку к практическим занятиям;
- подготовку рефератов, презентаций и сообщений для выступлений на конференциях;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой;
- работу с компьютерными программами.

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Модуль 1. Фармацевтический менеджмент

1.1. Организационные аспекты менеджмента. Внутренняя и внешняя среда фармацевтической организации.

1.1.1. Коллективный труд и его особенности. Эволюция науки управления: научное управление, административное управление, управление с позиций человеческих отношений, управление с точки зрения науки о поведении, управление на основе использования количественных методов.

1.1.2. Внутренняя среда фармацевтической организации: цель, задача, структура, люди, технология. Взаимосвязь элементов внутренней среды организации. Формирование и ранжирование целей работы организации. Разработка структуры организации. Разделение труда и объем управления.

1.1.3. Внешняя среда фармацевтической организации (факторы внешней среды). Среда прямого и косвенного воздействия. Государственное регулирование деятельности фармацевтической организации: хозяйственное законодательство, финансовая политика, денежно-кредитная политика, политика в сфере труда и социальных отношений, внешнеэкономическая политика.

1.2 Процесс управления фармацевтической организацией и его этапы (функции).

1.2.1. Функция планирования в менеджменте. Внутрифирменное планирование деятельности фармацевтической организации: сущность, функции, этапы.

1.2.2. Виды стратегических альтернатив: стратегия роста, стратегия стабилизации, стратегия выживания. Критерии выбора стратегии. Управленческое обследование работы фармацевтической организации.

1.3 Коммуникации и принятие управленческих решений.

1.3.1. Информационное обеспечение процесса управления. Процесс обмена информацией. Коммуникационный процесс: элементы и этапы. Способы передачи информации в управлении.

1.3.2. Межличностные коммуникации, их виды. Причины возникновения проблем в межличностном общении, способы их устранения. Методика подготовки и проведения деловых бесед и переговоров. Порядок и методика проведения «критического разговора» с персоналом.

1.3.3. Письменная информация в управлении организацией. Технология подготовки деловой письменной информации. Делопроизводство фармацевтической аптечной организации.

1.3.4. Процесс принятия управленческих решений. Подходы, используемые для принятия управленческих решений. Факторы, влияющие на процесс принятия управленческих решений.

1.3.5. Моделирование управленческих процессов. Типы моделей и процесс их построения. Модели, используемые в менеджменте: теория игр, теория очередей, модели управления запасами, линейное программирование, имитационное моделирование, экономический анализ. Методы принятия управленческих решений: платежная матрица, дерево решений. Методы прогнозирования деятельности аптечной организации: количественные и

качественные.

1.4 Управление производственным процессом (управление операциями) фармацевтической организации.

1.4.1. Сущность управления операциями. Виды операционных систем.

1.4.2. Разработка и обоснование стратегии и тактики фармацевтической организации (учреждения). Комплексный подход к производительности работы организации: его сущность и основные элементы.

1.4.3. Управление организацией на основе критерия производительности.

1.5 Кадровый менеджмент фармацевтической организации.

1.5.1. Управление персоналом. Субъекты, объекты и содержание работы с персоналом.

1.5.2. Принципы и методы работы с персоналом. Разработка должностных инструкций сотрудников организации.

1.6. Принципы делового общения в руководстве организации.

1.6.1. Психология управления персоналом фармацевтической организации. Социально-психологические аспекты управления персоналом. Факторы, влияющие на социально-психологический климат организации. Руководство персоналом и мотивация труда.

1.6.2. Групповая динамика и руководство в организации. Управление неформальной организацией.

1.6.3. Власть и лидерство в организации. Теория лидерства. Стили управления. Формы власти и влияния. Психологический портрет руководителя и лидера. Поведенческий и ситуационный подход к эффективному управлению. Адаптивное руководство.

Модуль 2. Фармацевтический маркетинг

2.1 Маркетинг и его роль в экономике фармацевтических организаций.

2.1.1. Основы маркетинговой деятельности. Определение маркетинга. Концепции маркетинговой деятельности. Цели системы маркетинга.

2.1.2. Управление маркетингом. Рациональное использование факторов маркетинга на фармацевтическом рынке. Рыночные возможности фармацевтической организации и их анализ. Сегментация и отбор целевых рынков.

2.1.3. Комплекс маркетинга, его структура и разработка. Внедрение маркетинговых мероприятий на фармацевтическом рынке.

2.2 Продвижение товара на фармацевтическом рынке.

2.2.1. Продвижение товара на фармацевтическом рынке как элемент комплекса маркетинга. Функции, цели и особенности продвижения лекарственных средств и пара- фармацевтической продукции. Основные средства продвижения: реклама, пропаганда, личная продажа, стимулирование сбыта. Их особенности на фармацевтическом рынке.

2.2.2. Реклама на фармацевтическом рынке.

2.2.3. Пропаганда на фармацевтическом рынке.

2.2.4. Личные продажи на фармацевтическом рынке.

2.2.5. Стимулирование сбыта на фармацевтическом рынке.

2.3 Планирование и анализ маркетинговой деятельности фармацевтической организации.

2.3.1. Маркетинговый цикл как инструмент планирования маркетинговой деятельности. Планирование маркетинговой деятельности на рынке с ориентацией на товары, торговые марки, целевые рынки.

2.3.2. Этапы реализации и внедрения с учетом типа рынка и стратегии фармацевтической организации.

2.4 Система маркетинговой информации.

2.4.1. Структура системы маркетинговой информации. Источник формирования маркетинговой информации на фармацевтическом рынке.

2.4.2. Маркетинговая среда фармацевтической организации. Факторы микро- и макросреды.

2.4.3. Этапы маркетинговых исследований. Общая схема маркетинговых исследований: внутренняя отчетность, сбор внешней текущей маркетинговой информации, анализ маркетинговой информации, принятие решений.

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия	Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего контроля успеваемости
	практические занятия				УК-2	ПК-5		
1.								
1.1.	9	9	4	13	+	+	ДИ	Т,С
1.2.	6	6	4	10	+	+	ДИ	Т,С
1.3.	15	15	6	21	+	+	ДИ	Т,С
1.4.	8	8	4	12	+	+	ДИ	Т,С
1.5.	6	6	4	10	+	+	ДИ	Т,С
1.6	9	9	4	13	+	+	ДИ	Т,С
2.								
2.1.	9	9	4	13		+	РИ	Т,С
2.2.	15	15	6	21		+	РИ	Т,С
2.3.	6	6	4	10		+	РИ	Т,С
2.4.	9	9	4	13		+	РИ	Т,С
Зачет	4	4	4	8				Т,С
ИТОГО:	96	96	48	144				

Список сокращений:

Примеры образовательных технологий, способов и методов обучения (с сокращениями): деловая или ролевая игра (ДИ, РИ).

Примерные формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости (с сокращениями): Т – тестирование, С – собеседование по контрольным вопросам

III. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- **текущий контроль успеваемости;**
- **промежуточную аттестацию.**

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один или несколько правильных ответов.

1. Несмотря на наличие значительного числа определений маркетинга, в каждом из них есть нечто общее, а именно...

- а) приоритет государства
- б) приоритет конкурента
- в) приоритет посредника
- г) **приоритет потребителя**

2. Свои интересы в получении определенной прибыли коммерческая фирма, реализующая маркетинг, обеспечивает за счет...

- а) увеличения числа мест продажи товаров
- б) **удовлетворения нужд и потребностей потребителей**
- в) правильной ценовой политики
- г) рекламы

3. Комплекс маркетинга включает...

- а) поиск целевого покупателя
- б) **ценовую и товарную политику**
- в) позиционирование товара
- г) оценку рыночного сегмента
- д) **коммуникацию и распределение товара**

4. Основные понятия маркетинга в порядке их усложнения...

- а) нужда
- б) запрос
- в) потребность
- г) потребительская удовлетворенность
- д) **потребительская ценность**

Эталон ответа: а), в), б), г), д).

5. Разработка и реализация комплекса маркетинга проводится для того, чтобы...

- а) установить обоснованную цену на товар
 - б) достичь установленных целей маркетинга**
 - в) обеспечить эффективность рекламы
 - г) создать новые товары
- 6 Научная идея маркетинга зародилась в...
- а) Индии
 - б) Германии**
 - в) России
 - г) США**

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

Ординатором даны правильные ответы на задания в тестовой форме (10-15 тестовых заданий):

- 70% и менее заданий - «неудовлетворительно»
- 71-80% заданий – «удовлетворительно»
- 81-90% заданий – «хорошо»
- 91-100% заданий – «отлично»

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Функция планирования в менеджменте. Внутрифирменное планирование деятельности фармацевтической организации: сущность, функции, этапы.

2. Виды стратегических альтернатив: стратегия роста, стратегия стабилизации, стратегия выживания. Критерии выбора стратегии. Управленческое обследование работы фармацевтической организации.

3. Информационное обеспечение процесса управления. Процесс обмена информацией. Коммуникационный процесс: элементы и этапы. Способы передачи информации в управлении.

4. Межличностные коммуникации, их виды. Причины возникновения проблем в межличностном общении, способы их устранения. Методика подготовки и проведения деловых бесед и переговоров. Порядок и методика проведения «критического разговора» с персоналом.

5. Письменная информация в управлении организацией. Технология подготовки деловой письменной информации. Делопроизводство фармацевтической аптечной организации.

Критерии оценки при собеседовании:

2 балла - ординатор демонстрирует незнание теоретических основ предмета, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем или отказывается отвечать;

3 балла – ответ неполный, содержит ошибки;

4 балла – ответ правильный, с использованием основной литературы;
5 баллов – ответ правильный, полный, с использованием дополнительной литературы.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. Менеджмент — это
 - а) деятельность по управлению организацией в условиях рынка
 - б) управление, направленное на прибыльность**
 - в) особая область научных знаний и профессиональной специализации управленцев, составляющих административный штат организации
 - г) все ответы верны

2. Термин «управление» означает
 - а) последовательность действий менеджера
 - б) осознанную, целенаправленную деятельность человека, с помощью которой он упорядочивает и подчиняет элементы внешней среды общества, живой и неживой природы, техники**
 - в) систему научных знаний, составляющих теоретическую базу практики управления
 - г) использование объективных законов экономического развития

3. Цели управления классифицируются по следующим признакам
 - а) экономическом, социальном, отраслевом
 - б) по содержанию, уровням управления, времени, масштаба**
 - в) в отношении уровней управления
 - г) все перечисленное

4. Цель управления это
 - а) конечный пункт всего процесса управления
 - б) конкретный, конечное состояние или желаемый результат объекта управления**
 - в) оптимизация деятельности объекта управления по достижению миссии организации
 - г) тоже, что стратегия управления

5. Функции менеджмента это
 - а) то же, что и процесс управления
 - б) относительно обособленные направления управленческой деятельности, с помощью которых осуществляется управляющее**

воздействие для достижения целей организации

- в) процесс создания структуры предприятия
- г) нет правильного ответа

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

Каждому обучающемуся предлагается 100 заданий в тестовой форме (100%). Максимальное предоставляемое время на тестовый этап экзамена – 1 академический час (60 минут):

- **зачтено** – 100% - 71% правильно решенных тестовых заданий;
- **не зачтено** – 70% и менее правильно решенных тестовых заданий – до следующего этапа ординатор не допускается.

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

1. Активизация и повышение мотивации сотрудников.
2. Развитие навыков исполнения необходимых управленческих решений: подбор персонала, обучение и адаптация, информирование, постановка и распределение задач, мотивация, управленческие воздействия, контроль и учет, администрирование, принятие решений, представительская функция.
3. Осуществлять подбор, расстановку, подготовку и переподготовку персонала.
4. Определять оптимальное количество административно-управленческого, производственного и вспомогательного персонала организации (учреждения).
5. Ведение документации по учету кадров.
6. Составлять и заключать индивидуальные трудовые договора (контакты) с сотрудниками организации.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** - обучающийся правильно, аккуратно и оперативно выполняет практические манипуляции;
- **не зачтено** - обучающийся овладел отдельными практическими навыками (менее 50%).

3 этап – итоговое собеседование по контрольным вопросам

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Продвижение товара на фармацевтическом рынке как элемент комплекса маркетинга. Функции, цели и особенности продвижения лекарственных средств и парафармацевтической продукции. Основные средства продвижения: реклама, пропаганда, личная продажа,

стимулирование сбыта. Их особенности на фармацевтическом рынке.

2. Реклама на фармацевтическом рынке.
3. Пропаганда на фармацевтическом рынке.
4. Личные продажи на фармацевтическом рынке.
5. Стимулирование сбыта на фармацевтическом рынке.

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать.

Критерии выставления итоговой оценки:

Итоговая оценка выставляется по результатам трёх этапов:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, правильно выполняет практические манипуляции;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать, не справляется с тестами и/или неправильно выполняет практические манипуляции.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Управление и экономика фармации: учебник /ред. И.А. Наркевич. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

2. Управление и экономика фармации: учебник /Е.А. Максимкина, Г.Т. Глембоцкая, П.В. Лопатин; ред. В.Л. Багирова. – Москва: Медицина, 2004. - 716 с.

б) дополнительная литература:

1. Управление и экономика фармации : учебник. Т. 1. /Фармацевтическая деятельность организация и регулирование /ред. Е.Е. Лоскутова. - Москва: Академия, 2003. - 380 с.

2. Управление и экономика фармации: учебник. Т. 2. /Учет в аптечных организациях: оперативный бухгалтерский, налоговый /ред. Е.Е. Лоскутова. - Москва: Академия, 2004. - 447 с.

в) электронный ресурс:

1. Кузнецов, И. Н. Деловое общение / Кузнецов И. Н. - Москва : Дашков и

К, 2013. - 528 с. - ISBN 978-5-394-01739-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785394017391.html> (дата обращения: 12.10.2023).

2. Багирова, В. Л. Управление и экономика фармации : учебник / Под ред. В. Л. Багировой - Москва : Медицина, 2008. - 720 с. - ISBN 5-225-04120-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN5225041205.html> (дата обращения: 12.10.2023).

3. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник /под ред. Т. В. Плетенёвой - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html> (дата обращения: 12.10.2023).

4. Прикладная фармакоэкономика : учебное пособие / Под ред. В.И.Петрова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970403709.html>

5. "Финансовый менеджмент в здравоохранении: учеб. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности "Общественное здравоохранение"/ Т. К. Рахыпбеков. - 3-е изд., доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012." – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421840.html>

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)

- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)

- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор

№ 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)

- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)

- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>).

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л. А. Мурашова

«28» *Августа* 2023 г.



Рабочая программа дисциплины

АНДРАГОГИКА

(адаптационная дисциплина)

Разработчик рабочей программы:
Иванов А.Г., заведующий кафедрой
основ общественного здоровья,
здравоохранения и истории
медицины, доктор медицинских наук,
профессор

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **АНДРАГОГИКА** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья при изучении дисциплины **АНДРАГОГИКА** обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных компетенций, позволяющих осмыслить феномен обучения взрослого человека в контексте непрерывного образования.

Задачами освоения дисциплины являются:

- сформировать представление об андрагогике как области научно-педагогического знания и сфере социальной практики;
- раскрыть совокупность принципов, определяющих успешность деятельности преподавателя-андрагога;
- описать особенности образования различных категорий взрослых людей;
- раскрыть возможности различных видов неформального образования в обучении и просвещении взрослых;
- раскрыть современные концептуальные подходы к организации обучения взрослых в отечественном и зарубежном образовании.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина **АНДРАГОГИКА** входит в Вариативную часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность и готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания;

- способность и готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за здоровыми и хроническими больными;
- способность и готовность к проведению противоэпидемических мероприятий, организации защиты населения в очагах особо опасных инфекций, при ухудшении радиационной обстановки, стихийных бедствиях и иных чрезвычайных ситуациях;
- способность и готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослого населения и подростков;
- готовность к сбору и анализу жалоб пациента, данных его анамнеза, результатов осмотра, лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания;
- способность к определению у пациентов основных патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ);
- готовность к проведению экспертизы временной нетрудоспособности, участию в проведении медико-социальной экспертизы, констатации биологической смерти человека;
- способность к определению тактики ведения больных с различными нозологическими формами;
- готовность к ведению и лечению пациентов с различными нозологическими формами в амбулаторных условиях и условиях дневного стационара;
- готовность к оказанию медицинской помощи при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, не сопровождающихся угрозой жизни пациента и не требующих экстренной медицинской помощи;
- готовность к участию в оказании скорой медицинской помощи при состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства;
- готовность к участию в оказании медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе участие в медицинской эвакуации;
- готовность к определению необходимости применения природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов у пациентов, нуждающихся в медицинской реабилитации и санаторно-курортном лечении;
- готовность к обучению взрослого населения, подростков и их родственников основным гигиеническим мероприятиям оздоровительного характера, навыкам самоконтроля основных физиологических показателей, способствующим сохранению и укреплению здоровья, профилактике заболеваний;
- готовность к просветительской деятельности по устранению факторов риска и формированию навыков здорового образа жизни;

- способность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях;
- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей;
- способность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации;
- готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины;
- способность к участию в проведении научных исследований;
- готовность к участию во внедрении новых методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан.

В процессе изучения дисциплины **АНДРАГОГИКА** формируются универсальные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве врача-терапевта.

3. Объём рабочей программы дисциплины составляет 4 з.е. (144 академических часов).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины АНДРАГОГИКА у обучающегося формируются следующие компетенции:

универсальные (УК):

готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3):

з н а т ь

- предмет, цели, задачи, категориальный аппарат дисциплины;
- особенности общения в процессе обучения взрослых;
- специфику психического функционирования взрослого человека с учётом особенностей возрастных этапов, кризисов развития, принадлежности к гендерной, этнической, профессиональной и другим социальным группам;
- методы проектирования и реализации обучающих программ и инновационных технологий повышения квалификации и переподготовки кадров зрелого возраста.

у м е т ь

- правильно осуществлять общение в процессе обучения взрослых;
- определять специфику психического функционирования взрослого человека с учётом особенностей возрастных этапов, кризисов развития,

принадлежности к гендерной, этнической, профессиональной и другим социальным группам;

- применять методы проектирования и реализации обучающих программ и инновационных технологий повышения квалификации и переподготовки кадров зрелого возраста.

В л а д е т ь

- техниками эффективного общения в процессе обучения взрослых;
- методами определения специфики психического функционирования взрослого человека с учётом особенностей возрастных этапов, кризисов развития, принадлежности к гендерной, этнической, профессиональной и другим социальным группам;

- методами проектирования и реализации обучающих программ и инновационных технологий повышения квалификации и переподготовки кадров зрелого возраста.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: «круглый стол», регламентированная дискуссия, деловая учебная игра, метод малых групп.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- подготовку к практическим занятиям;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой;
- подготовка рефератов.

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

Раздел 1. Теоретические основы дисциплины «Андрагогика»

1.1. Предмет и задачи дисциплины «Андрагогика». Её место в системе человекознания.

1.2. Историческая ретроспектива развития теории и практики образования взрослых.

1.3. Обучение взрослых в системе непрерывного образования.

1.4. Взрослый человек как субъект обучения.

1.5. Андрагогические основы профессионального развития личности.

Раздел 2. Особенности образования взрослых

2.1. Возрастная периодизация в решении андрагогической проблемы

профессиональной адаптации.

2.2. Андрагогика и акмеология. Проблемы продуктивности профессиональной деятельности.

2.3. Специфика образования взрослых инвалидов.

2.4. Андрагогические проблемы адаптации в условиях иной этнической общности.

2.5. Женское образование.

2.6. Адаптивные системы образования взрослых.

2.7. Модульное обучение как технология образования взрослых.

2.8. Дистанционное обучение взрослых.

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия	Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения*	Формы текущего контроля успеваемости**
	семинары				УК-3		
1. Теоретические основы дисциплины «Андрагогика»	34	34	17	51			
1.1. Предмет и задачи дисциплины «Андрагогика». Её место в системе человекознания	8	8	4	12	+	МГ, РД	С, Р
1.2. Историческая ретроспектива развития теории и практики образования взрослых	8	8	4	12	+	КС, МГ	С, Р
1.3. Обучение взрослых в системе непрерывного образования	6	6	3	9	+	КС, МГ	С, Р
1.4. Взрослый человек как субъект обучения	6	6	3	9	+	КС, МГ	С, Р
1.5. Андрагогические основы профессионального развития личности	6	6	3	9	+	КС, МГ	С, Р
2. Особенности образования взрослых	60	60	27	87			
2.1. Возрастная периодизация в решении андрагогической проблемы профессиональной адаптации	6	6	3	9	+	КС, МГ	С, Р
2.2. Андрагогика и акмеология. Проблемы продуктивности профессиональной деятельности	8	8	3	11	+	КС, МГ	С, Р
2.3. Специфика образования	1	10	4	14	+	КС, МГ, ДИ	С, Р

взрослых инвалидов							
2.4. Андрагогические проблемы адаптации в условиях иной этнической общности	6	6	3	9	+	КС, МГ	С, Р
2.5. Женское образование	8	8	3	11	+	КС, МГ	С, Р
2.6. Адаптивные системы образования взрослых	8	8	4	12	+	КС, МГ, ДИ	С, Р
2.7. Модульное обучение как технология образования взрослых	6	6	3	9	+	КС, МГ	С, Р
2.8. Дистанционное обучение взрослых	8	8	4	12	+	КС, МГ	С, Р
Зачет	2	2	4	6			
ИТОГО	96	96	48	144			

***Образовательные технологии, способы и методы обучения** (с сокращениями): «круглый стол» (КС), регламентированная дискуссия (РД), деловая учебная игра (ДИ), метод малых групп (МГ).

****Формы текущего контроля успеваемости** (с сокращениями): Р – написание и защита реферата, С – собеседование по контрольным вопросам.

III. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- **текущий контроль успеваемости;**
- **промежуточную аттестацию.**

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Каким образом организован процесс обучения взрослого человека?
2. Основные отличия взрослого от незрелого обучающегося.
3. Перечислите основные задачи педагога-андрагога.
4. Перечислите андрагогические технологии преподавателя вуза.
5. Основные принципы диалогического взаимодействия.
6. Какова специфика обучения взрослых инвалидов?
7. Особенности женского образования.

Критерии оценки собеседовании по контрольным вопросам:

- зачтено:

1) при высоком уровне обучающийся глубоко и всесторонне усвоил проблему; уверенно, логично, последовательно и грамотно излагает материал, опираясь на знания основной и дополнительной литературы, тесно привязывает усвоенные знания с практической деятельностью; умело обосновывает и аргументирует выдвигаемые им идеи, делает выводы и обобщения;

2) при достаточном уровне обучающийся твёрдо усвоил тему, грамотно и по существу излагает её, опираясь на знания основной литературы; не допускает существенных неточностей; увязывает усвоенные знания с практической деятельностью; аргументирует научные положения; демонстрирует достаточно полный и правильный ответ; выдвигаемые теоретические положения подтверждены примерами; в ответе представлены различные подходы к рассматриваемой проблеме, но их обоснование не аргументировано, отсутствует собственная точка зрения; сделаны краткие выводы; материал изложен в определённой логической последовательности, при этом допущены две-три несущественные ошибки (или оговорки), исправленные по требованию преподавателя;

3) при удовлетворительном уровне тема раскрыта обучающимся недостаточно чётко и полно, то есть он усвоил проблему, по существу её излагает, опираясь на знания только основной литературы; допускает несущественные ошибки и неточности; испытывает затруднения в практическом применении полученных знаний; затрудняется в формулировании выводов и обобщений; не установлены межпредметные

связи; ответ носит преимущественно описательный характер; терминология используется недостаточно.

- **не зачтено:** обучающийся не усвоил значительной части проблемы; допускает существенные ошибки и неточности при её рассмотрении; испытывает трудности в практическом применении знаний; не может аргументировать, и не формулирует выводы и обобщения; не владеет терминологией.

Примерные темы рефератов:

1. Деятельность ЮНЕСКО в области образования взрослых.
2. Образование как фактор социальной защиты взрослого человека.
3. Специфика обучения взрослых в условиях иного национального и культурного контекста.
4. Показатели эффективности позиции андрагога.
5. Психолого-андрагогическая диагностика обучающегося.
6. Роль и место народных университетов в образовании взрослых.
7. Семейное образование в России.

Критерии оценки выполнения реферата:

- **отлично** - материал изложен логически правильно в доступной форме с наглядностью (презентации, фото, плакаты). При написании работы были использованы современные литературные источники (более 5, в том числе монографии и периодические издания);

- **хорошо** - материал изложен недостаточно полно, при подготовке работы были использованы периодические издания старых лет выпуска и интернет. Использован наглядный материал в недостаточном объеме;

- **удовлетворительно** - тема раскрыта слабо, односторонне. При подготовке работы был использован только интернет и/или 1-2 периодические издания. Наглядность не использована или подобрана неправильно;

- **неудовлетворительно** - порученный реферат (беседа) не выполнен или подготовлен и доложен небрежно (тема не раскрыта, наглядности нет).

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. Становление андрагогики как самостоятельной науки об обучении взрослых способствовало направлению психологической науки

- 1) гуманистической психологии
- 2) гештальтпсихологии
- 3) бихевиоризма

4) когнитивизма

2. Становлению андрагогики как самостоятельной науки об обучении взрослых способствовало направление философской науки

- 1) экзистенциализма
- 2) материализма
- 3) структурализма
- 4) метафизики

3. Предшественницей отечественной андрагогики в России стала концепция

- 1) педагогики взрослых
- 2) развивающего обучения
- 3) педагогики сотрудничества
- 4) проблемного обучения

4. Основателем андрагогики как самостоятельной науки об обучении взрослых является

- 1) М.Ш. Ноулз
- 2) К.Д. Ушинский
- 3) Ф. Пёггелер
- 4) Е.Н. Медынский

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

70% и менее правильных ответов – «не зачтено»;

71% и более правильных ответов – «зачтено».

2 этап – итоговое собеседование по контрольным вопросам

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Объективные и субъективные факторы, обуславливающие стремление человека к образованию. Определение современного человека как существа обучающегося.

2. Понятие и характеристика мотивации взрослого обучающегося.

3. Основные особенности учебной деятельности в рамках педагогической модели обучения.

4. Характерные отличия взрослого человека от невзрослого.

5. Основные особенности деятельности обучающегося в педагогической модели обучения.

6. Основные психологические идеи XX века, способствовавшие возникновению андрагогики.

7. Технологические функции обучающегося и обучаемого.

8. Исходные предпосылки андрагогики как науки об обучении взрослых.

9. Организация образования взрослых в России.

10. Определение андрагогики. Этимология термина «андрагогика».

Объект и предмет науки.

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам:

- зачтено:

1) при высоком уровне обучающийся глубоко и всесторонне усвоил проблему; уверенно, логично, последовательно и грамотно излагает материал, опираясь на знания основной и дополнительной литературы, тесно привязывает усвоенные знания с практической деятельностью; умело обосновывает и аргументирует выдвигаемые им идеи, делает выводы и обобщения;

2) при достаточном уровне обучающийся твёрдо усвоил тему, грамотно и по существу излагает её, опираясь на знания основной литературы; не допускает существенных неточностей; увязывает усвоенные знания с практической деятельностью; аргументирует научные положения; демонстрирует достаточно полный и правильный ответ; выдвигаемые теоретические положения подтверждены примерами; в ответе представлены различные подходы к рассматриваемой проблеме, но их обоснование не аргументировано, отсутствует собственная точка зрения; сделаны краткие выводы; материал изложен в определённой логической последовательности, при этом допущены две-три несущественные ошибки (или оговорки), исправленные по требованию преподавателя;

3) при удовлетворительном уровне тема раскрыта обучающимся недостаточно чётко и полно, то есть он освоил проблему, по существу её излагает, опираясь на знания только основной литературы; допускает несущественные ошибки и неточности; испытывает затруднения в практическом применении полученных знаний; затрудняется в формулировании выводов и обобщений; не установлены межпредметные связи; ответ носит преимущественно описательный характер; терминология используется недостаточно.

- не зачтено: обучающийся не усвоил значительной части проблемы; допускает существенные ошибки и неточности при её рассмотрении; испытывает трудности в практическом применении знаний; не может аргументировать, и не формулирует выводы и обобщения; не владеет терминологией.

Критерии выставления итоговой оценки:

- зачтено – выставляется обучающемуся, получившему положительные оценки на всех этапах промежуточной аттестации;

- не зачтено – выставляется обучающемуся, получившему оценку неудовлетворительно на одном из этапов промежуточной аттестации.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) основная литература:

1. Педагогика [Текст] : учебник и практикум для академического бакалавриата / ред. П. И. Пидкасистый. – 4-е изд., перераб. и доп. – Москва : Юрайт, 2016. – 408 с.

2. Пидкасистый, П. И. Педагогика [Текст] : учебник / П. И. Пидкасистый, В. А. Мижериков, Т. А. Юзефовичус ; ред. П. И. Пидкасистый. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва : Академия, 2014. – 620 с.

3. Реан, А. А. Психология и педагогика [Текст] : учебное пособие / А. А. Реан, Н. В. Бордовская, С. И. Розум. – Санкт-Петербург : Питер, 2010. – 432 с.

б) дополнительная литература:

1. Педагогика в медицине [Текст] : учебное пособие / ред. Н. В. Кудрявая. – 2-е изд., стереотип. – Москва : Академия, 2012. – 319 с.

2. Смирнов, Сергей Дмитриевич Педагогика и психология высшего образования: от деятельности к личности [Текст] : учебное пособие / Сергей Дмитриевич Смирнов. – 5-е изд., стереотип. – Москва : Академия, 2010. – 394 с.

3. Психология и педагогика [Текст] : учебник / ред. Н. В. Кудрявая, А. С. Молчанов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 395 с.

4. Основы андрагогики [Электронный ресурс] / С. И. Змеёв – Москва : ФЛИНТА, 2013.

www.rosmedlib.ru

5. Педагогическая наука. История и современность [Электронный ресурс] : учебное пособие / М. А. Лукацкий. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - www.rosmedlib.ru

6. Педагогические технологии в медицине [Электронный ресурс] : учебное пособие / М. Г. Романцов, Т. В. Сологуб. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2007. - www.rosmedlib.ru

7. Периодические издания: «Высшее образование в России», «Высшее образование сегодня», «Качество образования»

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

8. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration

Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)

- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)

- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)

- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)

- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)

- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)

- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)

- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

П.А. Мурашова

«24» *Мурашова* 2023 г.



Рабочая программа дисциплины
КОММУНИКАЦИИ В ФАРМАЦИИ
(адаптационная дисциплина)

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
Кудряшова М.Н., доцент кафедры
управления и экономики фармации,
к.б.н.

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **КОММУНИКАЦИИ В ФАРМАЦИИ** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья при изучении дисциплины **КОММУНИКАЦИИ В ФАРМАЦИИ** обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных компетенций для оказания высококвалифицированной фармацевтической помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

1. Обучить студентов техникам эффективного общения;
2. Научить приемам в преодолении затруднений в процессе делового общения;
3. Обучить студентов коммуникативным навыкам в профессиональной сфере.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина **КОММУНИКАЦИИ В ФАРМАЦИИ** относится к факультативным дисциплинам программы ординатуры.

В результате освоения программы сформированы следующие компетенции:

- способность и готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания;

- способность и готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за здоровыми и хроническими больными;

- способность и готовность к проведению противоэпидемических мероприятий, организации защиты населения в очагах особо опасных инфекций, при ухудшении радиационной обстановки, стихийных бедствиях и иных чрезвычайных ситуациях;

- способность и готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослого населения и подростков;

- готовность к сбору и анализу жалоб пациента, данных его анамнеза, результатов осмотра, лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания;

- способность к определению у пациентов основных патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ);

- готовность к проведению экспертизы временной нетрудоспособности, участию в проведении медико-социальной экспертизы, констатации биологической смерти человека;

- способность к определению тактики ведения больных с различными нозологическими формами;

- готовность к ведению и лечению пациентов с различными нозологическими формами в амбулаторных условиях и условиях дневного стационара;

- готовность к оказанию медицинской помощи при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, не сопровождающихся угрозой жизни пациента и не требующих экстренной медицинской помощи;

- готовность к участию в оказании скорой медицинской помощи при состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства;

- готовность к ведению физиологической беременности, приему родов;

- готовность к участию в оказании медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе участие в медицинской эвакуации;

- готовность к определению необходимости применения природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов у пациентов, нуждающихся в медицинской реабилитации и санаторно-курортном лечении;

- готовность к обучению взрослого населения, подростков и их родственников основным гигиеническим мероприятиям оздоровительного характера, навыкам самоконтроля основных физиологических показателей, способствующим сохранению и укреплению здоровья, профилактике заболеваний;

- готовность к просветительской деятельности по устранению факторов риска и формированию навыков здорового образа жизни;

- способность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях;
- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей;
- способность к организации медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации;
- готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины;
- способность к участию в проведении научных исследований;
- готовность к участию во внедрении новых методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан.

В процессе изучения дисциплины **КОММУНИКАЦИИ В ФАРМАЦИИ** формируются универсальные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-технолога.

3. Объем рабочей программы дисциплины составляет 4 з.е. (144 академических часа).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины КОММУНИКАЦИИ В ФАРМАЦИИ у обучающегося формируются следующие компетенции:

универсальные (УК):

готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3):

з н а т ь

- формы делового общения; основы организационного поведения и делового этикета;
- особенности, функции деловой коммуникации;
- нормативную документацию в сфере обращения лекарственных средств

у м е т ь

- применять в процессе жизнедеятельности и профессиональной деятельности различные формы делового общения;
- учитывать психологические аспекты при представлении информации;
- использовать психологические приемы влияния в процессе общения с коллегами;
- вести деловое общение при публичных выступлениях, в процессе переговоров, проведения совещаний, деловой переписке.

В л а д е т ь

- техниками применения различных форм делового общения в процессе жизнедеятельности и профессиональной деятельности;
- навыками ведения делового общения при публичных выступлениях, в процессе переговоров, проведения совещаний, деловой переписке.

5. Образовательные технологии

В процессе преподавания дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: деловая игра, метод малых групп, учебно-исследовательская работа студента.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

Самостоятельная работа обучающихся предусматривает участие в научно-практических конференциях, выполнение индивидуальных заданий по отдельным аспектам деятельности в сфере обращения лекарственных средств, работа с Интернет-ресурсами.

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план дисциплины

1. Содержание дисциплины

Тема 1. Общение как социально-психологический механизм в профессиональной деятельности.

Инструментальная и личностная направленность общения. Типы и виды общения. Уровни общения: ритуальный, деловой, интимно - личностный. Особенности делового общения. Функции делового общения. Общие этапы делового общения. Социальное общение.

Тема 2. Вербальные средства коммуникации. Барьеры в общении.

Типы приема и передачи информации. Человеческая речь как источник информации. Стили речи. Речевые средства общения.

Тема 3. Слушание в деловой коммуникации.

Умение слушать. Трудности эффективного слушания: ошибки тех, кто слушает; внутренние помехи слушания; внешние помехи слушания. Три уровня слушания. Виды слушания. Обратная связь в процессе слушания. Приемы эффективного слушания. Правила эффективной обратной связи.

Тема 4. Невербальная коммуникация.

Сознательное/бессознательное и ложь в деловой коммуникации.

Природа и типология невербальной коммуникации. Взаимодействие вербальных и невербальных средств коммуникации. Внешние проявления эмоциональных состояний. Организация пространственной среды в деловой коммуникации.

Сознательное и бессознательное в речевой коммуникации.

Тема 5. Манипуляции в общении.

Манипуляции в общении и их характеристики. Стратегии манипуляторов. Манипулятивные роли по Эрику Берну. Распознавание эго-состояний. Коммуникативные роли. Коммуникативные типы деловых партнеров.

Тема 6. Гендерный аспект коммуникативного поведения

Проблема «гендерной коммуникации». Общение с мужчинами: психологические и коммуникативные особенности мужского поведения. Общение с женщинами: психологические и коммуникативные особенности женского поведения.

Тема 7. Деловой разговор

Особенности собеседования как вида кадровой деловой беседы. Требования к соискателю и типовой перечень вопросов. Основные этапы деловой беседы. Принципы успешного ведения деловой беседы и способы повышения ее эффективности в интересах соискателя. Ошибки в коммуникации, которые могут помешать соискателю.

Тема 8. Беседа по телефону

Основные требования, предъявляемые к телефонному разговору, его структура. Правила ведения деловой беседы по телефону, если инициатор разговора – ваш собеседник (вы). Речевые формулы вежливого завершения затянувшегося телефонного разговора.

Тема 9. Спор, полемика, дебаты.

Психологические аспекты убеждения; психологические аспекты внушения; виды спора.

Тема 10. Деловые переговоры.

Общая характеристика переговоров. Подготовка к переговорам (организационный и содержательный аспекты). Этапы переговорного процесса. Стратегии и тактики ведения переговоров, нравственный аспект их выбора. Виды решений. Профессиональная ответственность за исполнение достигнутых договоренностей.

Тема 11. Деловое совещание

Типы совещаний; подготовка совещания; правила поведения на совещании; как контролировать дискуссию; анализ проведенного совещания.

Тема 12. Пресс-конференция.

Цель проведения пресс-конференции; подготовка к пресс-конференции; предварительные встречи с представителями прессы; где и как проводить пресс-конференцию; проведение пресс-конференции.

Тема 13. Презентация.

Цели презентации; виды презентации: презентация товара при продаже; презентация товаров и услуг; подготовка презентации; алгоритм процесса презентации; коммуникативные приемы подхода к покупателю во время презентации.

Тема 14. Этикет в деловом общении

Деловой этикет представлений и приветствий. Официально-деловой стиль, сфера его функционирования, жанровое разнообразие. Языковые формулы официальных документов. Этикет деловой переписки. Этикет

деловых телефонных разговоров. Правила дарения и получения подарков. Поведение в общественных местах. Принципы международного этикета. Прием иностранных партнеров.

Тема 15. Методы стимулирования критического и творческого мышления специалистов.

Анализ проблемных ситуаций. Деловая игра. «Мозговой штурм». Креативный вопросник. Критика в деловом общении. Правила позитивной критики. Техника нейтрализации замечаний. Приемы снижения негативного воздействия замечаний. Позитивные установки на восприятие критики. Правила комплимента в деловом общении.

IV. Учебно-тематический план

2. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций*

Коды (номера) модулей (разделов) дисциплины и тем	Контактная работа обучающихся с преподавателем			Всего часов на контактную работу	Самостоятельная работа студента, включая подготовку к экзамену (зачету)	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости
	лекции	практические занятия	экзамен/зачет				УК-3			
1	2	3	6	7	8	9	10		20	21
1.		6		6	3	9	+		МГ	
2.		6		6	3	9	+		МГ	Т, ЗС
3.		6		6	3	9	+		МГ	Т, ЗС
4.		6		6	3	9	+		МГ	Т, ЗС
5.		6		6	3	9	+		МГ	Т, ЗС
6.		6		6	3	9	+		МГ	ЗС
7.		6		6	3	9	+		ДИ	ЗС
8.		6		6	3	9	+		ДИ	ЗС
9.		6		6	3	9	+		ДИ	ЗС
10.		6		6	3	9	+		ДИ	ЗС
11.		6		6	3	9	+		ДИ	ЗС
12.		6		6	3	9	+		ДИ	ЗС
13.		6		6	3	9	+		МГ, УИРС	ЗС
14.		6		6	3	9	+		ДИ	Т, ЗС
15.		6		6	3	9	+		МГ	ЗС
Зачет			6	6	3	9				Т, ЗС
ИТОГО:		90	6	96	48	144				

Список сокращений:

Образовательные технологии, способы и методы обучения: метод малых групп (МГ), деловая игра (ДИ), УИРС – учебно-исследовательская работа. **Формы текущего и рубежного контроля успеваемости (с сокращениями):** Т – тестирование, ЗС – решение ситуационных задач.

IV. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение № 1)

1. Оценочные средства для текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости

1.1 Примеры тестовых заданий с ответами:

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

Укажите один или несколько правильных ответов.

1. С каким видом барьера взаимопонимания людей мы встречаемся, говоря о феномене «розовых очков», когда через «розовые очки» не видны «изъяны» в человеке?

А. Эмоциональный барьер.

Б. Мотивационный барьер.

В. Эстетический барьер.

2. С каким из видов барьера взаимопонимания людей мы встречаемся, если общаются «подлый и порядочный», «добрый и злой человек»?

А. Моральный барьер.

Б. Мотивационный барьер.

В. Барьер несходства характера.

Г. Эмоциональный барьер.

3. Доведение конфликта до последнего предела, когда уже нет возможности ни для какой эволюции, ни для какой тяжбы между личностью и обществом, – это:

А. Взрыв.

Б. Покой.

В. Нервозность.

4. Количество этапов стадии «собственно ведения переговоров»

А. Три.

Б. Два.

В. Четыре.

Г. Пять.

5. Провозглашаемая проблема, по поводу которой переговоры организуются и проводятся, относится к понятию переговоров

А. Предмет.

Б. Пространство.

В. Цель.

Г. Причина.

6. В зависимости от разновидности субъектов переговорного процесса переговоры подразделяются на:

А. Межличностные и межгрупповые.

Б. Международные и внутренние.

В. Многосторонние и двусторонние.

Г. Международные и межличностные.

7. Завершение, зачастую с помощью посредника, при котором причины его возникновения устраняются лишь частично, а противоборствующие стороны

продолжают осознать противоположность своих интересов и целей, называется его

А. Урегулированием.

Б. Стагнацией.

В. Разрешением.

Г. Эскалацией.

8. Разновидность форм ведения переговоров, способ аргументации в них, предусматривающей всестороннее обсуждение предмета разногласий на основе установления меры истинности и ложности каждого тезиса, выдвинутого участникам, – это

А. Дискуссия.

Б. Обсуждение.

В. Торг.

Г. Беседа.

9. Из перечисленного к стадиям ведения переговоров, относятся:

1) подготовка к переговорам;

2) согласование повестки дня;

3) выработка программы действий;

4) процесс их ведения и достижения договоренностей;

5) анализ результатов переговоров и выполнение достигнутых договоренностей.

А. 1, 3, 4.

Б. 1, 2, 4.

В. 1, 4, 5.

Г. 2, 3, 4.

10. Совокупность последовательных действий, предпринимаемых сторонами в ходе переговоров, и принципов их реализации, относится к понятию переговоров.

А. Технология.

Б. Методика.

В. Теория.

Г. Методология.

11. «Круглый стол», «мозговой штурм», командная деловая игра относятся к моделям

А. Полемике.

Б. Дискуссия

В. Обсуждения.

Г. Собеседования.

12. Создание объективных и субъективных условий, препятствующих возникновению конфликтных ситуаций и развитию их по силовому сценарию, относятся к понятию конфликтов.

А. Разрешение.

Б. Завершение.

В. Предупреждение.

Г. Урегулирование.

13. То, как участники переговоров формулируют свои интересы и цели, а также то, как стороны, заявляют них, относятся к понятию?

А. Мотивы.

Б. Потребности.

В. Задачи.

Г. Позиции.

14. Чтобы деловое совещание было плодотворным, председательствующий менеджер должен владеть техникой

А. Определения основных позиций.

Б. Аргументации своей точки зрения.

В. Прерывания оппонентов в споре.

Г. Организации и проведения дискуссий

15. При позиционном методе ведения переговоров каждая из сторон

А. Стремится к справедливости.

Б. Отстаивает свою позицию.

В. Идет навстречу другой стороне

Г. Задерживает принятие решения.

16. Деловые люди при общении должны уметь пользоваться риторическим инструментарием (набором), к которому относится

А. Эффектов.

Б. Принципов.

В. Способов.

Г. Методов.

17. При составлении протокола должна быть обеспечена его

А. Доходчивость.

Б. Непротиворечивость.

В. Деловая грамотность.

Г. Юридическая полноценность

18. Для кратковременных деловых контактов используется метод

А. Свернутой беседы.

Б. Быстрого реагирования.

В. Исключения.

Г. Прямого подхода.

19. Внушительная манера говорить и держаться, самоуверенность, апломб – это внешние и внутренние

А. Основополагающие факторы.

Б. Мыслительные факторы.

В. Психологические факторы.

Г. Социальные факторы.

20. Начало беседы, информирование партнеров, аргументирование выдвигаемых положений, принятие решения, завершение беседы являются основаниями

А. Этапами деловой беседы.

Б. Правилами проведения деловой беседы.

В. Практическими советами.

- Г. Пунктами деловой беседы.
21. Перцептивной стороной общения является
- А. **Восприятие друг друга партнерами по общению.**
 - Б. Взаимовлияние друг на друга участников общения.
 - В. Взаимодействие участников общения.
 - Г. Обмен информацией между участниками общения
22. Активно слушать человек может в среднем минут?
- А. 30.
 - Б. 60.
 - В. **15.**
 - Г. 40.
23. Уподобление себя собеседнику с целью понимания его называется
- А. Визуализацией.
 - Б. Индивидуализацией.
 - В. Индивидуацией.
 - Г. **Идентификацией.**
24. Деловая этика представляет собой
- А. Деловые отношения предпринимателей
 - Б. Личное поведение человека.
 - В. **Совокупность принципов поведения людей.**
 - Г. Поведение людей в конфликтных ситуациях.
25. При деловом общении партнеры
- А. Связаны личными интересами.
 - Б. **Связаны интересами дела.**
 - В. Независимы друг от друга.
 - Г. Противостоят друг другу.
26. Встречные вопросы разговора направлены на?
- А. **Сужение.**
 - Б. Расширение.
 - В. Продолжение.
 - Г. Прекращение.
27. Прямое деловое общение характеризуется
- А. Ответными реакциями собеседников.
 - Б. **Непосредственным речевым актом.**
 - В. Общением в пределах видимости.
 - Г. Наличием общей деловой цели у участников общения.
28. Вступление, изложение, доказательство и заключение – это четыре основных
- А. Стадии упражнений.
 - Б. Вопросы тактики.
 - В. Этапа деятельности.
 - Г. **Части выступления.**
29. Способ открытого коллективного обсуждения проблем – это деловые
- А. Беседы.
 - Б. **Совещания.**

В. Переговоры.

Г. Встречи.

30. Человек, который обычно весьма активен, предпочитает идти к разрешению конфликта своим определенным путем, используя стиль

А. Уклонения.

Б Компромисса..

В. приспособления.

Г. Конкуренции

31. В деловой этике недопустимость вмешательства в дела конкурентов, ущемление их интересов базируется на такой общечеловеческой ценности как

А. Честность.

Б. Равенство.

В. Свобода.

Г. Справедливость

1.1.1 Критерии оценки тестового контроля:

1) оценка «зачтено» – правильных ответов 71-100%;

2) оценка «не зачтено» – правильных ответов менее 71%.

1.2 Примеры ситуационных задач

Ситуационные задания по теме: «Имидж делового человека»

Задание 1. Известно, что слово «здравствуйте» может быть произнесено на все лады. Попробуйте выявить свой потенциал использования приветствия. Попросите кого-нибудь послушать и «оценить» подтекст, который вы вкладываете в приветствие.

Задание 2. Произнесите одну и ту же фразу, придавая ей прямой и противоположный смысл

1. *Рад вас видеть!*

2. *Спасибо за работу.*

3. *Приходите завтра.*

4. *Я в восторге.*

5. *Спасибо, мне очень приятно ваше внимание.*

6. *Приятно было с вами поговорить.*

7. *Спасибо за комплимент.*

8. *Очень вам признателен.*

9. *Ценю вашу настойчивость.*

10. *Мне это очень нравится.*

Задание 3. Произнесите фразу с разными интонациями

1. *Умница! Молодец!* (с благодарностью, с восторгом, иронично, огорченно, гневно)

2. *Я этого никогда не забуду* (с признательностью, с обидой, с восхищением, с гневом).

3. *Спасибо, как это вы догадались!* (искренне, с восхищением, с осуждением).

4. *Ничем не могу вам помочь* (искренне, с сочувствием, давая понять бестактность просьбы).

5. *Вы поняли меня?* (доброжелательно, учтиво, сухо, официально, с угрозой).

6. *До встречи!* (тепло, нежно, холодно, сухо, решительно, резко, безразлично).

7. *Это я!* (радостно, торжественно, виновато, грозно, задумчиво, небрежно, таинственно).

8. *Я не могу здесь оставаться* (с сожалением, значительно, обиженно, неуверенно, решительно).

9. *Здравствуй!* (сухо, официально, радостно, грозно, с упреком, доброжелательно, равнодушно, гневно, с восторгом).

1.2.1 Критерии оценки при решении ситуационных задач:

Оценка	Описание
отлично	Получен полный ответ с необходимыми комментариями
хорошо	Получен достаточно полный ответ
удовлетворительно	Получен неполный ответ с необходимыми комментариями
неудовлетворительно	Получены фрагменты ответа

Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить студенту:

- Активизация и повышение мотивации сотрудников.
- Усиление лояльности сотрудников компании.
- Усиление командного взаимодействия (при необходимости)
- Развитие навыков исполнения необходимых управленческих решений: подбор персонала, обучение и адаптация, информирование, постановка и распределение задач, мотивация, управленческие воздействия, контроль и учет, администрирование, принятие решений, представительская функция.
- Методику проведения на практике различные формы делового общения.
- Владеть речевым этикетом.
- Преодолевать трудности в процессе делового общения.
- Нейтрализовать манипуляции в деловом общении.
- Сотрудничать в процессе делового общения.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- студент знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, анализирует результаты исследования и формулирует

выводы (допускаются некоторые малосущественные ошибки, которые студент обнаруживает и быстро исправляет самостоятельно или при коррекции преподавателем) – **зачтено**;

- студент не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно провести исследование, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может сформулировать выводы – **не зачтено**.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

ЗАЧЕТ

В соответствии с основной профессиональной образовательной программой и учебным планом в седьмом семестре проводится двухэтапный **зачет**.

Этапы зачета

Первый этап – решение 20 заданий в тестовой форме.

Второй этап – решение ситуационных заданий.

Первый этап зачета

К первому этапу зачета допускаются обучающиеся, выполнившие учебную программу по дисциплине.

2.1 Примеры заданий в тестовой форме

выберите правильный ответ

1. Взаимное общение работников, совместный поиск, контроль и координирование, поддержание деловых контактов, стимулирование — это _____ деловой

беседы.

а) аспекты;

б) принципы организации;

в) функции;

г) формы.

2. Многоплановый процесс установления и развития контактов между людьми — это

процесс ...

а) познания;

б) восприятия;

в) понимания;

г) общения.

3. В деловой этике преобладание оценки деятельности подчиненных, а не их личностных качеств, признание индивидуальности партнеров по общению, открытость для критики, самокритичность — это проявление принципа ...

а) вежливости;

б) справедливости;

в) равенства;

- г) ответственности.
4. Деловые люди должны уметь пользоваться риторическим инструментарием, т.е. обладать набором коммуникационных
- а) методов;**
б) способов;
в) эффектов;
г) принципов.
5. Правила служебного этикета — это часть ...
- а) культуры служебного общения;**
б) культуры речевого взаимодействия;
в) должностных обязанностей;
г) правил работы с клиентами.
6. Спорщик», «позитивист», «всезнайка», «словоохотливый», «застенчивый», «негативист», «не проявляющий интереса», «крупная шишка», «расспрашивающий»
— это _____ участников обсуждения.
- а) свойства личностей;
б) **типы;**
в) особенности;
г) качества.
7. Сбору сведений по проблеме переговоров способствуют вопросы
- а) для ориентации;
б) информационные;
в) однополюсные;
г) **встречные.**
8. Учет состава аудитории, содержания и характера выступления, объективная самооценка оратора — это факторы, влияющие на ...
- а) коммуникативное общение;**
б) деловую беседу;
в) на ход дискуссии;
г) принятие решения при переговорах.
9. Основным средством согласованного принятия решений в процессе общения заинтересованных сторон являются:
- а) деловые переговоры;
б) **деловое общение;**
в) деловая беседа;
г) условное совещание.
10. «Европейский стандарт» разговора по телефону равен _____ минутам.
- а) семи;
б) пяти;
в) **трем;**
г) двум

2.1.1 Критерии оценки тестового контроля:

- 1) оценка «зачтено» – правильных ответов 71-100%;
- 2) оценка «не зачтено» – правильных ответов менее 71%.

2.2 Примеры ситуационных заданий

Задание 1

Проанализируйте ситуации, разработайте механизм критики для каждой ситуации, проведите дискуссию по обсуждению предлагаемых вариантов критики, выберите наиболее конструктивные приемы.

Ситуация

Вы критикуете одну свою коллегу, она реагирует очень эмоционально. Вам приходится каждый раз свертывать беседу и не доводить разговор до конца. Вот и сейчас, после ваших замечаний – она расплакалась. Как добиться того, чтобы довести до нее свои соображения?

Задание 2

Установите обратную связь, проверьте точность восприятия информации или узнайте дополнительную информацию с помощью вопросов.

Ситуация	Примерные вопросы
1. Один из партнеров употребил какое-то незнакомое выражение или термин	
2. Говорящий уклоняется от темы и не сообщает той информации, которую вы от него ждете	
3. Партнер словно «зацикливается», постоянно повторяя одно и то же. Вам же надо продвигаться дальше	
4. Партнер только что произнес нечто, не очень-то согласующееся с его предыдущими утверждениями. Вы хотите это уточнить	
5. Вам хотелось бы узнать мнение партнера о том, что вами было высказано	
6. Невербальное поведение партнера подсказывает вам, что он обеспокоен какими-то вашими словами. Вы хотите рассеять его сомнения, подозрения	
7. Было высказано несколько положений, и вы хотите привлечь к ним внимание	
8. Партнер не согласился с частью из сказанного вами, и вы хотите уточнить причину этого неприятия	
9. Партнер сделал общее утверждение относительно обсуждаемого вопроса, и вы хотите поговорить об этом более конкретно	
10. Вы сказали о некоторых преимуществах	

обсуждаемой идеи и хотите установить обратную связь с партнером	
---	--

Задание 3. «Выкиньте свои проблемы». Ролевая игра

Большинство людей постоянно сталкиваются с различными проблемами производственного или личного характера. Вам предлагается решить проблемы сегодня.

Каждый участник формулирует такие проблемы и записывает свои проблемы на листке бумаги. Затем все комкают листки и выкидывают их в корзину. После того, как все бумажки собраны, образуйте группы из двух человек. По одному человеку из группы вынимают записки из корзины. Так у каждой группы появляется «вытянутая» проблема, группе дается 3-5 минут, чтобы записать и обсудить возможные ее решения.

Затем каждая группа излагает свою проблему и оглашает решения. Остальные участники игры могут сделать добавления по поводу новых предложений.

2.3 Критерии оценки зачета:

«зачтено» – выполнено 71% и более тестовых заданий, обучающийся обладает полными и систематическими знаниями, умеет применять их при анализе смоделированной ситуации, способен продемонстрировать возможности логического и творческого подхода к выполнению задания.

«не зачтено» – выполнено менее 70% тестовых заданий, знания отрывочные, обучающийся не владеет достаточным уровнем теоретических знаний по основополагающим разделам дисциплины.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Сидоров, П.И. Деловое общение: учебник / П.И. Сидоров - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2004. - 848 с. Режим доступа: www.studmedlib.ru

б) Дополнительная литература:

1. Наркевич И.А. Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.
2. Дремова, Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение : Учеб. пособ. / Н.Б. Дремова. - Москва: МИА, 2008. - 608 с.
3. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.Ф. Раменской. – М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с. – Текст : непосредственный.
4. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения : учебное пособие / ред. Г. П. Яковлева. - 2-е изд., испр. и доп. – Санкт-Петербург : СпецЛит, 2013. - 863 с. – Текст : непосредственный.

2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной

работы обучающихся по дисциплине

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает включает работу с нормативно-правовыми актами и электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале, а также проведение самостоятельного исследования.

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)

- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)

- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)

- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)

- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

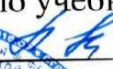
Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

 Л.А. Мурашова

2023 г.



Рабочая программа дисциплины
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАТИКА

Разработчик рабочей
программы:
Демидова М.А., зав.
кафедрой управления и
экономики фармации,
д.м.н., профессор.

Тверь, 2023 г.

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАТИКА** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) с учётом рекомендаций примерной основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников универсальных и профессиональных компетенций для оказания высококвалифицированной фармацевтической помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- сформировать навыки использования компьютерных технологий для решения профессиональных задач фармацевтической деятельности;
- научить использовать компьютерные программы (Е-фарма, 1С Предприятие и другие) при осуществлении фармацевтической деятельности.
- научить осуществлять поиск информации о лекарственных препаратах в сети Интернет и локальных сетях; оценивать полученную информацию с точки зрения доказательной медицины, представлять данные о лекарственных препаратах с помощью информационно-компьютерных технологий
- сформировать навыки использования информационных, библиографических ресурсов, информационно-коммуникационных технологий в профессиональной деятельности;
- научить использовать официальные интернет-ресурсы для получения актуализированной нормативной фармацевтической документации.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАТИКА** входит в Вариативную часть часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;

- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;
- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций;
- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;
- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;
- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;
- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;
- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;
- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с

- учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;
 - готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;
 - готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
 - готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;
 - способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
 - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
 - способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;
 - готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
 - способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;
 - способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;
- способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;
- способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
 - способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;
- научно-исследовательская деятельность:
- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;
 - способность к участию в проведении научных исследований;
 - готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения дисциплины **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАТИКА** формируются универсальные и профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-технолога.

3. Объём рабочей программы дисциплины составляет 2 з.е. (72 академических часов).

4. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАТИКА у обучающегося формируются следующие компетенции:

I) универсальные (УК):

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1):

з н а т ь

- методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при осуществлении фармацевтической деятельности.

у м е т ь

- применять на практике методологические подходы к абстрактному мышлению, анализу, синтезу при осуществлении фармацевтической деятельности;

- анализировать и обобщать данные при осуществлении фармацевтической деятельности;

- применять полученные знания в различных ситуациях при осуществлении профессиональной деятельности.

II) профессиональные (ПК):

1) готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5):

з н а т ь

- основы организации лекарственного обеспечения населения;

- основные источники получения информации о лекарственных препаратах;

- основные термины и принципы доказательной медицины;

- принципы размещения и поиска информации в сети Интернет;

- современные компьютерные технологии в приложении к решению задач фармации и здравоохранения.

у м е т ь

- осуществлять информационное обеспечение фармацевтического бизнеса;

- осуществлять поиск информации о лекарственных препаратах в сети Интернет и локальных сетях;

- представлять данные о лекарственных препаратах с помощью информационно-компьютерных технологий;

- использовать компьютерные технологии в профессиональной деятельности;

- осуществлять электронный документооборот;

- использовать официальные интернет-ресурсы для получения актуализированной нормативной фармацевтической документации.

в л а д е т ь

- навыками использования информационных, библиографических

ресурсов, информационно-коммуникационных технологий для осуществления фармацевтической деятельности;

- навыками использования информационных ресурсов для выявления недоброкачественной и фальсифицированной лекарственной продукции.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: «круглый стол», регламентированная дискуссия, деловая учебная игра, метод малых групп, компьютерная симуляция, использование компьютерных обучающих программ (КОП), участие в научно-практических конференциях, подготовка и защита рефератов.

Предусмотрены встречи с представителями российских и зарубежных фармацевтических компаний-производителей лекарственных препаратов с презентациями о лекарственных препаратах.

6. Самостоятельная работа обучающегося включает:

- подготовку к практическим занятиям;
- подготовку рефератов, презентаций и сообщений для выступлений на конференциях;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой;
- работу с компьютерными программами (1С Предприятие, Е-фарма и другие);

7. Форма промежуточной аттестации – зачёт.

II. Учебно-тематический план дисциплины

Содержание дисциплины

1. Содержание дисциплины

Модуль 1. Информационное обеспечение фармацевтической деятельности

1.1. Источники фармацевтической информации.

- 1.1.1. Интернет как единая система ресурсов. Информационно-поисковые системы сети Internet.
- 1.1.2. Локальные и сетевые базы данных фармацевтической информации.
- 1.1.3. Справочные правовые системы (Консультант Плюс, Гарант и т.д.).
- 1.1.4. Официальные интернет-ресурсы нормативной фармацевтической документации и информации о лекарствах (Электронная версия Государственного реестра лекарственных средств, официальные сайты МЗ РФ, Федеральной службы Росздравнадзора и др.).
- 1.1.6. Информационно-справочные системы лекарственных средств (Видаль, РЛС и др.).

- 1.1.7. Электронные библиотечные системы (Кохрановская библиотека, PubMed, MedLine и другие) как источник данных доказательной медицины об эффективности и безопасности лекарственных препаратов.
- 1.1.8. Оценка данных доказательной медицины (уровня доказательности и убедительности данных) Мета-анализ.
- 1.1.9. Формулярная система. Стандарты медицинской помощи как основа организации лекарственного обеспечения стационарных больных.
- 1.2. Информационная работа провизора в аптечных и медицинских организациях.
 - 1.2.1. Профессиональная информация о лекарственных средствах. Определение места лекарственного средства в классификационных системах.
 - 1.2.2. Информационная работа провизора в аптечных и медицинских учреждениях
 - 1.2.3. Публикации как источник фармацевтической информации.
 - 1.2.4. Медицинский представитель как источник фармацевтической информации для практикующего врача, работа с врачами, визиты к врачу.
 - 1.2.5. Электронные презентации по лекарственным средствам.

Модуль 2. Компьютеризация деятельности фармацевтических организаций

- 2.1. Использование компьютерных программ в деятельности фармацевтических организаций.
 - 2.1.1. Вычислительная техника, компьютерные системы фармацевтических предприятий.
 - 2.1.2. Организация безопасной работы с компьютерной техникой.
 - 2.1.3. Внедрение систем электронного документооборота.
 - 2.1.4. Комплексные информационные системы, которые автоматизируют бухгалтерский и кадровый учёт, контроль движения товара, процессы оперативного и стратегического управления (Е-фарма, 1С-предприятие и др.).
 - 2.1.5. Использование возможностей электронной коммуникации
- 2.2. Организация компьютеризированного рабочего места фармацевтического работника.
 - 2.2.1. Информационная культура работников фармацевтической сферы.
 - 2.2.2. Требования к фармацевтическим работникам по овладению современной компьютерной техникой.
 - 2.2.3. Организация доступа пользователей со своих рабочих мест к общим информационным ресурсам участников сети.
 - 2.2.4. Организация рабочего места первостольника (POS-терминал).
 - 2.2.5. Типы кассового оборудования. Драйверы касс. Принтеры и ридеры штрихкодов.

Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера разделов дисциплины (модулей) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения*	Формы текущего контроля успеваемости**
	занятия лекционного типа	практические занятия				УК-1	ПК-5		
1. Информационное обеспечение фармацевтической деятельности.		24	24	12	36	+	+	МГ, КОП, КС, РД	Т, ПР, ЗС
1.1. Источники фармацевтической информации		12	12	6	18	+	+	МГ, КОП, РД	С
1.2. Информационная работа провизора в аптечных и медицинских организациях		12	12	6	18		+	КС, МГ	С, Т, ПР, ЗС
2. Компьютеризация деятельности фармацевтических организаций		20	20	10	30		+	МГ, КОП, УИР, Р	Т, ПР, ЗС
2.1 Использование компьютерных программ в деятельности фармацевтических организаций		12	12	6	18		+	МГ, КОП, УИР, Р	С
2.2 Организация компьютеризированного рабочего места фармацевтического работника		8	8	4	12		+	МГ, КОП, ДИ, Р	С
Зачет		4	4	2	2				Т, ПР, ЗС
И Т О Г О		48	48	24	72				

***Образовательные технологии, способы и методы обучения** (с сокращениями): «круглый стол» (КС), регламентированная дискуссия (РД), деловая учебная игра (ДИ), метод малых групп (МГ), компьютерная симуляция (КС), использование компьютерных обучающих программ (КОП), подготовка и защита рефератов (Р).

****Формы текущего контроля успеваемости** (с сокращениями): Т – тестирование, ПР – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, Р – написание и защита реферата, С – собеседование по контрольным вопросам, Д – подготовка доклада.

Ш. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- текущий контроль успеваемости;
- промежуточную аттестацию.

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. Чему равен 1 байт?
 5. 10 бит
 6. 10 Кбайт
 7. **8 бит**
 8. 1 бод
2. В каком направлении от монитора вредные излучения максимальны?
 5. **от экрана вперед**
 6. от экрана назад
 7. от экрана вниз
 8. от экрана вверх
3. Файловую систему обычно изображают в виде дерева, где “ветки” – это каталоги (папки), а “листья” - это файлы (документы). Что может располагаться непосредственно в корневом каталоге, т.е. на “стволе” дерева?
 1. каталоги и файлы
 2. **только каталоги**
 3. только файлы
 4. ничего
4. Модель содержит информации...
 1. столько же, сколько и моделируемый объект
 2. **меньше, чем моделируемый объект**
 3. больше, чем моделируемый объект
 4. не содержит информации
5. Какой из документов является алгоритмом?
 1. правила техники безопасности
 2. **инструкция по получению денег в банкомате**
 3. расписание уроков
 4. список класса

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

70% и менее правильных ответов – «неудовлетворительно»

71-80% правильных ответов – «удовлетворительно»

81-90% правильных ответов – «хорошо»

91-100% правильных ответов – «отлично»

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

42. Информационные системы и применение компьютерной техники в профессиональной деятельности. Основные понятия и определения.
43. Классификация информационных систем.
44. Состав и характеристика качества информационных систем.
45. Классификация персональных компьютеров.
46. Технические средства информационных технологий.
47. Перечислите основные устройства базовой конфигурации персонального компьютера и укажите их назначение.
48. Понятие информации, представление информации в компьютере.
49. Что такое «автоматизированное рабочее место», разновидности АРМ в фармации?
50. Какое программное обеспечение необходимо для работы в глобальной сети?
51. Понятие о фармацевтической информации. Виды фармацевтической информации.
52. Основные характеристики фармацевтической и медицинской информации. Потребители и источники фармацевтической информации.

Критерии оценки при собеседовании:

- обучающийся демонстрирует системные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью и способность быстро реагировать на уточняющие вопросы – **«отлично»**;
- обучающийся демонстрирует прочные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью, но при этом делает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем – **«хорошо»**;
- обучающийся демонстрирует неглубокие теоретические знания, проявляет слабо сформированные навыки анализа явлений и процессов, недостаточное умение делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает недостаточно свободное владение монологической речью, терминологией, логичностью и последовательностью изложения, делает ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем –

«удовлетворительно»;

- обучающийся демонстрирует незнание теоретических основ предмета, несформированные навыки анализа явлений и процессов, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает слабое владение монологической речью, не владеет терминологией, проявляет отсутствие логичности и последовательности изложения, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем – **«неудовлетворительно»;**

Примеры заданий для выработки практических навыков:

1. С помощью программы 1 с Предприятие составьте отчет о розничных продажах автоматизированной торговой точки (POS-терминала аптеки) и передачи выручки в кассу организации, с этой целью: 1 осуществите вход в программу через удаленный компьютер (под именем пользователя Администратор); 2. Войдите в раздел розничные продажи в торговой точке; 3. Составьте отчет о розничных продажах (тип операции ККМ); 4. Распечатайте отчет о розничных продажах; 5. Переведите выручку в кассу, составив Приходный кассовый ордер.

2. Используя библиотечную систему PubMed или Cochrane, осуществите поиск данных доказательной медицины (мета-анализов, систематических обзоров и т.д.) по эффективности антигипертензивных (амлодипина, лизиноприла, бисопролола) и антиатерогенных препаратов (статинов – симвастатина, аторвастатина, розувастатина). Осуществите оценку убедительности и достоверности найденных Вами данных доказательной медицины в соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ от 28.08.2014 № 871"Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

Критерии оценки при выполнении практических навыков:

- **зачтено:** все действия произведены правильно, обучающийся владеет навыками использования компьютерных технологий и современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий.

- **не зачтено:** обучающийся затрудняется с использованием компьютерных технологий и получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. Переменная в программировании считается полностью заданной, если известны ее...
 1. тип, имя
 2. имя, значение
 3. тип, значение
 4. **тип, имя, значение**

2. В процессе редактирования текста изменяется...
 1. размер шрифта
 2. параметры абзаца
 3. **последовательность символов, слов, абзацев**
 4. параметры страницы

3. Палитрой в графическом редакторе являются...
 1. линия, круг, прямоугольник
 2. выделение, копирование, вставка
 3. карандаш, кисть, ластик
 4. **набор цветов**

4. База данных представлена в табличной форме. Запись образует...
 1. поле в таблице
 2. имя поля
 3. строку в таблице
 4. **ячейку**

5. К группе V относится (VEN-анализ)
 1. необходимые лекарственные средства
 2. **жизненно-важные лекарственные средства**
 3. второстепенные лекарственные средства
 4. ненужные лекарственные средства

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

70% и менее правильных ответов - «неудовлетворительно»

71-80% правильных ответов – «удовлетворительно»

81-90% правильных ответов – «хорошо»

91-100% правильных ответов – «отлично»

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

1. Использовать комплексные компьютеризированные системы, которые автоматизируют бухгалтерский и кадровый учёт,

- контроль движения товара, процессы оперативного и стратегического управления (Е-фарма, 1С-предприятие и др.).
2. Использовать официальные информационные ресурсы для поиска нормативных документов, регламентирующих фармацевтическую деятельность
 3. Использовать текстовые, графические и табличные редакторы
 4. Осуществлять электронные коммуникации
 5. Вести электронный документооборот
 6. Использовать в работе информационно-справочные системы
 7. Пользоваться оборудованием компьютеризированного рабочего места
 8. С помощью информационно-компьютерных технологий информировать потребителей об условиях отпуска препарата из аптеки, фармакологической группе, особенностях использования, показаниях и противопоказаниях, условиях хранения в домашних условиях.
 9. С помощью информационно-компьютерных технологий информировать потребителей о ценах на лекарственный препарат, сроках его годности, доброкачественности
 10. Использовать возможности электронных библиотек для поиска информации о лекарственных средствах.
 11. Использовать информационно-компьютерные технологии для поиска и анализа данных доказательной медицины по эффективности и безопасности лекарственных препаратов.
 12. Готовить презентации с информацией о лекарственных препаратах
 13. Использовать информационно-компьютерные технологии для рекламы лекарственных препаратов
 14. Структурировать информацию о лекарственных препаратах в табличном и графическом виде
 15. С помощью компьютерных технологий осуществлять подготовку рекламных буклетов

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** - все действия произведены правильно, обучающийся владеет навыками использования компьютерных технологий и современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий;

- **не зачтено** - обучающийся затрудняется с использованием компьютерных технологий и получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса.

3 этап – итоговое собеседование по контрольным вопросам

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. С помощью компьютерно-информационных технологий выберите лекарственные препараты для лечения язвенной болезни желудка (артериальной гипертензии, мигрени, глаукомы и т.д.) последовательно выполнив следующие задания:

1. Используя информационные ресурсы сети Интернет ознакомьтесь со стандартом лечения язвенной болезни желудка (артериальной гипертензии, мигрени, глаукомы и др. заболеваний).
2. Осуществите поиск альтернативных вариантов лекарственной терапии заболевания.
3. Используя библиотечную систему PubMed или Cochrane, осуществите поиск данных доказательной медицины (мета-анализов, систематических обзоров и т.д.) по эффективности найденных Вами схем заболевания.
4. Осуществите оценку убедительности и достоверности найденных Вами данных доказательной медицины в соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».
5. Составьте перечень лекарственных препаратов для лечения заболевания (с учетом синонимов), укажите оригинальные препараты и дженерики.
6. Определите препараты, входящие в перечень ЖНВЛП.
7. Для препаратов перечня ЖНВЛП укажите максимальные отпускные цены.
8. Рассчитайте стоимость лекарственной терапии с использованием оригинальных препаратов и наиболее дешевого дженерика.
9. Составьте электронную таблицу с указанием лекарственных препаратов, формы выпуска, производителя, суточной и курсовой дозы, стоимости.

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам:

- **зачтено:** все действия произведены правильно или имеются незначительные неточности, обучающийся владеет навыками использования компьютерных технологий и современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий, получены развернутые ответы на все вопросы для собеседования;

- **не зачтено:** действия не выполнены или проведены с грубыми ошибками, обучающийся не владеет компьютерными технологиями и/или не может получить информацию из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса, затрудняется с ответами на вопросы для собеседования.

Критерии выставления итоговой оценки:

- **зачтено:** на этапе проверки практических навыков все действия выполнены правильно или имеются единичные несущественные неточности, обучающийся владеет навыками использования компьютерных технологий и современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий; даны правильные ответы на 70% и более тестовых заданий, правильно решено не менее 3-х из 5 предложенных ситуационных задач;

- **не зачтено:** на этапе проверки практических навыков обучающийся затрудняется с использованием компьютерных технологий и получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий и/или даны правильные ответы менее чем на 70% тестовых заданий и/или правильно решено менее 3-х из 5 предложенных ситуационных задач.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

2. Кобринский, Б.А. Медицинская информатика [Текст] / Б.А. Кобринский, Т.В. Зарубина. - Москва: Академия, 2013. - 192 с.

б) дополнительная литература:

1. Кобринский, Б.А. Медицинская информатика / Б.А. Кобринский, Т.В. Зарубина. - М. : Академия, 2009. - 187 с.

2. Столбов А.П. Автоматизированная обработка и защита персональных данных в медицинских учреждениях: учеб. пособие/ А.П. Столбов, П.П. Кузнецов. - М.: ИД "Менеджер здравоохранения", 2010. - 176 с. - Режим доступа: <http://studentlibrary.ru/>

3. Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Юрьев А.С., Сура М.В. Клинико-экономический анализ (оценка, выбор медицинских технологий и управление качеством медицинской помощи). М.: «Ньюдиамед», 2004.

4. Серпик В.Г. Теоретические основы биостатистики при проведении фармакоэкономических исследований // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2009. № 2. С. 9-14.

5. Постановления Правительства РФ о лекарственном обращении и лекарственном обеспечении населения.

6. Законы РФ, регламентирующие отношения субъектов лекарственного обращения и систему лекарственной помощи в РФ.

7. Приказы МЗ РФ, регламентирующие вопросы фармацевтической деятельности

в) электронные образовательные ресурсы

1. "Финансовый менеджмент в здравоохранении [Электронный ресурс]: учебное пособие для студентов учреждений высшего профессионального образования, обучающихся по специальности "Общественное здравоохранение"/ Т. К. Рахыпбеков. - 3-е изд., доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012." <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421840.html>

2. Столбов А.П. Автоматизированная обработка и защита персональных данных в медицинских учреждениях [Электронный ресурс]: учебное пособие/ А.П. Столбов, П.П. Кузнецов. - Москва: Менеджер здравоохранения, 2010. - 176 с. - Режим доступа: <http://studentlibrary.ru/>

V. Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)

- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)

- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)

- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)

- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент ЦНМБ Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>).

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

«28 августа» 2023 г.



Программа производственной практики
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
Ильина Н.Н., ассистент кафедры
управления и экономики фармации,
к.ф.н.

Тверь, 2023 г.

Производственная практика (далее – практика) **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ** является обязательным блоком программы ординатуры и входит в базовую часть, формируемую участниками образовательных отношений.

1. Цель и задачи практики

Целью практики является закрепление приобретённых знаний в процессе теоретической подготовки, развитие и совершенствование умений и навыков, полученных в процессе обучения, формирование профессиональных компетенций для осуществления профессиональной деятельности.

Задачи практики:

- обучить ординаторов правилам приема рецептов на рабочем месте провизора-технолога;
- обучить ординаторов технологическим навыкам по изготовлению лекарственных форм и их расфасовки;
- научить ординаторов оформлять готовую лекарственную форму к отпуску;
- обучить ординаторов принципам работы в производственных помещениях с учетом требований производственных стандартов;
- обучить ординаторов технологическим навыкам по производству лекарственных форм и расфасовки;
- научить ординаторов пользоваться документацией по производству и реализации лекарственных препаратов.

2. Результаты прохождения практики

В результате прохождения практики у обучающегося формируются **профессиональные компетенции** для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-технолога:

1) готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1):

з н а т ь

- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы, регламентирующие изготовление и производство лекарственных препаратов, правила хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов, в том числе содержащих ядовитые и сильнодействующие, наркотические, психотропные вещества, прекурсоры, вещества безрецептурного отпуска;
- международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической практики - GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) зарубежные фармакопеи. Их основные принципы и требования.

у м е т ь

- проводить фармацевтическую экспертизу лекарственной прописи, разрабатывать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата, изготавливать лекарственный препарат по прописи, осуществлять фасовку продукции и оформлять готовый лекарственный препарат к отпуску, анализировать технологические регламенты серийного производства, работать с технологическим промышленным оборудованием.

В л а д е т ь

- навыками дозирования ингредиентов, смешивания, растворения, гомогенизации, диспергирования, фильтрования, экстрагирования; навыками работы с красящими, трудноизмельчаемыми, ядовитыми веществами; навыками работы со средствами малой механизации изготовления лекарственных препаратов.

2) готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3):

з н а т ь

- назначение, устройство и принцип работы специализированного оборудования, используемого в процессе изготовления и производства лекарственных препаратов.

у м е т ь

- осуществлять выбор специализированного оборудования в зависимости от выполняемых задач, приводить оборудование в рабочее состояние, выполнять поставленную задачу при помощи специализированного оборудования.

В л а д е т ь

- навыками работы с приборами и оборудованием, используемым в технологическом процессе производства и изготовления лекарственных препаратов.

3) готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6):

з н а т ь

- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы, регламентирующие фармацевтическую деятельность, в частности производство лекарственных препаратов в условиях аптеки и фармацевтического предприятия.

у м е т ь

- организовывать технологические процессы в фармацевтическом производстве.

В л а д е т ь

навыками организации производства лекарственных препаратов на биотехнологических предприятиях.

3. Объем программы практики составляет 66 з.е. (2376 академических часа).

4. Трудоёмкость практики

	Наименование разделов (модулей) практики	Объем часов аудиторной работы	Объем часов на самостоятельную работу	Всего часов	Семестр прохождения практики
1.	Разделы (модули) практики, относящиеся к базовой части	1584	792	2376	1-4
1.1.	Работа провизора-технолога в условиях производственной аптеки	792	396	1188	1-2
1.2.	Работа провизора-технолога в условиях фармацевтического предприятия	792	396	1188	3-4
	ИТОГО:	1584	792	2376	-

5. Перечень практических навыков:

- Проверять правильность выписывания рецептов, проверять дозы ядовитых и сильнодействующих веществ в лекарственных формах;
- Оценивать совместимость ингредиентов в прописи;
- Работать ручными весами, отвешивать и измельчать сыпучие вещества;
- Дозировать с помощью мерные приборов (бюретки, каплемеры, дозаторы жидкостные);
- Соблюдать порядок смешивания ингредиентов в соответствии с их физико-химическими свойствами при изготовлении;
- Готовить водные растворы лекарственных веществ массообъемным методом и растворы на неводных растворителях;
- Готовить капли, суспензии и эмульсии, растворы высокомолекулярных соединений и растворы защищенных коллоидов, подбирать эмульгаторы;
- Вводить лекарственные вещества в мазевые основы с учетом дисперсного типа изготавливаемой мази (раствор, сплав, эмульсия, суспензия, комбинированная);
- Оценивать качество изготовленных лекарственных форм;
- Укупоривать и оформлять к отпуску изготовленные лекарственные формы;
- Изготавливать полуфабрикаты, внутриаптечные заготовки, ароматные воды, регистрировать в соответствующих журналах и оформлять.
- Составлять технологический раздел промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм;
- Рассчитывать количество сырья, экстрагента и составлять

- материальный баланс этанола при производстве экстракционных препаратов;
- Определять концентрацию этанола в водно-спиртовых растворах и отгонах;
 - Фильтровать под вакуумом и давлением;
 - Проводить технологические процессы получения лекарственных форм: мазей, линиментов, паст, сиропов, настоек, экстрактов;
 - Проводить постадийный контроль производства лекарств и контроль готовой продукции;
 - Фасовать жидкие лекарственные формы и мази;
 - Эtiquетировать готовую продукцию автоматическим и конвейерным способами;
 - Расчет расходного рабочего времени распределения рабочей силы на выполнение отдельных технологических операций;
 - Подбирать и оценивать исходные материалы для использования их в качестве упаковки лекарственных средств.

6. Формы контроля и отчётности по практике

Обучающийся ведёт дневник ординатора, в котором отражены все виды их деятельности. Контроль качества прохождения практики осуществляет преподаватель, ответственный за работу с ординаторами и/или руководитель структурного подразделения медицинской организации. При проведении аттестации с использованием оценочных средств, преподаватель делает соответствующую отметку (зачтено, не зачтено) в дневнике прохождения практики (форма представлена в таблице).

Таблица

Перечень практических навыков	Дата	Зачтено / не зачтено	ФИО преподавателя (и/или руководителя структурного подразделения фармацевтической организации)	Подпись
1	2	3	4	5

Критерии оценки:

- **отлично** – обучающийся знает методику выполнения практических навыков, показания и противопоказания, возможные осложнения, нормативы, без ошибок самостоятельно демонстрирует выполнение практических умений;
- **хорошо** – обучающийся знает методику выполнения практических навыков, показания и противопоказания, возможные осложнения, нормативы, самостоятельно демонстрирует выполнение практических умений, допуская некоторые неточности (малозначительные ошибки), которые самостоятельно

обнаруживает и быстро исправляет;

- **удовлетворительно** – обучающийся знает основные положения методики выполнения практических навыков, показания и противопоказания, возможные осложнения, нормативы, демонстрирует выполнение практических умений, допуская некоторые ошибки, которые может исправить при коррекции их преподавателем;

- **неудовлетворительно** – обучающийся не знает методики выполнения практических навыков, показаний и противопоказаний, возможных осложнений, нормативы и/или не может самостоятельно продемонстрировать практические умения или выполняет их, допуская грубые ошибки.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 648 с.

2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / Андрей Станиславович Гаврилов. – 2-е изд. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 754 с.

б) дополнительная литература:

1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли. – Москва: Перо. – 2015. – 471 с.

2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : Т.1. /ред. Н.В. Меньшутина. – Москва: БИНОМ, 2012. – 325 с.

в) электронные образовательные ресурсы

1. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник /под ред. Т. В. Плетенёвой - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / Гаврилов А.С. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>

3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник /И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html>

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)
- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)
- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)
- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)
- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru)
- Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>).

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова
Л.А. Мурашова

«20» *августа* 2023 г.



Программа производственной практики
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
Кудряшова М.Н., доцент кафедры
управления и экономики фармации,
к.б.н.

Тверь, 2023 г.

Производственная (клиническая) практика (далее – практика) **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ** является обязательным блоком программы ординатуры и входит в базовую часть, формируемую участниками образовательных отношений.

1. Цель и задачи практики

Целью практики является закрепление приобретённых знаний в процессе теоретической подготовки, развитие и совершенствование умений и навыков, полученных в процессе обучения, формирование профессиональных компетенций для осуществления профессиональной деятельности.

Задачи практики:

- проводить анализ индивидуальных веществ (субстанций) и лекарственных средств, в том числе растительного происхождения с учетом физико-химических свойств компонентов;
- совершенствовать и разрабатывать методики анализа лекарственных форм, основываясь на информационно-аналитических данных;
- оформлять аналитическую документацию по результатам контроля.

2. Результаты прохождения практики

В результате прохождения практики у обучающегося формируются **профессиональные компетенции** для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-технолога:

1) готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2):

з н а т ь

- основные нормативные и правовые документы, регламентирующие изготовление и производство лекарственных средств;
- правила изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по требованиям медицинских организаций лекарственных средств в аптечных учреждениях.

у м е т ь

- осуществлять основные виды контроля лекарственных средств при их изготовлении и производстве;
- готовить лекарственные средства в условиях фармацевтических организаций;
- оформлять документацию по качеству лекарственных средств.

в л а д е т ь

- методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств;
- методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства.

3. Объем программы практики составляет 6 з.е. (216 академических часа).

4. Трудоёмкость практики

	Наименование разделов (модулей) практики	Объём часов аудиторной работы	Объём часов на самостоятельную работу	Всего часов	Семестр прохождения практики
2.	Разделы (модули) практики, относящиеся к вариативной части	144	72	216	4
2.1	Вариант для выбора обучающегося – 1: <i>Контроль качества лекарственных средств</i>	144	72	216	4
2.1.1	Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных средств	72	36	108	
2.1.2	Проведение экспертиз лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	72	36	108	2-3
	ИТОГО:	144	72	216	-

5. Перечень практических навыков:

- разрабатывать план анализа лекарственной формы в соответствии с агрегатным состоянием и ее составом;
- применять в анализе подлинности лекарственного вещества элементный и функциональный анализ;
- проводить оценку количественного содержания компонентов лекарственной формы химическими и инструментальными методами;
- оценивать чистоту лекарственных веществ, используя химические и инструментальные методы;
- разрабатывать методические инструкции по анализу лекарственных форм с учетом информационно-аналитических данных;
- оформлять необходимую аналитическую документацию по анализу лекарственных средств синтетического и природного происхождения;
- сопоставлять полученные данные аналитического контроля лекарственного средства с показателями нормативной документации и делать заключение о качестве лекарственного средства.

6. Формы контроля и отчётности по практике

Обучающийся ведёт дневник ординатора, в котором отражены все виды их деятельности. Контроль качества прохождения практики осуществляет преподаватель, ответственный за работу с ординаторами и/или руководитель структурного подразделения медицинской организации. При проведении аттестации с использованием оценочных средств, преподаватель делает соответствующую отметку (зачтено, не зачтено) в дневнике прохождения практики (форма представлена в таблице).

Таблица

Перечень практических навыков	Дата	Зачтено / не зачтено	ФИО преподавателя (и/или руководителя структурного подразделения фармацевтической организации)	Подпись
1	2	3	4	5

Критерии оценки:

- **отлично** – обучающийся знает методику выполнения практических навыков, показания и противопоказания, возможные осложнения, нормативы, без ошибок самостоятельно демонстрирует выполнение практических умений;

- **хорошо** – обучающийся знает методику выполнения практических навыков, показания и противопоказания, возможные осложнения, нормативы, самостоятельно демонстрирует выполнение практических умений, допуская некоторые неточности (малосущественные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет;

- **удовлетворительно** – обучающийся знает основные положения методики выполнения практических навыков, показания и противопоказания, возможные осложнения, нормативы, демонстрирует выполнение практических умений, допуская некоторые ошибки, которые может исправить при коррекции их преподавателем;

- **неудовлетворительно** – обучающийся не знает методики выполнения практических навыков, показаний и противопоказаний, возможных осложнений, нормативы и/или не может самостоятельно продемонстрировать практические умения или выполняет их, допуская грубые ошибки.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

3. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.Ф. Раменской. – М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с. – Текст : непосредственный.

4. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения : учебное пособие / ред. Г. П. Яковлева. - 2-е изд., испр. и доп. – Санкт- Петербург : СпецЛит, 2013. - 863 с. – Текст : непосредственный.

б) дополнительная литература:

2. Беликов, Владимир Георгиевич Фармацевтическая химия: учебное пособие / Владимир Георгиевич Беликов. - изд. 2-е. - Москва: МЕДпресс-информ, 2008. - 615 с.

в) электронные образовательные ресурсы:

1. Контроль качества лекарственных средств: учебник /под ред. Т. В. Плетенёвой - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html> (дата обращения: 04.03.2022).

2. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия : учебное пособие / Под ред. А. П. Арзамасцева. - 2-е изд. , испр. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html> (дата обращения: 04.03.2022).

3. Физическая химия [Электронный ресурс]: учебник /Ю.Я. Харитонов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 608 с., ил. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423905.html> (дата обращения: 04.03.2022).

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

9. Приложение

2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт

Tr095005 от 01.10.21 г.)

- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)
- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)
- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)
- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>)

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

«28» *Августа* 2023 г.



Программа производственной практики
ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПО КАЧЕСТВУ

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
Кудряшова М.Н., доцент кафедры
управления и экономики фармации,
к.б.н.

Тверь, 2023 г.

Производственная (клиническая) практика (далее – практика) **ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПО КАЧЕСТВУ** является обязательным блоком программы ординатуры и входит в вариативную часть, формируемую участниками образовательных отношений.

1. Цель и задачи практики

Целью практики является закрепление приобретённых знаний в процессе теоретической подготовки, развитие и совершенствование умений и навыков, полученных в процессе обучения, формирование профессиональных компетенций для осуществления профессиональной деятельности.

Задачи практики:

- научить обучающихся основным принципам менеджмента фармацевтической организации на основе стандартов качества;
- обучить навыкам создания, внедрения и поддержания системы управления документацией в соответствии с требованиями стандартов;
- научить использовать основные виды контроля в сфере обращения лекарственных средств.

2. Результаты прохождения практики

В результате прохождения практики у обучающегося формируются **профессиональные компетенции** для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-технолога:

1) готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2):

з н а т ь

- основные нормативные и правовые документы, регламентирующие изготовление и производство лекарственных средств;
- правила изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по требованиям медицинских организаций лекарственных средств в аптечных учреждениях.

у м е т ь

- осуществлять основные виды контроля лекарственных средств при их изготовлении и производстве;
- готовить лекарственные средства в условиях фармацевтических организаций;
- оформлять документацию по качеству лекарственных средств.

в л а д е т ь

- методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств;
- методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства.

2) готов использовать основы экономических и правовых знаний в

профессиональной деятельности (ПК-4):

з н а т ь

- федеральную и региональную структуру системы оказания медицинской и лекарственной помощи населению;
- порядок учреждения фармацевтических организаций различных форм собственности, требования к их оборудованию и оснащению хозяйственными средствами.

у м е т ь

- подготавливать фармацевтические организации к регистрации, лицензированию и аккредитации;
- осуществлять сбор оперативных, отчетных и справочных материалов для проведения анализа показателей хозяйственно-финансовой деятельности и налогового планирования.

в л а д е т ь

- принципами разработки организационной структуры фармацевтической организации с учетом вида и объема деятельности;
- навыками использования информационных, библиографических ресурсов, информационно-коммуникационных технологий для анализа показателей хозяйственно-финансовой деятельности фармацевтической организации.

3) готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5):

з н а т ь

- содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности;
- ведение делопроизводства;
- основы норм охраны труда в организации.

у м е т ь

- осуществлять сбор оперативных, отчетных и справочных материалов для проведения анализа показателей хозяйственно-финансовой деятельности фармацевтического производства;
- планировать основные экономические показатели: доходы, расходы, прибыль с учетом относимых на них налогов.

в л а д е т ь

- принципами разработки организационной структуры фармацевтической организации с учетом вида и объема деятельности;
- принципами осуществления подбора и эксплуатации помещений с учетом видов фармацевтической деятельности и действующих санитарно-гигиенических нормативов;
- методами мотивации персонала фармацевтической организации к труду.

3. Объем программы практики составляет 6 з.е. (216 академических часа).

4. Трудоёмкость практики

	Наименование разделов (модулей) практики	Объём часов аудиторной работы	Объём часов на самостоятельную работу	Всего часов	Семестр прохождения практики
2.	Разделы (модули) практики, относящиеся к вариативной части	144	72	216	4
2.2.	Вариант для выбора обучающегося – 2: <i>Организация работы уполномоченного по качеству</i>	144	72	216	4
2.2.1	Основы формирования системы качества в аптечных организациях	12	6	18	4
2.2.2	Стандартизация как важнейший механизм управления качеством и безопасностью фармацевтической продукции и услуг	12	6	18	4
2.2.3	Нормативно-правовое поле в системе менеджмента качества в аптечных организациях	12	6	18	4
2.2.4	Организация труда и регламентация трудовой деятельности работников аптечных организаций	12	6	18	4
2.2.5	Обеспечение качества лекарственных средств в аптеке	96	48	144	4
	ИТОГО:	144	72	216	-

5. Перечень практических навыков:

- разрабатывать документированные процедуры в сфере обращения и производства лекарственных средств;
- использовать основные виды контроля за обращением лекарственных средств в аптечном учреждении;
- проводить анализ и систематизацию информации о качестве лекарственных средств, а также сведений о забракованной продукции.

6. Формы контроля и отчётности по практике

Обучающийся ведёт дневник ординатора, в котором отражены все виды их деятельности. Контроль качества прохождения практики осуществляет преподаватель, ответственный за работу с ординаторами и/или руководитель структурного подразделения медицинской организации. При проведении аттестации с использованием оценочных средств, преподаватель делает соответствующую отметку (зачтено, не зачтено) в дневнике прохождения практики (форма представлена в таблице).

Таблица

Перечень практических навыков	Дата	Зачтено / не зачтено	ФИО преподавателя (и/или руководителя структурного подразделения фармацевтической организации)	Подпись
1	2	3	4	5

Критерии оценки:

- **отлично** – обучающийся знает методику выполнения практических навыков, показания и противопоказания, возможные осложнения, нормативы, без ошибок самостоятельно демонстрирует выполнение практических умений;

- **хорошо** – обучающийся знает методику выполнения практических навыков, показания и противопоказания, возможные осложнения, нормативы, самостоятельно демонстрирует выполнение практических умений, допуская некоторые неточности (малосущественные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет;

- **удовлетворительно** – обучающийся знает основные положения методики выполнения практических навыков, показания и противопоказания, возможные осложнения, нормативы, демонстрирует выполнение практических умений, допуская некоторые ошибки, которые может исправить при коррекции их преподавателем;

- **неудовлетворительно** – обучающийся не знает методики выполнения практических навыков, показаний и противопоказаний, возможных осложнений, нормативы и/или не может самостоятельно продемонстрировать практические умения или выполняет их, допуская грубые ошибки.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература

1. Управление и экономика фармации: учебник /ред. И.А. Наркевич. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

2. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения : учебное пособие / под ред. Г. П. Яковлева. - 2-е изд., испр. и доп. - СПб. : СпецЛит, 2010. -863 с. : ил.

3. Контроль качества лекарственных средств : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

б) дополнительная литература:

1. ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь». - Москва: ФГУП «Стандартинформ», 2011. Дата обращения: 01.12.16-15.12.2016.

2. ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования». - Москва: ФГУП «Стандартинформ», 2011. Дата обращения: 01.12.16-15.12.2016.

3. ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента». - Москва: ФГУП «Стандартинформ», 2012. Дата обращения: 01.12.16-15.12.2016.

4. ГОСТ Р ИСО 10014-2008. «Менеджмент организации. Руководящие указания по достижению экономического эффекта в системе менеджмента качества». - Москва: ФГУП «Стандартинформ», 2008. – 28 с.

5. ГОСТ Р ИСО 21747-2010 «Статистические методы. Статистики пригодности и воспроизводимости процесса для количественных характеристик качества». - Москва: ФГУП «Стандартинформ», 2010. – 28 с.

6. ГОСТ Р ИСО 22000-2007 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции». - Москва: ФГУП «Стандартинформ», 2007. – 36 с.

в) электронные образовательные ресурсы:

1. Стандарты медицинской помощи: <http://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/stranitsa-983>.

2. ГОСТ Р ИСО 9004-2010 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества» [Электронный ресурс]. URL: - Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=135559>. Дата обращения: 01.12.16-15.12.2016.

3. Федеральный закон от 2 января 2000 г. N 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» (в ред. Федеральных законов от 30.12.2001 N 196-ФЗ, от 10.01.2003 N 15-ФЗ, от 30.06.2003 N 86-ФЗ, от 22.08.2004 N 122-ФЗ, от 09.05.2005 N 45-ФЗ, от 05.12.2005 N 151-ФЗ, от 31.12.2005 N 199-ФЗ, от 31.03.2006 N 45-ФЗ, от 30.12.2006 N 266-ФЗ, от 23.07.2008 N 160-ФЗ, от 30.12.2008 N 309-ФЗ, от 30.12.2008 N 313-ФЗ, от 28.12.2010 N 394-ФЗ, от 18.07.2011 N 242-ФЗ, от 19.07.2011 N 248-ФЗ, от 31.12.2014 N 532-ФЗ, от 13.07.2015 N 213-ФЗ, от 23.04.2018 N 101-ФЗ, от 27.12.2019 N 447-ФЗ, от 01.03.2020 N 47-ФЗ, от 13.07.2020 N 194-ФЗ, с изм.,

внесенными Федеральными законами от 12.06.2008 N 88-ФЗ, от 27.10.2008 N 178-ФЗ, от 22.12.2008 N 268-ФЗ, от 31.12.2014 N 493-ФЗ). - Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=117594>. Дата обращения 01.10.23-12.10.2023.

4. Федеральный закон Российской Федерации №184 от 27.12.2002 «О техническом регулировании» (в ред. Федеральных законов от 09.05.2005 N 45-ФЗ, от 01.05.2007 N 65-ФЗ, от 01.12.2007 N 309-ФЗ, от 23.07.2008 N 160-ФЗ, от 18.07.2009 N 189-ФЗ, от 23.11.2009 N 261-ФЗ, от 30.12.2009 N 384-ФЗ, от 30.12.2009 N 385-ФЗ, от 28.09.2010 N 243-ФЗ, от 21.07.2011 N 255-ФЗ, от 30.11.2011 N 347-ФЗ, от 06.12.2011 N 409-ФЗ, от 28.07.2012 N 133-ФЗ, от 03.12.2012 N 236-ФЗ, от 02.07.2013 N 185-ФЗ, от 23.07.2013 N 238-ФЗ, от 28.12.2013 N 396-ФЗ, от 23.06.2014 N 160-ФЗ, от 20.04.2015 N 102-ФЗ, от 29.06.2015 N 160-ФЗ, от 13.07.2015 N 216-ФЗ, от 28.11.2015 N 358-ФЗ, от 05.04.2016 N 104-ФЗ, от 01.07.2017 N 141-ФЗ, от 29.07.2017 N 216-ФЗ, от 28.11.2018 N 449-ФЗ, от 22.12.2020 N 460-ФЗ (ред. 11.06.2021), от 30.12.2020 N 517-ФЗ, от 11.06.2021 N 170-ФЗ, от 11.06.2021 N 176-ФЗ, от 02.07.2021 N 351-ФЗ). - Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=122412>. Дата обращения: 01.10.23-12.10.2023.

5. Федеральный закон РФ «О защите прав потребителей» (в ред. Федеральных законов от 09.01.1996 N 2-ФЗ, от 17.12.1999 N 212-ФЗ, от 30.12.2001 N 196-ФЗ, от 22.08.2004 N 122-ФЗ, от 02.11.2004 N 127-ФЗ, от 21.12.2004 N 171-ФЗ, от 27.07.2006 N 140-ФЗ, от 16.10.2006 N 160-ФЗ, от 25.11.2006 N 193-ФЗ, от 25.10.2007 N 234-ФЗ, от 23.07.2008 N 160-ФЗ, от 03.06.2009 N 121-ФЗ, от 23.11.2009 N 261-ФЗ, от 27.06.2011 N 162-ФЗ, от 18.07.2011 N 242-ФЗ, от 25.06.2012 N 93-ФЗ, от 28.07.2012 N 133-ФЗ, от 02.07.2013 N 185-ФЗ, от 21.12.2013 N 363-ФЗ, от 05.05.2014 N 112-ФЗ, от 13.07.2015 N 233-ФЗ, от 03.07.2016 N 265-ФЗ, от 01.05.2017 N 88-ФЗ, от 18.04.2018 N 81-ФЗ, от 04.06.2018 N 133-ФЗ, от 29.07.2018 N 250-ФЗ, от 18.03.2019 N 38-ФЗ, от 18.07.2019 N 191-ФЗ, от 02.12.2019 N 425-ФЗ (ред. 22.12.2020), от 24.04.2020 N 144-ФЗ, от 31.07.2020 N 290-ФЗ, от 08.12.2020 N 429-ФЗ, от 11.06.2021 N 170-ФЗ, от 01.05.2022 N 135-ФЗ, от 14.07.2022 N 266-ФЗ, от 05.12.2022 N 478-ФЗ, от 04.08.2023 N 474-ФЗ). - Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=131617>. Дата обращения: 01.10.23-12.10.2023.

6. Федеральный закон РФ «Об обеспечении единства измерений» (в ред. Федеральных законов от 18.07.2011 N 242-ФЗ, от 30.11.2011 N 347-ФЗ, от 28.07.2012 N 133-ФЗ, от 02.12.2013 N 338-ФЗ, от 23.06.2014 N 160-ФЗ, от 21.07.2014 N 254-ФЗ, от 13.07.2015 N 233-ФЗ, от 27.12.2019 N 496-ФЗ, от 27.10.2020 N 348-ФЗ, от 08.12.2020 N 429-ФЗ, от 11.06.2021 N 170-ФЗ).
Режим доступа:
<http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=133338>. Дата обращения: 01.10.23-12.10.2023.

8. Материально-техническое обеспечение практики

8.1. Приложение

8.2. Лицензионное программное обеспечение

- Office Professional, Advanced Threat Analytics Client Management License, Data Loss Prevention, Exchange Online Archiving, Exchange Online Protection, Exchange Server – Enterprise, Exchange Server Enterprise CAL, Exchange Server Standard CAL, Forefront Protection Suite, Forefront Unified Access Gateway CAL, Office 365 ProPlus for EDU, Operations Manager - Client ML, Sharepoint Server Enterprise CAL, Sharepoint Server Standard CAL, Skype for Business Server, Skype for Business Server Enterprise CAL, Skype for Business Server Standard CAL, SQL - Device CAL, SQL Server – Standard, System Center Configuration Manager Client ML, System Center DataCenter Core, System Center Endpoint Protection, System Center Orchestrator, System Center Services, Manager Client Management License, Windows Rights Management Services CAL, Windows Server CAL, Windows Server Datacenter Core, Windows Server Standard Core (государственный контракт 0336100017021000139 от 16.09.2021 г., акт Tr095005 от 01.10.21 г.)
- Лицензия на использование Антиплагиат обнаружения (государственный контракт 0336100017021000165 от 06.10.2021 г., акт б/н от 14.10.21 г.)
- Лицензия на использование тестовой системы SunRaw WEB Class (договор № 223/31503181291/47 от 04.02.2016 г., акт № 7 от 11.02.2016 г.)
- Лицензия на использование справочно-правовой системы «Консультант Плюс» (государственный контракт 0336100017020000148 от 30.11.2020 г., акт № 286 от 15.01.21 г.)
- Лицензия на использование STADIA (государственный контракт 0336100017021000106 от 24.08.2021 г.)

8.3. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

На базе «LiberAbsotheque UNICODE» располагается электронный каталог, доступный удаленным пользователям через сайт университета. Объем составляет 222799 библиографических записей и база собственной регенерации насчитывает 3035 библиографических записи.

Библиотека предоставляет пользователям удаленный доступ к пяти лицензионным электронным ресурсам и базам данных (по профилю):

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru) Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>)
- Электронный справочник ООО «Региональный информационный индекс цитирования» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/>).

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

«28» *августа* 2023 г.



Программа государственной итоговой аттестации
подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре
по специальности
33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Разработчики рабочей программы:
Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;
Ильина Н.Н., ассистент кафедры
управления и экономики фармации,
к.ф.н.

Тверь, 2023 г.

Государственная итоговая аттестация (ГИА) в полном объеме относится к базовой части программы ординатуры и завершается присвоением квалификации.

ГИА включает подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена.

ГИА является обязательной для выпускника и осуществляется после освоения им основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре.

Целью ГИА является определение практической и теоретической подготовленности выпускников к выполнению профессиональной деятельности в соответствии с квалификационной характеристикой, а также универсальными и профессиональными компетенциями (*см. матрицу компетенций*) и их способности к самостоятельной профессиональной деятельности.

ГИА осуществляется в форме государственного экзамена и включает:

- 1 этап – письменное тестирование;
- 2 этап – проверка освоения практических навыков;
- 3 этап – собеседование по ситуационным задачам.

1 этап – письменное тестирование

Примеры заданий в тестовой форме

Выберите один или несколько вариантов ответа

* правильные ответы выделены жирным шрифтом

1. Объем этанола, использованный для изготовления 50 мл 5% раствора резорцина (КУО — 0,77 мл/г)

- а) 48 мл**
- б) 50 мл
- в) 46 мл
- г) 54 мл
- д) 53 мл

2. Жидкость Бурова представляет собой раствор

- а) калия ацетата
- б) свинца ацетата
- в) основного ацетата алюминия**
- г) меди сульфата
- д) квасцов

3. Жидкость, содержащие этанол, добавляют к микстуре

- а) первыми
- б) после растворения ядовитых и наркотических веществ (до концентратов)

в) последними в порядке возрастания концентрации этанола

г) последними в порядке уменьшения концентрации этанола

4. При изготовлении 500 мл 5% раствора жидкости Бурова был взят 8% раствор основного алюминия ацетата в объеме

а) 312,5 мл

б) 5 мл

в) 10 мл

г) 50 мл

д) 25 мл

е) 250 мл

5. При изготовлении порошков по прописи, в которой выписано 0,24 экстракта белладонны разделительным способом на 12 доз, сухого экстракта взвесили

а) 0,24 г

б) 2,88 г

в) 0,48 г

г) 0,12 г

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** – правильных ответов 71% и более;

- **не зачтено** – правильных ответов 70% и менее.

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм;

- определять возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости компонентов прописи или рациональных путей преодоления несовместимостей;

- учитывать влияние фармацевтических факторов на качество и биологическую доступность лекарственной формы;

- готовить лекарственные формы и лекарственные препараты на фармацевтических производствах и в аптеках

- осуществлять постадийный контроль и стандартизовать лекарственные препараты и лекарственные средства;

- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;

- проводить исследования по совершенствованию лекарственных форм и их технологии;

- уметь составлять проекты нормативной документации на лекарственные формы;

- уметь производить расчеты по укреплению и разведению этанола, по содержанию действующих веществ.

- уметь составлять материальный баланс.

- уметь обслуживать оборудование и знать его устройство.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** – обучающийся знает основные положения методики выполнения обследования больного, самостоятельно демонстрирует мануальные навыки, анализирует результаты лабораторного и инструментального исследований, проводит дифференциальную диагностику, выставляет диагноз заболевания и составляет план лечения. Выполняет манипуляции, связанные с оказанием первой помощи. Допускает некоторые неточности (малозначительные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет;

- **не зачтено** – обучающийся не знает методики выполнения обследования больного, не может самостоятельно провести мануальное обследование больного, делает грубые ошибки в интерпретации результатов лабораторного и инструментального исследований, делает ошибки при проведении дифференциальной диагностики и формулировке диагноза заболевания и назначении лечения. Не может выполнить манипуляции при оказании неотложной помощи.

3 этап – собеседование по ситуационным задачам

Примеры ситуационных задач

Задача 1

Осуществить контроль над изготовлением лекарственной формы. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Rp.: Magnesii oxydi 0,25

Bismuthi subnitratii 0,25

M.f. pulv.

D.t.d. N 6

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Висмута субнитрат — белый аморфный или мелкокристаллический порошок.

Магния оксид- белый мелкий легкий порошок без запаха.

Пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом. По дисперсологической классификации - это свободная дисперсная система с твердой дисперсной фазой и газообразной дисперсионной средой. В прописи выписаны ингредиенты в равных количествах и с приблизительно одинаковыми физико-химическими свойствами, однако магния оксид относится к пылящим веществам, что отражается на выборе технологии изготовления лекарственной формы.

2. В прописи нет фармакологически индифферентных веществ, поэтому для затирания пор ступки следует выбрать вещество с наименьшими относительными потерями. Но так как ингредиенты выписаны в равных количествах, то вычислять относительные потери не имеет смысла. Для выбора вещества следует сравнить абсолютные потери в порах ступки (см. табл.).

Висмута субнитрат $\Pi = 42$ мг Магния оксид $\Pi = 16$ мг

Потери в порах ступки у магния оксида меньше, затирать поры ступки следует им.

3. Расчеты количества ингредиентов (паспорт письменного контроля, обратная сторона):

Висмута субнитрат: $M = 0,25 \times 6 = 1,5$

Магния оксид: $M = 0,25 \times 6 = 1,5$

Мобщ = $1,5 + 1,5 = 3,0$

Масса отдельного порошка: $p = 3,0 / 6 = 0,5$ № = 6

4. После проведения необходимых расчетов можно приступить к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 3,0 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №4 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №4 можно по ее наружному диаметру. Точность отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном случае отвешивание ингредиентов следует производить на ручных весах ВР-5, так как взвешиваемая масса компонентов соответствует минимальной относительной ошибке взвешивания. Данная порошковая смесь имеет в своем составе пылящий компонент, поэтому при выборе весов его массу мысленно удваивают. Однако, даже не смотря на это, выбор остается за ручными весами ВР-5. Перед началом работы ступка, пестик, капсуляторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью.

С вертушки берут штанглас с магния окисью, открывают его и аккуратно насыпают на чашу весов до их уравнивания. Предварительно на другую чашу помещают разновесы, соответствующие 1,5 граммам. После этого субстанцию переносят в ступку. Пестиком совершают несколько вращательных движений для затирания пор оксидом магния. Резких движений не совершают во избежание распыливания порошка. Затем точно так же отвешивают в ступку 1,5 грамма висмута нитрата основного. Операцию измельчения проводят одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №4 составляет 2 минуты (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его

при помощи капсулаторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении с расстояния 25 см невооруженным глазом наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,5 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в вощенные капсулы. Данный порошок можно дозировать по объему предварительно откалиброванной мерной ложкой.

После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества			Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	Количество	
	Magnesii oxydi	1,5	
	Bismuti subnitratidis	1,5	
	M_{общ} = 3,0		
	p = 0,5 № = 6		

Задача 2

Осуществить контроль над изготовлением лекарственной формы. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Rp.: Analgini 0,8

Papaverini hydrochloridi 0,1

Dibazoli 0,03

M.f. pulv.

D.t.d. N 10

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Анальгин — белый аморфный или мелкокристаллический порошок.

Папаверина гидрохлорид - белый мелкий легкий порошок без запаха.

Дибазол - белый мелкокристаллический порошок без запаха.

Пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом. По дисперсологической классификации - это свободная дисперсная система с твердой дисперсной фазой и газообразной дисперсионной средой. В прописи выписаны ингредиенты в разных количествах с приблизительно одинаковыми физико-химическими свойствами. Все вещества относятся к сильнодействующим, поэтому обязательной является проверка доз.

2. В прописи нет фармакологически индифферентных веществ, поэтому для затирания пор ступки следует выбрать вещество с наименьшими относительными потерями. Так как ингредиенты выписаны в разных

количествах, то следует вычислить относительные потери при истирании в ступке.

Анальгин: $P\% = a / m \times 100\% = 0,022 / 8,0 \times 100\% = 0,28\%$

Папаверина гидрохлорид: $P\% = a / m \times 100\% = 0,010 / 1,0 \times 100\% = 1\%$

Дибазол: $P\% = a / m \times 100\% = 0,018 / 0,3 \times 100\% = 6\%$

Наименьшие относительные потери в порах ступки у анальгина, затирать поры ступки следует им.

3. Расчеты количества ингредиентов и проверка доз (паспорт письменного контроля, обратная сторона):

Анальгин: $M = 0,8 \times 10 = 8,0$

Папаверина гидрохлорид: $M = 0,1 \times 10 = 1,0$

Дибазол: $M = 0,03 \times 10 = 0,3$

Мобщ = $0,3 + 1,0 + 8,0 = 9,3$

Масса отдельного порошка: $p = 9,3 / 10 = 0,93$ № = 10

Анальгин: РД = 0,8 ВРД = 1,0

СД = $0,8 \times 3 = 2,4$ ВСД = 3,0

Папаверина гидрохлорид: РД = 0,1 ВРД = 0,2

СД = $0,1 \times 3 = 0,3$ ВСД = 0,6

Дибазол: РД = 0,03 ВРД = 0,05

СД = $0,03 \times 3 = 0,09$ ВСД = 0,15

Дозы веществ не превышены.

4. После проведения необходимых расчетов можно приступить к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 9,3 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №5 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №5 можно по ее наружному диаметру, который равен 140 мм. Точность отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном случае отвешивание анальгина следует производить на ручных весах ВР-10, так как взвешиваемая масса компонента соответствует минимальной относительной ошибке взвешивания. Папаверин и дибазол отвешивают на весах ВР-1. Перед началом работы ступка, пестик, капсуляторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью.

С вертушки берут штанглас с анальгином, открывают его и аккуратно насыпают на чашу весов до их уравнивания. Предварительно на другую чашу помещают разновесы, соответствующие 8,0 граммам. После этого субстанцию переносят в ступку. Пестиком совершают несколько вращательных движений для затирания пор анальгином. После этого часть анальгина отсыпают на ранее приготовленную вощеную бумагу, оставляя в

ступки приблизительно 1,0. Это необходимо для последующего равномерного смешивания ингредиентов. Затем точно так же отвешивают в ступку 0,3 грамма дибазола и 1,0 папаверина. После предварительного смешивания добавляют отсыпанное количество анальгина. Операцию измельчения проводят, одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №5 составляет 150 секунд (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсулаторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении с расстояния 25 см невооруженным глазом наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,93 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в вощенные капсулы.

После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества			Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	Количество	
	Analgini	8,0	
	Dibazoli	0,3	
	Papaverini hydrochloridi	1,0	
	M_{общ} = 9,3		
	p = 0,93 № = 10		

Задача 3

Осуществить контроль над изготовлением лекарственной формы. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Rp.: Camphorae 0,1

Sacchari 0,25

M.f. pulv.

D.t.d. N 10

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Камфора — белый кристаллический порошок со специфическим резким запахом.

Сахар - белый мелкокристаллический порошок без запаха сладкого вкуса.

Пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом. По дисперсологической классификации - это свободная дисперсная система с твердой дисперсной фазой и газообразной дисперсионной средой. В прописи выписаны ингредиенты в разных

количествах с сильно отличающимися физико-химическими свойствами. Все вещества общего списка, поэтому проверка доз не требуется.

2. В прописи есть фармакологически индифферентное вещество - сахар, однако, измельчение компонентов начинают с камфоры, так как она является трудноизмельчаемым веществом. Для облегчения измельчения камфоры применяют 96% спирт этиловый, который добавляют в ступу с расчетом 10 капель на 1,0 камфоры.

3. Расчеты количества ингредиентов (паспорт письменного контроля, обратная сторона):

Камфора: $M = 0,1 \times 10 = 1,0$

Сахар: $M = 0,25 \times 10 = 2,5$

Спирт этиловый 96% - 10 капель

Мобщ = $2,5 + 1,0 = 3,5$

Масса отдельного порошка: $p = 3,5 / 10 = 0,35$ № = 10

4. После проведения необходимых расчетов можно приступить к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 3,5 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №4 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №4 можно по ее наружному диаметру, который равен 110 мм. Точность отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном случае отвешивание камфоры следует производить на специально выделенных ручных весах ВР-1, так как взвешиваемая масса компонента соответствует минимальной относительной ошибке взвешивания. Сахар отвешивают на весах ВР-5. Перед началом работы ступка, пестик, капсуляторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью.

Из металлического шкафа для пахучих и красящих веществ берут штанглас с камфорой, открывают его и аккуратно насыпают на чашу весов до их уравновешивания. Предварительно на другую чашу помещают разновесы, соответствующие 1,0 грамму. После этого субстанцию переносят в ступку. При помощи каплемера отмеривают 10 капель этилового спирта. Пестиком растирают камфору со спиртом до улетучивания растворителя. Получают тонкоизмельченный порошок. Затем с вертушки берут штанглас с сахаром и точно так же отвешивают в ступку 2,5 грамма. Операцию измельчения проводят одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №4 составляет 120 секунд (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсуляторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении с расстояния 25 см невооруженным глазом

наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,35 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в пергаментные капсулы, так как лекарственная форма содержит летучий компонент. После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества			Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	Количество	
	Camphorae	1,0	
	Spiritus aethylici 95%	gtts. X	
	Sacchari	2,5	
	M_{общ} = 3,5		
	p = 0,35 № = 10		

Задача 4

Осуществить контроль над изготовлением лекарственной формы. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Rp.: Anaesthesini 0,1

Sacchari 0,2

M.f. pulv.

D.t.d. N 10

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Анестезин - белый кристаллический порошок без запаха слабо горького вкуса. Очень мало растворим в воде, легко растворим в спирте, эфире, хлороформе. Трудно растворим в жирных маслах и разведенной хлористоводородной кислоте. В хорошо закупоренной таре, предохраняющей от действия света.

Сахар - бесцветные кристаллы или белый мелкокристаллический порошок со сладким вкусом. Хорошо растворим в воде, нерастворим в абсолютном спирте, бензоле, хлороформе. Хранят в хорошо закупоренной таре в сухом месте. Пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом. По дисперсологической классификации - это свободная дисперсная система с твердой дисперсной фазой и газообразной дисперсионной средой. В прописи выписаны ингредиенты в разных количествах с отличающимися физико-химическими свойствами. Порошок содержит сильнодействующее вещество – анестезин, поэтому обязательной является проверка доз.

2. В прописи есть фармакологически индифферентное вещество – сахар, поэтому затирание пор ступки производят им.

3. Расчеты количества ингредиентов и проверка доз (паспорт письменного контроля, обратная сторона):

Анестезин: $M = 0,1 \times 10 = 1,0$

Сахар: $M = 0,2 \times 10 = 2,0$

Мобщ = $2,0 + 1,0 = 3,0$

Масса отдельного порошка: $p = 3,0 / 10 = 0,3 \text{ №} = 10$

Анестезин: $РД = 0,1 \text{ ВРД} = 0,5$

$СД = 0,1 * 3 = 0,3 \text{ ВСД} = 1,5$

Дозы не превышены.

4. После проведения необходимых расчетов можно приступить к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 3,0 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №4 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №4 можно по ее наружному диаметру, который равен 110 мм. Точность отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном случае отвешивание сахара следует производить на ручных весах ВР-5, так как взвешиваемая масса компонента соответствует минимальной относительной ошибке взвешивания. Анестезин отвешивают на весах ВР-1. Перед началом работы ступка, пестик, капсуляторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью.

С вертушки берут штанглас с сахаром, открывают его и аккуратно насыпают на чашу весов до их уравнивания. Предварительно на другую чашу помещают разновесы, соответствующие 2,0 граммам. После этого субстанцию переносят в ступку. Пестиком затирают поры ступки. Затем с вертушки берут штанглас с анестезином и точно так же отвешивают в ступку 1,0 грамм. Операцию измельчения проводят одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №4 составляет 120 секунд (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсуляторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении невооруженным глазом с расстояния 25 см наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,3 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в вощенные капсулы, так как лекарственная форма содержит гигроскопичный компонент.

После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества			Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	Количество	
	Sacchari	2,0	
	Anaesthesini	1,0	
	M_{общ} = 3,0		
	p = 0,3 № = 10		

Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:

- **неудовлетворительно** – выставляется обучающемуся, не показавшему освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, допустившему серьезные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий;

- **удовлетворительно** – заслуживает обучающийся, показавший удовлетворительное освоение компетенций, предусмотренных программой, и профессиональных умений для осуществления профессиональной деятельности;

- **хорошо** – заслуживает обучающийся, показавший хорошее освоение компетенций, предусмотренных программой, способный к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшего обучения и профессиональной деятельности;

- **отлично** – заслуживает обучающийся показавший отличное освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, всестороннее и глубокое изучение литературы, публикаций, а также умение выполнять задания с привнесением собственного видения проблемы, собственного варианта решения практической задачи, проявивший творческие способности в понимании и применении на практике содержания обучения.

Критерии выставления итоговой оценки:

Соответствует оценке по итогам собеседования при оценке за первые два этапа ГИА «зачтено».

Учебно-методическое и информационное обеспечение ГИА, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник /ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 648 с.

2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / Андрей Станиславович Гаврилов. – 2-е изд., - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 754 с.

б) дополнительная литература:

1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли. – Москва: Перо. – 2015. – 471 с.

2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: Т.1. /ред. Н.В. Меньшутина. – Москва: БИНОМ, 2012. – 325 с.

в) электронные образовательные ресурсы:

6. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник /под ред. Т. В. Плетенёвой - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

7. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] /Гаврилов А.С. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>

8. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник /И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html>

9. Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // [http://www.emll.ru/newlib/;](http://www.emll.ru/newlib/)

10. Бесплатная электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» // [http://window.edu.ru/;](http://window.edu.ru/)

11. Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России // [http://vrachirf.ru/company-announce-single/6191/;](http://vrachirf.ru/company-announce-single/6191/)

12. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // [http://www.rosminzdrav.ru/;](http://www.rosminzdrav.ru/)

13. Российское образование. Федеральный образовательный портал. // [http://www.edu.ru/;](http://www.edu.ru/)

г) рекомендации обучающимся по подготовке к ГИА

1. Сборник заданий в тестовой форме.

2. Перечень практических навыков.

3. Сборник ситуационных задач с эталонами ответов.

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

**Фонд оценочных средств
для контроля сформированности компетенций по итогам освоения дисциплин
по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология**

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

1. Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов *

* правильные ответы выделены жирным шрифтом

Выберите один или несколько правильных ответов.

1. К пропеллентам не относятся

- а) фреоны
- б) пропан
- в) винилхлорид
- г) диоксид углерода
- д) ацетон**

2. Основные отличия новогаленовых препаратов от галеновых

- а) отсутствие побочного действия
- б) упрощенная технологическая схема получения
- в) содержит комплекс нативных веществ в нативном состоянии**
- г) возможность применения в виде инъекционных растворов**
- д) высокая стабильность

3. Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют

- а) термической обработкой в автоклаве при 120°C в течение одного часа
- б) центрифугированием
- в) фильтрованием через мембранные фильтры
- г) ультрафильтрованием**

4. Укажите стадию технологического процесса при производстве сухих экстрактов, который идет после экстракции

- а) сгущение
- б) выпаривание
- в) очистка извлечения**
- г) стандартизация
- д) сушка

5. Концентрацию этанола в настойках определяют

- а) с помощью ареометра
- б) с помощью денсиметра
- в) металлическим спиртомером
- г) стеклянным спиртомером
- д) по температуре кипения**

6. Суппозитории из термолабильных лекарственных веществ в промышленности готовят методом

- а) макания
- б) выливания
- в) выкатывания
- г) прессования**

д) диспергирования

7. К фармацевтической несовместимости относят

- а) физико-химическую**
- б) фармакодинамическую
- в) фармакокинетическую

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** - 71% и более правильных ответов;

- не зачтено - 70% и менее ответов.

2. Примеры практических навыков

Провести проверку доз ядовитых и сильнодействующих веществ. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием. Изготовить лекарственный препарат по прописи.

1. Возьми: Камфоры 0,05
Настойки пустырника 1 кап.
Сахара 0,5
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 12.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
2. Возьми: Кислоты никотиновой 0,05
Кислоты аскорбиновой 0,1
Глюкозы 0,15
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 20.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
3. Возьми: Метиленового синего 0,03
Натрия хлорида 0,1
Гексаметилентетрамина 0,25
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 20.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.
4. Возьми: Фенобарбитала 0,01
Кофеина бензоата натрия 0,06
Анальгина 0,25
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 5.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** – обучающийся знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно изготавливает лекарственный препарат, производит расчеты и оформляет необходимую документацию;

- **не зачтено** – обучающийся не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно изготовить лекарственный препарат по прописи, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может самостоятельно скорректировать исследования.

3. Примеры ситуационных задач:

Задача 1. Для сравнения работы двух предприятий определить выход и трату (потери) производства одного и того же продукта, если на первом предприятии работают с расходным коэффициентом 1,001, а на втором — 1,011.

Решение:

Уравнение материального баланса готового продукта по расходному коэффициенту на первом предприятии:

$$1,001 = 1,000 + 0,001$$

откуда

$$\text{Выход} \quad \eta = 1,000/1,001 * 100 = 99,90\%$$

$$\text{Трата} \quad \varepsilon = 0,001/1,001 * 100 = 0,10\%$$

Уравнение материального баланса готового продукта по расходному коэффициенту на втором предприятии:

$$1,011 = 1,000 + 0,01$$

откуда

$$\text{Выход} \quad \eta = 1,000/1,011 * 100 = 98,91\%$$

$$\text{Трата} \quad \varepsilon = 0,011/1,011 * 100 = 1,09\%$$

Следовательно, выход готового продукта на первом предприятии больше на 99,90 — 98,91 = 0,99%, а трата меньше на 1,09 — 0,10 = 0,99%

Задача 2. Приготовить 1000 г 8,3% раствора соляной кислоты и раствора найденной концентрации (25,53%).

Решение:

а) по формуле:

б

$$x = P \text{ ----- } , \text{ где}$$

а

х - количество исходного раствора в весовых единицах (граммах),

Р - количество раствора желаемой концентрации в весовых единицах (граммах),

а - концентрация исходного раствора в весовых процентах,

б - желаемая концентрация в весовых процентах.

8,3

$$x = 1000 \text{ ----- } = 325,1 \text{ г.}$$

25,53

26,53% раствора соляной кислоты,

воды — 1000 — 325,1 = 674,9 г,

б) по правилу смешения:

25,53 8,3

\ /

8,3

/ \

0 17,23

25,53

25,53 — 8,3

1000 - х

25,53% раствора соляной кислоты,

воды — 1000 - 325,1 = 674,9 г.

Задача 3. Рассчитать количество экстрагента, необходимое для получения 100 мл жидкого экстракта 1:1 и 1:2 способами реперколяции и противоточного экстрагирования, если коэффициент поглощения этанола сырьем равен

Решение:

2. Количество экстрагента для приготовления жидких экстрактов указанными способами рассчитывается по формуле:

$$V_1 = V + P * K$$

$$\text{Для экстракта 1:1} \quad V_1 = 100 + 100 * 3 = 400 \text{ мл}$$

$$\text{Для экстракта 1:2} \quad V_2 = 100 + 50 * 3 = 250 \text{ мл}$$

Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:

«5» (отлично) – обучающийся подробно отвечает на теоретические вопросы, показывает системные, глубокие знания программного материала, необходимые для решения профессиональных задач, решает ситуационную задачу;

«4» (хорошо) – обучающийся владеет программным материалом, но дает неполные ответы на теоретические вопросы, решает ситуационную задачу;

«3» (удовлетворительно) – обучающийся имеет достаточный уровень знания

основного программного материала, допускает погрешности при его изложении;

«2» (**неудовлетворительно**) – обучающийся не владеет теоретическим материалом, не справляется с тестами и/или ситуационными задачами.

Критерии выставления итоговой оценки:

«5» (**отлично**) – обучающийся подробно отвечает на теоретические вопросы, показывает системные, глубокие знания программного материала, необходимые для решения профессиональных задач, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, решает ситуационную задачу;

«4» (**хорошо**) – обучающийся владеет программным материалом, но дает неполные ответы на теоретические вопросы, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, решает ситуационную задачу;

«3» (**удовлетворительно**) – обучающийся имеет достаточный уровень знания основного программного материала, допускает погрешности при его изложении, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме;

«2» (**неудовлетворительно**) – обучающийся не владеет теоретическим материалом, не справляется с тестами и/или ситуационными задачами.

ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

1. Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите правильный вариант ответа.

1. Трансверсия – это вид внутригенной мутации, заключающийся
 - а) «выпадении» части генетического материала;
 - б) в замене пурина на другой пурин;
 - в) в замене пиримидина на другой пиримидин;
 - г) в замене пурина на пиримидин;
 - д) в замене пиримидина на пурин.
2. Биотехнологический процесс получения аскорбиновой кислоты включает
 - а) культивирование трансформированных клеток *Erwinica herbicola*;
 - б) микробиологическое расщепление расщеплением целлюлозы;
 - в) совместное культивирование микроорганизмов *Corinebacterium* и *Erwinica herbicola*;
 - г) последовательное культивирование микроорганизмов *Corinebacterium* и *Erwinica herbicola*;
 - д) культивирование штамма *Streptococcus eguisimilis*.
3. Получение полусинтетических пенициллинов основано на
 - а) изменении ацильной группировки;
 - б) изменении структуры аминокислотной цепи;
 - в) процессах метилирования;
 - г) увеличении числа функциональных групп;
 - д) гидролизе β -лактамного цикла.
4. Плазмида представляет собой
 - а) определенный штамм кишечной палочки, используемый для биотехнологических целей;
 - б) кольцеобразная ДНК, внехромосомный элемент генетической информации;
 - в) участок цепи РНК, несущий информацию о структуре гена;
 - г) вирус, размножающийся в цитоплазме микробной клетки;
 - д) хромосому, используемую в качестве вектора для введения ДНК в клетки бактерий.
5. Гибридома – это
 - а) белок, синтезируемый В-лимфоцитами в ответ на попадание в организм различных антигенов и специфически с ними взаимодействующий;
 - б) тип ткани у животных с неполным разграничением клеток;
 - в) химерный белок, состоящий из двух доменов, один из которых обладает свойствами антигена, а другой – токсина;

- г) клеточная линия, полученная при слиянии нормальных антителообразующих клеток (лимфоцитов) и миеломных клеток;
- д) слившиеся протопласты разных материнских клеток.

Эталонные ответы:

1 – г; 2 – а; 3 – а; 4 – б; 5 – г.

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** - 71% и более правильных ответов;
- **не зачтено** - 70% и менее ответов.

2. Примеры контрольных вопросов:

1. При микробиологическом производстве грамицидина С в качестве продуцента используют актиномицеты *Streptomyces griseus*. Штаммы микроорганизмов выращиваются на средах на основе мясного и дрожжевого гидролизатов, содержащих минеральные и органические соли. Культивирование проводят в условиях интенсивной аэрации при температуре 27-29 °С и рН 7,0-7,5. Антибиотик извлекают экстракцией хлороформом. Оцените правильность выбора технологии.

Вопросы:

4. Получение экологически чистой энергии. Биогаз. Фотопроизводство водорода.
5. Требования к носителям для иммобилизации. Виды носителей. Охарактеризуйте адсорбционную иммобилизацию белковых молекул.
6. Получение рекомбинантного соматотропина человека.

Эталон ответа:

1. Биогаз — это смесь из 65 % метана, 30 % CO₂, 1 % сероводорода и незначительных примесей азота, кислорода, водорода и угарного газа. В основе получения биогаза лежит процесс метанового брожения, или биометаногенез.

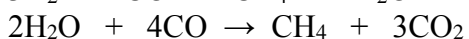
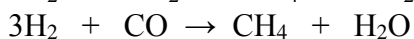
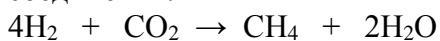
Биометаногенез — сложный микробиологический процесс, в котором органическое вещество разлагается до диоксида углерода и метана в анаэробных условиях.

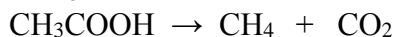
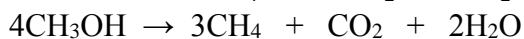
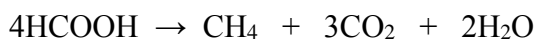
В анаэробном процессе биометаногенеза выделяют три последовательные стадии, в которых участвуют свыше 190 различных микроорганизмов.

На первой стадии под влиянием экстрацеллюлярных ферментов ферментативному гидролизу подвергаются сложные многоуглеродные соединения — белки, липиды и полисахариды. Вместе с гидролитическими бактериями функционируют и микроорганизмы – бродильщики, которые ферментируют моносахариды, органические кислоты.

На второй стадии (ацидогенез) в процессе ферментации участвуют две группы микроорганизмов: ацетогенные и гомоацетатные. Ацетогенные H₂- продуцирующие микроорганизмы ферментируют моносахариды, спирты и органические кислоты с образованием H₂, CO₂, низших жирных кислот, в основном ацетата, спиртов и других низкомолекулярных соединений. Деградация бутирата, пропионата, лактата с образованием ацетата происходит при совместном действии ацетогенных H₂- продуцирующих и H₂- утилизирующих бактерий. Гомоацетатные микроорганизмы усваивают H₂ и CO₂, а также некоторые одноуглеродные соединения через стадию образования ацетил-КоА и превращения его в низкомолекулярные кислоты, основном в ацетат.

На заключительной третьей стадии анаэробного разложения отходов образуется метан. Он может синтезироваться через стадию восстановления CO₂ молекулярным водородом, а также из метильной группы ацетата. Некоторые метановые бактерии способны использовать в качестве субстрата формиат, CO₂, метанол, метиламин и ароматические соединения:





Метановое сбраживание занимает особое место в утилизации отходов. Этот метод позволяет получать из местного сырья биогаз как локальный источник энергии, а также улучшать качество органического удобрения и защищать окружающую среду от загрязнений.

В настоящее время для производства биогаза чаще используют вторичные отходы (отходы животноводства и сточные воды городов), чем первичные (отходы зерноводства, полеводства, хлопководства, пищевой, легкой, микробиологической, лесной и других отраслей), обладающие сравнительно низкой реакционной способностью и нуждающиеся в предварительной обработке. Для получения биогаза используют специальные реакторы (метантенки). На рисунке представлена схема устройства реактора для обработки сельскохозяйственных отходов (навоз, остатки растениеводства). Подача отходов (субстрата) и отбор отработанного стока осуществляются в нижней части реактора. Режим его работы может быть как периодическим, так и полунепрерывным. Реактор обычно имеет две (или более) секции для разделения стадий процесса.

Основное преимущество биогаза состоит в том, что он является возобновляемым источником энергии.

2. Требования к носителям для иммобилизации ферментов.

- нерастворимость;
- высокая механическая стойкость;
- высокая химическая и биологическая стойкость;
- значительная гидрофильность;
- достаточная проницаемость как для ферментов, коферментов, субстратов и продуктов реакции;
- способность носителя легко активироваться (переходить в реакционноспособную форму);
- большая удельная поверхность, пористость;
- невысокая стоимость.

Классификация и характеристика носителей.

Органические полимерные носители

Природные

- белковые (кератин, фиброин, коллаген и продукт переработки коллагена — желатина).
- полисахаридные (целлюлоза, декстран, агароза)
- липидные

Синтетические

- полиметиленовые
- полиамидные
- полиэфирные

При адсорбционной иммобилизации белковая молекула удерживается на поверхности носителя за счет электростатических, гидрофобных, дисперсионных взаимодействий и водородных связей.

Носители: карбонат кальция, бентонит, целлюлоза, коллаген, ионообменные смолы, силикагель кремнезем, активированный уголь, графитовая сажа, различные глины, пористое стекло, полисахариды, синтетические полимеры, оксиды алюминия, титана и других металлов.

Эффективность адсорбции молекулы белка на носителе определяется удельной поверхностью (плотностью центров сорбции) и пористостью носителя.

Иммобилизация ферментов путем адсорбции на нерастворимых носителях отличается

исключительной простотой и достигается при контакте водного раствора фермента с носителем. После отмывки неадсорбированного фермента препарат иммобилизованного биокатализатора готов к использованию. На практике для получения адсорбционно-иммобилизованных ферментов применяются следующие методические подходы:

Статический способ наиболее прост и состоит в том, что носитель вносят в водный раствор фермента и полученную смесь оставляют на некоторое время без перемешивания. Иммобилизация достигается за счет самопроизвольной диффузии фермента к поверхности носителя с последующей адсорбцией. Недостатком метода является то, что для получения препарата с высоким содержанием адсорбированного фермента и равномерного заполнения поверхности носителя последний приходится выдерживать в контакте с раствором фермента в течение длительного времени (несколько суток).

В лабораторной практике чаще всего применяется способ с перемешиванием, при котором носитель суспендируется в растворе фермента и полученная смесь непрерывно перемешивается с помощью магнитной или механической мешалки или на лабораторной качалке. Этот способ гораздо эффективнее статического и обеспечивает более равномерное заполнение поверхности носителя адсорбированным ферментом.

Иногда для проведения адсорбционной иммобилизации применяют электроосаждения. В этом случае в раствор фермента погружают два электрода, на поверхность одного из которых помещают слой носителя. При включении электрического тока молекулы фермента благодаря имеющимся на их поверхности заряженным группам начинают перемещаться в растворе в направлении соответствующего электрода и осаждаются на поверхности носителя.

Для технологического использования наиболее удобен метод нанесения в колонке. Существует две модификации этого метода. В одной из них через колонку, заполненную носителем, с помощью насоса прокачивают в направлении сверху вниз раствор фермента в режиме непрерывной циркуляции. В другом варианте метода направление потока изменено на противоположное, т. е. раствор фермента подается в нижнюю часть колонки, причем скорость потока подбирается так, чтобы частицы носителя оставались во взвешенном состоянии, образуя «кипящий слой». Метод нанесения в колонке обладает тем преимуществом, что позволяет проводить нанесение фермента, промывку, а затем и сам ферментативный процесс в одной и той же колонке без дополнительных манипуляций с носителем.

Достоинства и недостатки метода иммобилизации ферментов адсорбцией.

Достоинства: мягкий метод иммобилизации, который, как правило, слабо влияет на каталитическую активность ферментов. Недостатки: невысокая прочность связывания фермента с носителем.

3. В 1980 г. фармацевтическая компания Kabi Vitrum в сотрудничестве с Genentech Inc. получила биологически чистый и свободный от вирусных загрязнений рекомбинантный соматотропин СОМАТРЕМ.

Соматотропин, синтезировали генетически сконструированные клетки *E. Coli*. Гормон отличался от нативного гормона гипофиза остатком метионина на NH₂-конце молекулы.

Рекомбинантный гормон обладает биологической активностью нативного, но и большим эффектом.

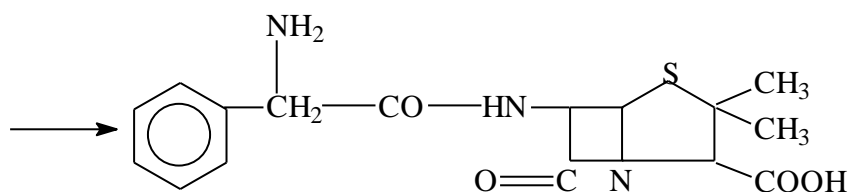
На начальном этапе клонируют двунитевую ДНК матричной РНК. Вырезают нуклеотидную последовательность рестриктазами (кроме первых 23 аминокислот).

Клонируют синтетический полипептид, соответствующий первым 23 аминокислотам.

Два фрагмента объединяют и «подстраивают» к промотору и участку связывания рибосом.

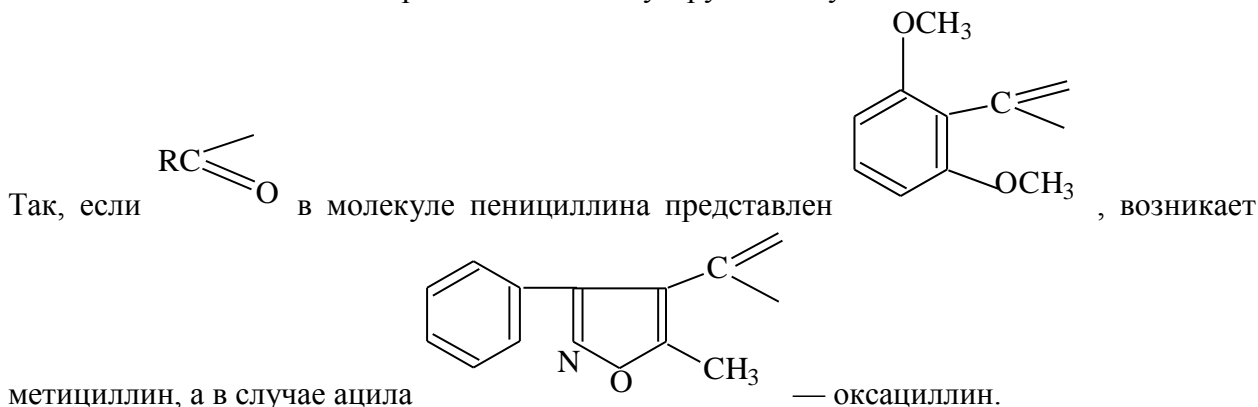
Интенсивно ведутся работы по повышению избирательности действия гормона роста (уменьшению его связывания с рецептором пролактина).

2. Обычно для иммобилизации как ферментов, так и клеток используют уже готовые коммерческие препараты активированных носителей («матриц»). В России разработан



Ампициллин

Замена ацильного остатка приводит к синтезу других полусинтетических антибиотиков.



2. Важнейшая проблема экологической биотехнологии — очистка сточных вод. Потребность в воде в связи с ростом городов, бурным развитием промышленности, интенсификацией сельского хозяйства огромна.

Для производств химической, целлюлозно-бумажной, энергетической промышленности, черной и цветной металлургии и бытовых нужд населения требуется также значительное количество воды. Большая часть этой воды после ее использования возвращается в реки и озера в виде сточных вод.

На современном этапе выделяются следующие направления рационального расхода водных ресурсов:

- более полное использование и расширение воспроизводства ресурсов пресных вод;
- разработка новых биотехнологических процессов, позволяющих предотвратить загрязнение водоемов и свести к минимуму потребление свежей воды.

Загрязнение поверхностных и подземных вод можно подразделить на несколько типов:

- механическое - сопровождается повышением содержания механических примесей и относится в основном к поверхностным видам загрязнений;
- химическое - обусловлено присутствием в воде органических и неорганических веществ токсического и нетоксического действия;
- биологическое - связано с наличием в воде разнообразных патогенных микроорганизмов, грибов и мелких водорослей;
- радиоактивное;
- тепловое.

Основные источники загрязнения и засорения водоемов:

- недостаточно очищенные сточные воды промышленных и коммунальных предприятий, крупных животноводческих комплексов,
- отходы производства при разработке рудных ископаемых (воды шахт, рудников);
- сбросы водного и железнодорожного транспорта;
- сельскохозяйственная деятельность человека.

Загрязняющие вещества, попадая в природные водоемы, качественно изменяют их состав, меняют физические свойства воды (появление неприятных запахов, привкусов и т.д.). Вследствие окислительных процессов уменьшается содержание в воде кислорода, ухудшаются ее органические показатели.

Нефть и нефтепродукты — основные загрязнители внутренних водоемов, вод и морей

Мирового океана. Они создают разные формы загрязнений (плавающую на воде нефтяную пленку, осевшие на дно водоемов тяжелые фракции). 12 г нефти делают непригодной для употребления 1 т воды.

В значительной степени загрязняют водоемы моющие синтетические средства, широко используемые в быту, промышленности и сельском хозяйстве. Они парализуют жизнедеятельность бактерий. Пестициды, попадая в водоемы, накапливаются в планктоне, бентосе, рыбе и по цепочке питания попадают в организм человека, действуя отрицательно как на отдельные органы, так и на организм в целом. Нагретые сточные воды тепловых электростанций вызывают тепловое загрязнение, которое резко изменяет термический режим, отрицательно влияет на флору и фауну водоемов. Возникают благоприятные условия для массового развития в водохранилищах синезеленых водорослей (так называемое «цветение воды»).

3. Моноклональное Антитело (monoclonal Antibody) – антитело, искусственно получаемое из клеточного клона и поэтому содержащее только один тип иммуноглобулина.

Их получают методами клеточной инженерии путем гибридизации иммунокомпетентных В-лимфоцитов и клеток миеломных опухолей, способных к быстрому размножению, неограниченному числом делений (в отличие от большинства неопухолевых клеток, у которых число делений ограничено). Препараты моноклональных антител характеризуются постоянством состава и физико-химических свойств, низкой вероятностью перекрестной реакции с "чужими" антигенами. Это высокотехнологичный продукт.

Недостаток МА – зачастую сравнительно низкое сродство к субстрату, низкая аффинность (сила связывания (степень сродства) между отдельными участками молекул антитела и антигена).

Этапы гибридной технологии

1. Иммунизация инбредных животных. Принципы иммунизации животных, способы и схемы иммунизации, природа и свойства антигенов, к которым получают моноклональные антитела, первичный и вторичный иммунные ответы, иммунизация *in vitro* и в селезенку. Основные требования, которые необходимо выполнять при иммунизации инбредных животных;

2. Культивирование животных клеток. Основные методы стерилизации помещений, посуды и культуральных сред. Способы получения первичных культур и постоянных культуральных линий животных клеток. Правила работы с культурой животных клеток, характеристика клеточных линий. Получение и характеристика мышинных миеломных линий. Мутантные миеломные клеточные линии, используемые в гибридной технологии.

3. Гибридизация иммунных селезеночных лимфоцитов и миеломных клеток. Выделение иммунных селезеночных лимфоцитов и миеломных клеток. Различные варианты гибридизации и культивирования гибридом.

4. Клонирование гибридных клеток. Метод лимитирующих разведений, клонирование в полужидком агаре, цитофлуориметрия.

5. Скрининг, антител, секретируемых гибридомами и клонами. Цель выбора скринирующего теста, его принципы и задачи. Чувствительность методов, выявляющих связь антигена с антителом. Различные варианты постановок иммуноферментного и иммунофлуорисцентного методов анализа моноклональных антител.

6. Размножение, хранение и размораживание гибридом и клонов. Очистка моноклональных антител методами аффинной и ионообменной хроматографии.

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать.

Критерии выставления итоговой оценки:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, решает ситуационную задачу;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать, не справляется с тестами и/или ситуационными задачами.

УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

1. Примеры заданий в тестовой форме

Выберите один правильный вариант ответа:

1. Максимальную прибыль аптечная организация получает при реализации товара, находящегося на стадии жизненного цикла:

- А) роста
- Б) внедрения на рынок
- В) зрелости
- Г) упадка

2. К факторам, не влияющим на формирование цен в аптеке, относятся:

- А) правила отпуска ЛП из аптечных организаций
- Б) месторасположение аптеки (спальный, рабочий район, либо деловой квартал в центре города)
- В) наличие конкурентов вблизи (в одном и том же здании, либо в здании рядом)
- Г) государственное регулирование цен на ЛП

3. Основной целью ценообразования аптечной организации может быть

- А) увеличение объема продаж
- Б) снижение объема продаж
- В) анализ деятельности конкурентов
- Г) изучение рынка

Эталон ответа

1. В, 2. А, 3. А

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

70% и менее заданий - «неудовлетворительно»

71-80% заданий – «удовлетворительно»

81-90% заданий – «хорошо»

91-100% заданий – «отлично»

2. Перечень практических навыков:

1. Оформлять проведение лабораторных, фасовочных и лабораторно-фасовочных работ;
2. Управлять персоналом аптечного предприятия, осуществлять эффективную кадровую политику с использованием мотивационных установок;
3. Собирать и анализировать экономическую информацию, необходимую для принятия обоснованных решений в профессиональной сфере;
4. Оперативно находить нужную информацию в нормативно-правовых актах, грамотно её использовать;
5. С позиций правовых норм анализировать конкретные ситуации, возникающие в

повседневной практике и принимать адекватные решения;

6. Оформлять документацию по претензионно-исковой работе;

7. Проводить инвентаризацию товарно-материальных ценностей, денежных средств и расчетов;

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** – обучающийся знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно демонстрирует мануальные навыки, анализирует результаты исследования и формулирует выводы (допускаются некоторые малозначительные ошибки, которые сам обнаруживает и быстро исправляет самостоятельно или при коррекции преподавателем);

- **не зачтено** – обучающийся не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно провести исследование, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может сформулировать выводы – не зачтено.

3. Примеры ситуационных задач для собеседования:

Задача 1

Провизору отдела запасов необходимо приготовить 50 флаконов *раствора магния сульфата 25% — 100 мл* в качестве внутриаптечной заготовки и фасовки.

Задание:

1. Может ли аптека по своему усмотрению определять перечень ЛС для мелкосерийного изготовления в аптеке (внутриаптечная заготовка)? Какие организационные действия аптеке нужно предпринять для осуществления этих видов работ?

2. Условия отпуска таких ЛС.

3. Организация лабораторных и фасовочных работ в аптеке: требования к организации рабочего места и условиям приготовления внутриаптечной заготовки и фасовки.

4. Учет лабораторных и фасовочных работ. Дооценка и уценка, отражение в учетных документах.

5. Каким видам внутриаптечного контроля обязательно подвергается данная продукция, и кто их осуществляет? Где регистрируются результаты контроля качества? *Обоснуйте ответ нормативными документами.*

Эталон ответа:

1. Номенклатура концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки ЛС, изготавливаемых в аптеках, должна утверждаться территориальной контрольно-аналитической лабораторией и доводиться до сведения всех аптек соответствующей территории. В данный перечень могут включаться только прописи, содержащие совместимые лекарственные вещества, на которые имеются методики анализа для химического контроля и установлены сроки годности.

2. По требованиям-накладным в медицинскую организацию, отпуск по амбулаторной рецептуре.

3. Изготовление заготовок относят в аптеке к лабораторным работам.

Наряду с лабораторными могут проводиться и фасовочные работы, включающие дозирование лекарств в объемах (количествах), пригодных для отпуска покупателям.

Готовят в асептических условиях и обязательно подвергаются полному химическому контролю, санитарные требования регламентируются приказом № 309 от 21.10.97. Для проведения лабораторных и фасовочных работ в аптеках могут быть выделены дополнительные помещения (дефектарская со шлюзом, расфасовочная).

4. Учет выполненных лабораторных и фасовочных работ осуществляют в специальных журналах, которые должны быть пронумерованы (постранично), прошнурованы, заверены подписью руководителя и печатью организации.

Сведения об изготовленной продукции делают фармацевтические работники по

завершении проведенных ими операций.

В результате приготовления внутриаптечной заготовки и фасовки за счет округления цен за единицу продукции может возникнуть разница между стоимостью выданных в работу ингредиентов (лекарственные средства, вода очищенная или для инъекций и др.), аптечной посуды, тарифов за изготовление и стоимостью изготовленных товарных единиц.

Если изготовленный ЛП дороже исходных компонентов, то образуется дооценка, если дешевле — уценка.

Суммы дооценки и уценки ежемесячно списывают соответственно на приход или прочий документированный расход товара на основании «Справки о дооценке и уценке по лабораторно-фасовочным работам, реализации услуг» и «Товарного отчета» материально-ответственного лица.

5. Письменный, органолептический и контроль при отпуске обязательно, опросный – выборочно.

Физический контроль - проверяются: каждая серия фасовки и внутриаптечной заготовки в количестве не менее трех упаковок; Результаты заносятся в журнал.

Полному химическому контролю подвергается вся внутриаптечная заготовка лекарственных средств (каждая серия). Результаты полного химического контроля регистрируются в журнале.

Задача 2

Провизор аптеки 24 января принял для изготовления рецепт, выписанный 21 января текущего года:

Rp.: Codeini phosphatis 0,2
Inf.herbae Adonidis 180,0
Natrii bromidi 4,0
T-rae Valerianae 6,0
M.D.S. Принимать по 1 ст. л. 3 раза в день после еды

Задание:

1. Требования к оформлению рецепта; назовите нормативные документы.
2. Что вам необходимо сделать до передачи рецепта в ассистентскую комнату?

Правила таксировки рецептов.

3. Права и обязанности фармацевта по изготовлению лекарств.
4. Организация изготовления лекарств в аптеке; оборудование и оснащение рабочих мест; требования к санитарному режиму.
5. Организационные действия по изготовлению данного лекарства.
6. Каким видам внутриаптечного контроля должно быть подвергнуто данное лекарство?

Эталон ответа:

1. Данная пропись должна быть оформлена на бланке 148-1/у-88, согласно Приказу Минздрава России от 20.12.2012 N 1175н. Дополнительный реквизит бланка – печать «Для рецептов».

2. Провести фармацевтическую экспертизу и протаксировать рецепт:

Розничная цена включает стоимость: исходных ингредиентов, упаковки, посуды, тарифы на - изготовление, фасовку, отпуск (т.е. учитывает сумму постоянных и дополнительных затрат на единицу продукции + нормальную прибыль). Тарифы должны быть утверждены приказом по аптеке.

3. Фармацевт обязан: изготавливать ЛС, строго соблюдая технологические правила изготовления и оформления лекарств; заполнять ППК; поручать вспомогательные работы фасовщику; уметь пользоваться весо-измерительными приборами, средствами малой механизации; учитывать работу в спец журнале, в конце работы составлять справку о количестве приготовленных ЛФ; рационально использовать своё рабочее время; выполнять требования сан.режима; принимать участие в инвентаризации; повышать свою

квалификацию.

4. Организацию изготовления ЛП регламентирует Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска ЛП для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

В аптеке без права изготовления асептических препаратов должны быть предусмотрены помещения: ассистентская, место работы провизора-аналитика, помещение для получения воды очищенной, моечная.

В аптеке с правом производства асептических препаратов - ассистентская, кабинет провизора-аналитика, шлюз, помещения для приготовления ЛП в асептических условиях (асептический блок), стерилизационная, помещение для получения воды очищенной, моечная.

Санитарный режим регламентирует Приказ МЗ РФ от 21.10.97 г. № 309.

Помещения должны иметь: специальную отделку, приточно-вытяжную вентиляцию (с движением потоков, направленных из асептического блока в прилегающие помещения, с преобладанием притока воздуха над вытяжкой), установленные режимы уборки, обеззараживания рабочих поверхностей и воздуха, которые обеспечивают необходимую чистоту воздуха по показателям загрязнения его микроорганизмами и механическими микрочастицами (класс чистоты воздуха).

Для дезинфекции воздуха и различных поверхностей используют бактерицидные лампы или стационарные и передвижные облучатели.

5. Так как в состав входит кодеина фосфат, препарат, подлежащий ПКУ, фармацевту необходимо получить его у МОЛ – провизора, отвечающего за хранение наркотических средств. Провизор отвечает на специальных весах вещество и заносит расход в специальный журнал. В ППК расписываются выдавший и принявший НС работники.

Далее фармацевт возвращается на своё рабочее место и начинает изготовление данного ЛС.

6. Обязательно: письменный, органолептический и контроль при отпуске;

Выборочно: опросный, физический; Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются лекарственные формы, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам в количестве не менее трех при работе в одну смену с учетом всех видов лекарственных форм. В соответствии с требованиями приказа №214 от 16.07.1997 г.

Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:

Оценка	Описание
отлично	Получен полный ответ с необходимыми комментариями
хорошо	Получен достаточно полный ответ
удовлетворительно	Получен неполный ответ с необходимыми комментариями
неудовлетворительно	Получены фрагменты ответа

Критерии выставления итоговой оценки:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, решает ситуационную задачу;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать, не справляется с тестами и/или ситуационными задачами.

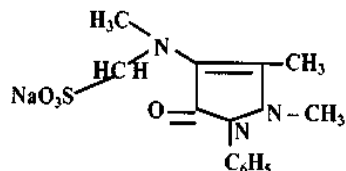
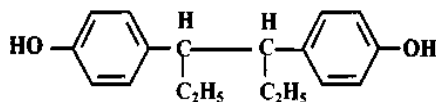
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

1. Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов*

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

Выберите один правильный ответ.

- Гексаметилентетрамин и кислота ацетилсалициловая реагируют между собой с образованием окрашенного соединения в присутствии
 - разбавленной хлороводородной кислоты
 - концентрированной хлороводородной кислоты
 - раствора натрия гидроксида
 - концентрированной серной кислоты**
- Отличить рутин от кверцетина можно
 - раствором натрия гидроксида
 - получением азокрасителя
 - цианидиновой пробой
 - раствором Фелинга**
- Количественное определение данного лекарственного вещества можно провести методом Кьельдаля без предварительной минерализации
 - кофеин
 - анальгин
 - никотинамид**
 - новокаин
- Для лекарственных веществ химической структуры



общей реакцией является образование

- азокрасителя
 - перийодида
 - ауринового красителя**
 - гидроксамата железа (III)
- Гидразидом по строению является
 - изониазид**
 - этазол
 - букарбан
 - фурадонин

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

зачтено - 71% и более правильных ответов

не зачтено - 70% и менее ответов

2. Перечень практических навыков:

Дайте количественную оценку содержания лекарственного вещества в изготовленной лекарственной форме, приведите условия титрования, уравнения реакций,

формулы расчетов.

Для анализа предложены: раствор новокаина, раствор кислоты аскорбиновой, раствор магния сульфата, раствор натрия хлорида, раствор меди сульфата, раствор калия бромида.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

зачтено – обучающийся знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно выполняет анализ, производит расчеты и оформляет результаты исследования;

не зачтено – обучающийся не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно провести исследование, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может самостоятельно скорректировать исследования.

3. Примеры ситуационных задач

Задача №1

Предложите способы определения катионов Na^+ , а также анионов Cl^- и $\text{S}_2\text{O}_3^{2-}$ в жидкости Полосухина состава:

Натрия хлорида 25

Натрия тиосульфата 0,5

Дайте обоснование методик и напишите схемы реакций.

Эталон ответа:

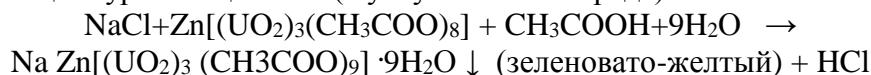
1. Катион натрия

3. Окрашивание пламени в желтый цвет;

4. Реакция с гексагидроксостибат-ионом в нейтральной среде:

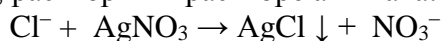


3. Реакция с цинкуранилацетатом (в уксуснокислой среде)



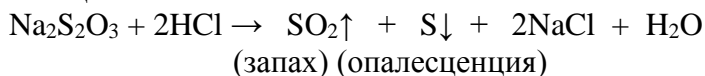
2. Анион хлора

Реакция с AgNO_3 в среде pHNO_3 с образованием белого творожистого осадка, нерастворимого в pHNO_3 , растворим в растворе аммиака:



3. Реакции на тиосульфат-ион

Реакция с HCl



Задача №2

Предложите реагент, позволяющий обнаружить одновременно оба компонента в лекарственной прописи состава:

Кодеина фосфата- 0,015

Натрия гидрокарбоната – 0,3

Эталон ответа:

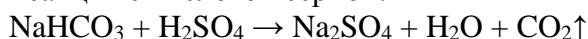
Так как содержание фосфат-иона в данной смеси незначительно, его открывают по реакции образования «бензидиновой сини». При взаимодействии аммония молибдата с каким-либо фосфатом образуется аммония фосфомолибдат, обладающий более высоким окислительным потенциалом, чем аммония молибдат, вследствие чего происходит окисление бензидина (сам аммония молибдат бензидин не окисляет). Синее окрашивание связано с появлением продуктов окисления бензидина («бензидиновая синь») и восстановления молибдена («молибденовая синь»).

При достаточном содержании фосфат-иона можно провести реакцию с

серебра нитратом.

Гидрокарбонат-ион и кодеин. К 0,01 г порошка прибавляют 2 – 3 капли реактива Марки; выделяются пузырьки газа (гидрокарбонат-ион) и появляется сине-фиолетовое окрашивание (кодеин).

Реакция с кислотой серной.



выделяются пузырьки газа

Задача №3

Обоснуйте способ разделения и количественное определение лекарственных веществ в следующей прописи:

Амидопирина 0,25

Кофеина 0,05

Эталон ответа:

К 2 мл раствора прибавляют 3 мл эфира и взбалтывают 1 минуту. Извлечение эфиром проводят еще 3 раза по 3 мл, взбалтывая по 1 минуте. Водный слой сохраняют для определения кофеина. Эфирные извлечения объединяют и эфир отгоняют. Остаток растворяют в 2-3 мл воды, прибавляют 2 капли раствора метилового оранжевого, 1 каплю раствора метиленового синего и титруют 0,02 моль/л раствором соляной кислоты до фиолетового окрашивания, сходного с таковым в контрольном опыте.

К водному слою прибавляют 1 мл 0,1 моль/л раствора соляной кислоты, 4-5 мл эфира и взбалтывают 1 мин. Эфирный слой фильтруют через фильтр, содержащий 1 г безводного натрия сульфата. Извлечение эфиром проводят еще 3 раза по 3 мл, взбалтывая по 1 мин. Фильтр промывают эфиром 2 раза по 1 мл. К эфирным извлечениям прибавляют 2 мл воды, 6-7 капель смешанного индикатора (спиртовые растворы тимолфталеина и тимолового синего 1:1) и титруют 0,02 моль/л раствором натрия гидроксида при взбалтывании до слабо-фиолетового окрашивания водного слоя.

Задача №4

Предложите методы анализа лекарственных веществ в прописи:

Натрия гидрокарбоната 0,05

Натрия тетрабората 0,05

Натрия хлорида 0,04

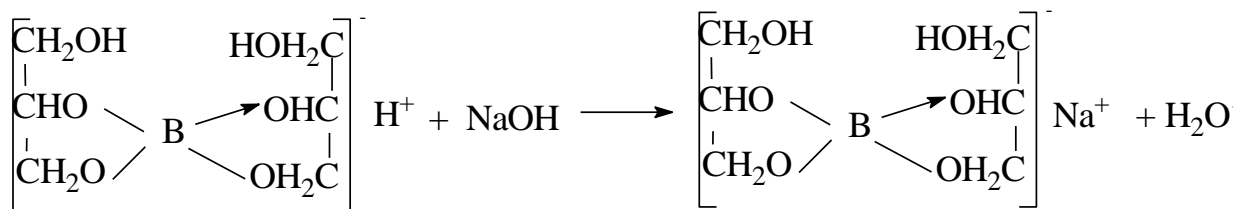
Воды очищенной до 10 мл

Эталон ответа:

Смесь титруют стандартным раствором кислоты хлороводородной, объем которой соответствует сумме натрия гидрокарбоната и натрия тетрабората:



Выделившуюся борную кислоту в присутствии глицерина титруют стандартным раствором натрия гидроксида:



Количество 0,1 н. раствора натрия гидроксида используют для расчета натрия тетрабората. А натрия гидрокарбонат определяют по разности между объемами стандартных растворов кислоты хлороводородной и натрия гидроксида, учитывая объем 0,1 н. раствора натрия.

Методика. Натрия хлорид. К 1 мл раствора прибавляют 3 – 4 капли раствора

бромфенолового синего и по каплям кислоту уксусную разведенную до прекращения выделения пузырьков углерода (IV) оксида и появления зеленовато-желтого окрашивания и титруют 0,1 н. раствором серебра нитрата до окрашивания осадка в фиолетовый цвет Натрия тетраборат и натрия гидрокарбонат. К 1 мл раствора прибавляют 3 мл свежепрокипяченной охлажденной воды, 2 – 3 капли метилового оранжевого и титруют 0,1 н. раствором кислоты хлороводородной до появления розового окрашивания.

Оттитрованный раствор нагревают до кипения (для удаления углекислоты), охлаждают, прибавляют 2 мл нейтрализованного по фенолфталеину глицерина и титруют 0,1 н. раствором натрия гидроксида.

Задача №5

Предложите методы анализа лекарственных веществ в прописи:

Раствор кислоты соляной 1%-200 мл

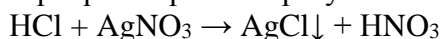
Кислоты аскорбиновой 1,0

Эталон ответа:

Определение подлинности.

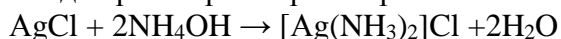
Кислота соляная:

1. К 2-3 каплям раствора прибавляют по 2-3 капли разведенной азотной кислоты и раствора серебра нитрата. Образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака.



белый творожистый осадок хлорида серебра

Осадок растворим в растворе аммиака:



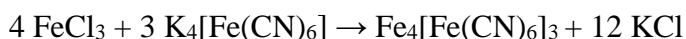
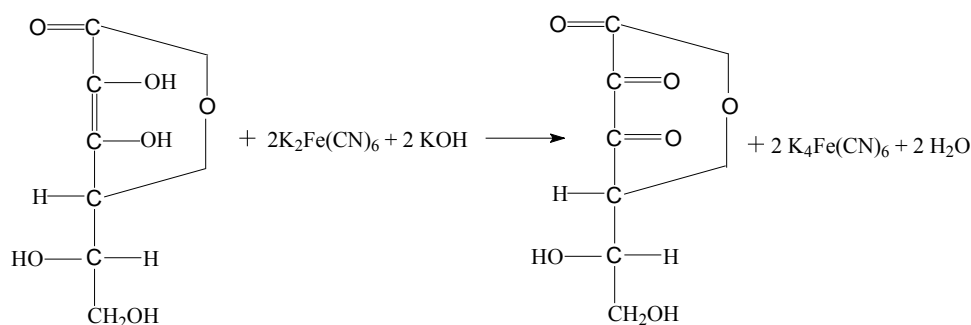
2. К 3-5 каплям раствора прибавляют 2-3 капли 5% раствора натрия гидрокарбоната. Выделяются пузырьки углекислого ангидрида.



пузырьки углекислого ангидрида

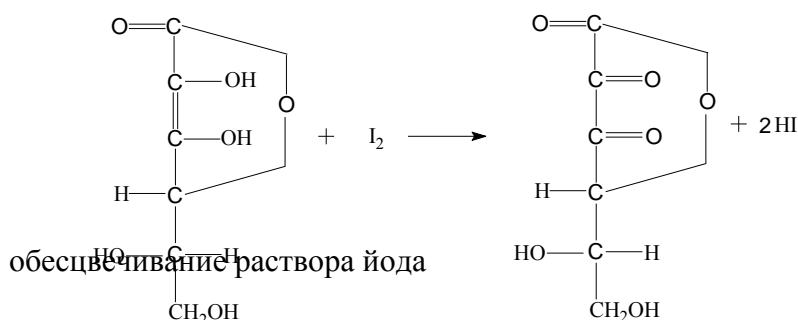
Кислота аскорбиновая:

1. К 0,5-1 мл раствора прибавляют 1-2 капли раствора феррицианида калия и раствора окисного железа хлорида. Появляется синее окрашивание.



синее окрашивание «берлинской» лазури

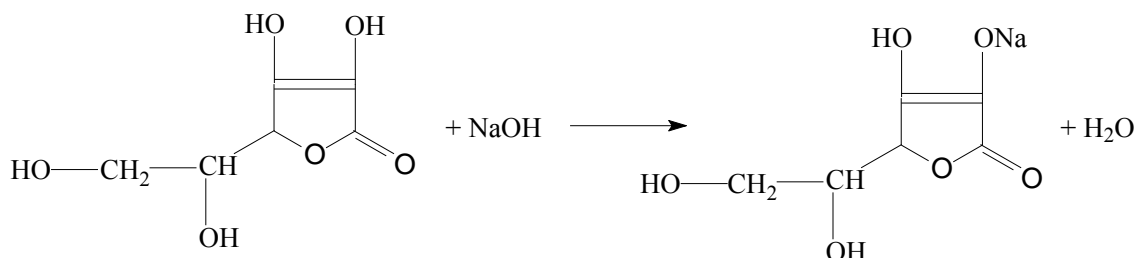
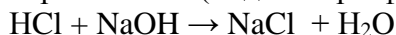
2. К 1-2 мл раствора прибавляют 1-2 капли 0,1 моль/л раствора йода, раствор йода обесцвечивается.



Количественное определение.

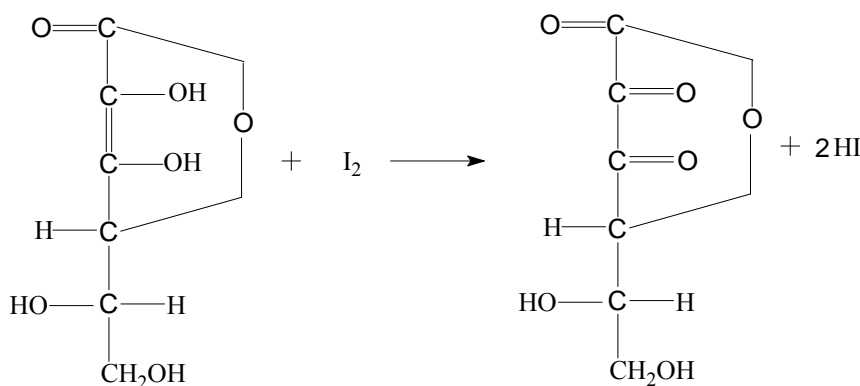
Кислота аскорбиновая и кислота соляная.

Титруют 2 мл раствора 0,1 моль/л раствором натрия гидроксида до розового окрашивания (индикатор - фенолфталеин) (А мл)



Кислота аскорбиновая.

Оттитрованную жидкость титруют 0,1 моль/л раствором йода до исчезающего слабо-желтого окрашивания (Б мл).



1 мл 0,1 моль/л раствора йода соответствует 0,0088 г аскорбиновой кислоты.

Количество 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида (X) в мл, израсходованное на титрование соляной кислоты, вычисляют по разности:

$$X = \frac{A - B}{2}$$

1 мл 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида соответствует 0,04393 г кислоты соляной разведенной.

Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:

Зачтено - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы.

Не зачтено - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать.

Критерии выставления итоговой оценки:

Зачтено - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, решает ситуационную задачу.

Не зачтено - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать, не справляется с тестами и/или ситуационными задачами.

ФАРМАКОГНОЗИЯ

1. Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один или несколько правильных ответов.

6. Для обнаружения алкалоидов в сырье используют реактивы:
- е) **йодиды тяжелых металлов**
 - ж) **кремневольфрамовая кислота**
 - з) **фосфорно-вольфрамовая кислота**
 - и) **пикриновая кислота**
 - к) гидроксид калия
7. Препарат «Резерпин» получают из сырья:
- е) термопсиса ланцетовидного
 - ж) барвинка малого
 - з) в) **раувольфии змеиной**
 - и) г) мака снотворного
 - к) д) мачка желтого
8. Препараты анабазиса применяют в качестве средств:
- д) **инсектицидных**
 - е) улучшающих мозговое кровоснабжение
 - ж) **облегчающего отвыкание от курения**
 - з) снижающих артериальное давление
9. Какие из перечисленных алкалоидов относят к группе производных тропана:
- е) термопсин
 - ж) спартеин
 - з) **гиосциамин**
 - и) триптамин
 - к) **скополамин**
10. Какие из перечисленных алкалоидов относят к группе пиридиновых и пиперидиновых:
- е) атросцин
 - ж) **никотин**
 - з) скопин
 - и) **кониин**
 - к) **анабазин**

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

Каждому обучающемуся предлагается 100 заданий в тестовой форме (100%). Максимальное предоставляемое время для решения заданий в тестовой форме – 1 академический час (60 минут).

Зачтено – 100% - 71% правильно решенных заданий в тестовой форме;

Не зачтено – 70% и менее правильно решенных заданий в тестовой форме – до следующего этапа ординатор не допускается.

2. Перечень практических навыков:

- 1 Техника макроскопического фармакогностического анализа.
- 2 Техника микроскопического фармакогностического анализа.
- 3 Техника качественного химического анализа и определения подлинности лекарственного растительного сырья различных морфологических групп (листьев, трав, цветков, плодов, коры, корней, корневищ).
- 4 Анализ лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы биологически активных веществ на подлинность и доброкачественность (макро- и микроскопия, качественный и количественный химический анализ).

5 Анализ растительных сборов.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

Зачтено - обучающийся правильно, аккуратно и оперативно выполняет практические манипуляции;

Не зачтено - обучающийся овладел отдельными практическими навыками (менее 50%).

3. Примеры контрольных вопросов для собеседования:

6. Лекарственные растения и сырье, содержащие витамины.
7. Лекарственные растения и сырье, содержащие полисахариды.
8. Лекарственные растения и сырье, содержащие жиры.
9. Общая характеристика терпеноидов. Эфирные масла. Лекарственные растения и сырье, содержащие монотерпеноиды.
10. Лекарственные растения и сырье, содержащие сескви- и ароматические терпеноиды, смолы, бальзамы.

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам:

Зачтено - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы.

Не зачтено - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать.

Критерии выставления итоговой оценки:

Итоговая оценка выставляется по результатам трёх этапов:

Зачтено - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, правильно выполняет практические манипуляции;

Не зачтено - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать, не справляется с тестами и/или неправильно выполняет практические манипуляции.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ

1. Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. Какой антагонист кальция в большей степени действует на сердце, чем на сосуды?
 - 1 верапамил
 - 2 нифедипин
 - 3 амлодипин
 - 4 фелодипин
2. Какой препарат может вызывать брадикардию?
 - 1 верапамил
 - 2 нифедипин
 - 3 амлодипин
 - 4 фелодипин

3. Какой препарат может вызывать отёк лодыжек и голеней?

1 нифедипин

2 метопролол

3 ивабрадин

4 амиодарон

4. Функцию щитовидной железы может нарушать

1 амиодарон

2 метопролол

3 лидокаин

4 фенитоин

5. Миалгию и рабдомиолиз может вызвать

1 аторвастатин

2 эзетимиб

3 никотиновая кислота

4 колестирамин

6. Побочным эффектом статинов является

1 гепатотоксичность

2 проаритмогенное действие

3 почернение стула

4 стеаторея

7. Какой препарат ингибирует желудочно-кишечные липазы?

1 орлистат

2 аторвастатин

3 никотиновая кислота

4 колестирамин

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

70% и менее заданий - «неудовлетворительно»

71-80% заданий – «удовлетворительно»

81-90% заданий – «хорошо»

91-100% заданий – «отлично»

2. Перечень практических навыков:

1. Осуществлять поиск данных доказательной медицины по эффективности и безопасности лекарственных препаратов
2. Осуществлять оценку убедительности и достоверности данных доказательной медицины
3. Использовать информационные, библиографические ресурсы, информационно-коммуникационные технологии для поиска информации о лекарственных препаратах
4. Использовать стандарты оказания медицинской помощи для формирования ассортимента лекарственных препаратов при различных заболеваниях
5. Осуществлять синонимическую и аналоговую замены лекарственных препаратов;
6. Готовить презентации с информацией о лекарственных препаратах для различных потребителей (медицинских и фармацевтических работников, пациентов)
7. Осуществлять консультации по лекарственным препаратам (фармакологические свойства, побочные эффекты, показания и противопоказания, побочные эффекты, особенности лекарственных взаимодействий, организация хранения, характер отпуска из аптеки, необходимость предметно-количественного учета, основные синонимы и аналоги).

Критерии оценки выполнения практических навыков:

Зачтено: все действия произведены правильно, обучающийся владеет навыками использования компьютерных технологий и современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтической деятельности для поиска необходимой информации при выполнении заданий.

Не зачтено: обучающийся не может выполнить задание или затрудняется с использованием компьютерных технологий и получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтической деятельности.

3. Примеры ситуационных задач для собеседования:

Задача 1. К Вам в аптеку поступили следующие антибиотики:

- тиенам во флаконах по 0,75 г порошка для растворения
- клиндамицин в капсулах по 0,15 г
- цефепим во флаконах по 0,5 г порошка для растворения
- ванкомицин в капсулах по 0,25 г

Задание:

1. Укажите, к какой группе антибиотиков относится каждый из препаратов.
2. Объясните механизм действия препаратов. Укажите, с чем связана избирательность их химиотерапевтического действия.
3. Укажите состав комбинированного препарата «тиенам» и объясните принцип составления комбинации.
4. Назовите основные показания к применению препаратов.
5. Проинформируйте пациента о побочных эффектах, вызываемых препаратами.

Эталон ответа:

1. Тиенам – комбинированный антибиотик из группы карбапенемов. Клиндамицин – антибиотик из группы линкозамидов. Цефепим – антибиотик из группы цефалоспоринов. Ванкомицин из группы трициклических гликопептидов.

2. Основным действующим компонентом тиенама является имипенем. Имепенем нарушает синтез клеточной стенки бактерий.

Цефепим - нарушает синтез клеточной стенки бактерий.

Клиндамицин – нарушает синтез белка внутри микробной клетки. Ванкомицин - Механизм бактерицидного действия обусловлен ингибированием биосинтеза клеточной стенки. Кроме того, ванкомицин может изменять проницаемость клеточной мембраны бактерий и изменять синтез РНК.

3. Тиенам – двухкомпонентный высокоэффективный антибиотический препарат бактерицидного действия, активен по отношению к широкому спектру аэробных и анаэробных патогенных микроорганизмов как грамположительных, так и грамотрицательных. Имипенем – антибиотик из группы карбапенемов (бета-лактамов). Циластатин - ингибирует действие фермента, который метаболизирует в почечной ткани имипенем.

4. Показания. Инфекции чувствительные к данным антибиотикам.

Тиенам. Обладает широким спектром антибактериальной активности. Относится к антибиотикам группы резерва. Используют в лечении тяжелых инфекций, не чувствительных к другим антибиотикам.

Цефепим действует на грамположительную флору и грамотрицательные бактерии.

Клиндамицин в основном эффективен против неспорообразующих анаэробов и грамположительных кокков, а также умеренно активен в отношении некоторых протозойных инфекций. Может применяться как системно, так и местно.

Ванкомицин воздействует на стафилококки, коринобактерии, стрептококки, клостридии, энтерококки, актиномицеты.

5. Побочное действие.

Тиенам. Обычно препарат хорошо переносится, побочные эффекты преходящие, слабовыраженные и, как правило, прекращения терапии не требуют. Тяжелые побочные реакции встречаются редко.

Цефепим может вызывать аллергические реакции в виде лихорадки, зуда, эритематозных высыпаний на коже, токсического эпидермального некролиза, экссудативной мультиформной эритемы, анафилактоидных реакций.

На фоне лечения антибиотиком возможна регистрация положительной реакции Кумбса. При внутримышечном введении отмечается болезненность и покраснение в зоне введения препарата; редко развиваются флебиты после внутривенного вливания. Нервная система: судорожный синдром, головокружения, парестезии, спутанность сознания, ощущение тревоги и беспокойства, головная боль. Мочевыделительный тракт: нарушения в функциональной работе почечной системы. Пищеварительный тракт: диспепсические явления, псевдомембранозный колит, запоры, боли в эпигастрии, рвота, тошнота. Органы кроветворения: редко отмечаются кровотечения на фоне антибактериальной терапии, анемия, лейкопения, снижение количества тромбоцитов, нейтрофилов. Со стороны органов дыхательной системы наблюдается кашель. Сердечно-сосудистая система: периферические отеки, учащенное сердцебиение, одышка. На фоне лечения возможно развитие орофарингеального кандидоза, астении, загридинных болей, суперинфекции, боли в спине и горле.

Клиндамицин. со стороны пищеварительной системы: диспепсия (боли в животе, тошнота, рвота, диарея), эзофагит, желтуха, нарушения функции печени, гипербилирубинемия, дисбактериоз, псевдомембранозный энтероколит. Со стороны костно-мышечной системы: редко - нарушение нервно-мышечной проводимости. Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения.

Аллергические реакции: редко - макулопапулезная сыпь, крапивница, зуд; в отдельных случаях эксфолиативный и везикулобуллезный дерматит, эозинофилия, анафилактоидные реакции. Со стороны сердечно-сосудистой системы: при быстром в/в введении - снижение АД, вплоть до коллапса; головокружение, слабость. Местные реакции: раздражение, болезненность (в месте в/м инъекции), тромбофлебит (в месте в/в инъекции).

Прочие: развитие суперинфекции.

Ванкомицин. При быстром введении формируются постинфузионные реакции: симптом «красного» человека (вызван черзмерным высвобождением гистамина), который проявляется учащенным сердцебиением, ознобом, лихорадкой, спазмом мышечной ткани, гиперемией кожных покровов в верхней половине тела; анафилактические реакции в виде кожного зуда, сыпи, диспноэ, бронхоспазма и падения уровня кровяного давления.

Пищеварительный тракт: псевдомембранозный колит, тошнота.

Мочевыделительный тракт: повышение уровня азота мочевины и креатинина, нефротоксичность (проявляется при длительной терапии, в комбинации с аминогликозидами); редко регистрируется интерстициальный нефрит. Органы чувств: звон в ушах, снижение слуха, вертиго. Органы кроветворения: редко формируется агранулоцитоз, тромбоцитопения (преходящая форма), обратимая нейтропения. Из местных реакций чаще всего наблюдается сыпь, боль в месте инъекции, флебит, некроз в области введения препарата. Возможно развитие аллергических реакций в виде сыпи, эозинофилии, озноба, тошноты, лихорадки, васкулита, экссудативной злокачественной эритемы, синдрома Лайелла.

Задача 2.

Вы работаете в аптеке онкологического центра. У вас в аптеке имеются следующие препараты:

- фосфэстрол в ампулах по 5 мл 6 % раствора,
- гозерелин в ампулах по 10,8 мг,

- тамоксифен в таблетках по 0,04 г,
- тестостерона пропионат в ампулах по 1 мл 5 % раствора,
- ципротерона ацетат в таблетках по 50 мг.

Задание:

1. Укажите для каждого препарата фармакологическую группу.
2. Объясните механизм действия препаратов.
3. Укажите препараты, применяемые при:
 - раке молочной железы;
 - раке предстательной железы.
4. Объясните, на чем основано применение вышеперечисленных препаратов при гормон зависимых опухолях.
5. Перечислите побочные эффекты препаратов.
6. Назовите, какие еще группы препаратов применяются при гормонзависимых опухолях.

Эталон ответа:

1. фосфэстрол – эстроген, средство для лечения рака предстательной железы
гозерелин – аналог гонадотропинрелизинг гормона, противоопухолевое средство
тамоксифен – антиэстрогенный препарат
тестостерона пропионат – мужской половой гормон
ципротерона ацетат – антагонист мужских половых гормонов (антиандрогенное средство)
- 2, 4. Эффективны при гормонзависимых опухолях. Фосфэстрол по принципу обратной связи угнетает выработку андрогенов при раке предстательной железы у мужчин. Ципротерон блокирует рецепторы андрогенов, поэтому его используют при андрогензависимых опухолях. Тамоксифен блокирует рецепторы эстрагенов, эффективен при эстрогензависимых опухолях. Гозерелин – аналог гонадотропинрелизинг гормона. При постоянном длительном применении гозерелин ингибирует секрецию ЛГ и ФСГ.
3. При раке молочной железы применяют: тамоксифен, гозерелин
При раке предстательной железы: гозерелин, фосфэстрол, ципротерон
4. Побочные эффекты:
Гозерелин. Со стороны нервной системы и органов чувств: головокружение, головная боль, нарушение сна, чрезмерная утомляемость или слабость, тревожность, депрессия, парестезия, нарушение мозгового кровообращения. Со стороны сердечно-сосудистой системы и крови (кроветворение, гемостаз): лабильность АД, повышение АД, аритмия, инфаркт миокарда, окклюзионные нарушения периферического кровообращения (болезненность или похолодание кистей и стоп), усугубление хронической сердечной недостаточности (отечность стоп, лодыжек), анемия. Со стороны респираторной системы: обострение ХОБЛ, инфекция верхних дыхательных путей. Со стороны органов ЖКТ: снижение аппетита, тошнота, рвота, запор или диарея. Аллергические реакции. Прочие: обострение симптомов рака молочной железы, увеличение массы тела, гиперкальциемия (у больных с костными метастазами), подагра (боль в суставах), усиление потоотделения, приливы; у мужчин — обструкция мочевыводящих путей, синдром сдавления спинного мозга, снижение потенции, гинекомастия; у женщин — сухость слизистой оболочки влагалища, приливы, лабильность настроения, снижение либидо, менопауза, аменорея (после отмены терапии возобновления менструации может не произойти), кровянистые выделения (в начале лечения), образование кист яичников, снижение плотности костной ткани и костной массы.
У гормонов и антигормональных средств – эндокринные нарушения.
6. При гормонзависимых опухолях используют гормоны и антигормональные средства.

Задача 3. Препараты М-холиноблокаторов поступили в аптеку многопрофильного клинического центра. Эти препараты будут использоваться в разных отделениях центра с целью вызвать у больных следующие эффекты:

- мидриаз
- устранение спазмов гладкомышечных органов
- снижение секреции слюнных и пищеварительных желез
- повышение частоты сердечных сокращений
- снижение рефлекторной активности

Задание:

Из вышеуказанных эффектов определите главные и побочные, если эти препараты назначены по следующим показаниям:

1. Брадикардия, атрио-вентрикулярная блокада – в кардиологическом отделении
2. Желчнокаменная болезнь и язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки – в терапевтическом отделении
3. Для исследования глазного дна – в офтальмологическом отделении
4. Для проведения манипуляций в ротовой полости – в стоматологическом отделении
5. Для предупреждения рефлекторных реакций при проведении хирургических операций – в хирургическом отделении

На врачебной конференции напомните врачам о возможном отрицательном действии других препаратов.

- 1.Нарушение сапрофитной (полезной) микрофлоры ЖКТ
- 2.Изъязвление слизистой оболочки желудка и 12-п кишки
- 3.Нарушение структуры генов и хромосом
- 4.Образование злокачественных опухолей

Выразите эти отрицательные эффекты в соответствующих терминах и приведите примеры препаратов, способных вызвать их. Проконсультируйте врачей о том, как предупредить эти отрицательные эффекты.

Эталон ответа:

1. В кардиологическом отделении основным действием М-холиноблокаторов будет влияние на сердце: улучшение атриовентрикулярной проводимости и увеличение числа сердечных сокращений. Нежелательным: мидриаз и светобоязнь, паралич аккомодации, уменьшение секреции желез: сухость во рту и т.д., снижение перистальтики.
2. В терапевтическом: основное – снижение секреции слюнных и пищеварительных желез, устранение спазмов гладкой мускулатуры. Нежелательное действие: мидриаз, повышение частоты сердечных сокращений, снижение рефлекторной активности.
3. В офтальмологическом отделении. Основное – мидриаз. Остальное – побочное.
4. В стоматологическом отделении. Основное – снижение секреции слюнных и пищеварительных желез. Остальное – побочное.
- 5.В хирургическом отделении. Основное – снижение рефлекторной активности.

6. Нарушение сапрофитной (полезной) микрофлоры ЖКТ могут вызвать антибиотики и синтетические антимикробные средства

Изъязвление слизистой оболочки желудка и 12-п кишки – могут вызвать нестероидные противовоспалительные средства и глюкокортикостероиды

Нарушение структуры генов и хромосом – антибиотики, наркотические средства, гормоны.

Образование злокачественных опухолей могут вызвать противоопухолевые средства (вторичные опухоли), половые гормоны

Задача 4. В аптеку многопрофильной больницы поступили препараты:

- Атропин
- Ипратропия бромид (Атровент)
- Пиренцепин (Гастроцепин)

Задание:

Определите принадлежность препаратов к фармакологической группе, их механизм действия, фармакологические эффекты. В соответствии с этим распределите препараты по

показаниям к применению:

1. Язвенная болезнь желудка и 12-п кишки
2. Бронхиальная астма
3. Для расширения зрачков
4. Для снижения рефлекторных реакций при проведении хирургических операций.
5. Брадикардия, атриовентрикулярная блокада сердца.
6. Отравления, вызванные прямыми и непрямыми М-холиномиметиками.

Эталон ответа:

1. Препараты относятся к группе М-холиноблокаторов. Атропин – неселективный. Ипратропия бромид – бронхоселективный. Пирензепин – гастроселективный.
2. Показания к применению
 1. Язвенная болезнь желудка и 12-п кишки - гастрозепин
 2. Бронхиальная астма – ипратропия бромид
 3. Для расширения зрачков - атропин
 4. Для снижения рефлекторных реакций при проведении хирургических операций - атропин.
 5. Брадикардия, атриовентрикулярная блокада сердца - атропин.
 6. Отравления, вызванные прямыми и непрямыми М-холиномиметиками - атропин.

Задача 5. Для лекарственного обеспечения отделения анестезиологии в больничной аптеке имеются миорелаксанты Суксаметония хлорид и Пипекурония бромид.

Задание:

В чем различие миорелаксирующего действия этих препаратов. Каков механизм развития нервно-мышечного блока, продолжительность миорелаксирующего действия, влияние ингибиторов ацетилхолинэстеразы,

Показания к применению.

Анестезиолог так же обратился к провизору с вопросами

1. Какие ЛС можно использовать для кратковременного снижения АД (управляемая гипотония) у больного во время операции?
2. Какой препарат(ы) имеется для этого в аптеке? Его фармакологические свойства.

Эталон ответа:

1. Суксаметония хлорид – миорелаксант деполяризующего действия, действует кратковременно (5-7 минут). Ингибиторы ацетилхолинэстеразы не уменьшают эффектов суксаметония.

Пипекурония бромид – миорелаксант недеполяризующего действия, Н-холиноблокатор, обеспечивает 40–50-минутную мышечную релаксацию во время различных операций. Антагонистами являются ингибиторы ацетилхолинэстеразы.

2. Для управляемой гипотонии во время операции возможно использование ганглиоблокаторов короткого действия.

3. С этой целью в больничной аптеке имеется гигроний – ганглиоблокатор (Н-холиноблокатор). При внутривенном капельном введении снижает артериальное давление.

Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:

Зачтено: все действия произведены правильно или имеются незначительные неточности, обучающийся владеет навыками использования компьютерных технологий и современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий, получены развернутые ответы на все вопросы ситуационной задачи.

Не зачтено: действия не выполнены или проведены с грубыми ошибками, обучающийся не владеет компьютерными технологиями и/или не может получить информацию из

современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса, затрудняется с ответами на вопросы ситуационной задачи.

Критерии выставления итоговой оценки:

Зачтено: на этапе проверки практических навыков все действия выполнены правильно или имеются единичные несущественные неточности, обучающийся владеет навыками использования компьютерных технологий и современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий; даны правильные ответы на 70% и более тестовых заданий, правильно решено не менее 3-х из 5 предложенных ситуационных задач.

Не зачтено: на этапе проверки практических навыков обучающийся затрудняется с использованием компьютерных технологий и получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий и/или даны правильные ответы менее чем на 70% тестовых заданий и/или правильно решено менее 3-х из 5 предложенных ситуационных задач.

ОБУЧАЮЩИЙ СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС

1. Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите правильный ответ.

*правильный ответ выделен жирным шрифтом.

1. Покупатель в случае продажи ему товара ненадлежащего качества не вправе по своему выбору потребовать
 - А) наказания продавца, продавшего товар ненадлежащего качества**
 - Б) замены на товар аналогичной марки
 - В) замены на такой же товар другой марки с соответствующим перерасчетом покупной цены
 - Г) возврата уплаченной за товар денежной суммы
2. В ценниках на товары, реализуемые аптекой, не должны содержаться сведения о
 - А) наименовании аптеки**
 - Б) наименовании товара
 - В) цене за единицу
 - Г) дате оформления ценника
3. Ассортимент реализуемых товаров в аптечных организациях устанавливается
 - А) руководителем аптеки самостоятельно с учетом условий лицензии**
 - Б) министерством здравоохранения РФ по минимальному перечню для оказания медицинской помощи
 - В) органом управления фармацевтической службой субъекта РФ
 - Г) органом местного самоуправления
4. В соответствии с законом РФ «О защите прав потребителей» реализация товара
 - А) возможна, если товар может быть использован до окончания срока годности**
 - Б) возможна до истечения срока годности
 - В) невозможна, если до истечения срока годности осталось менее половины срока годности
 - Г) возможна, если по истечении срока годности сохранены потребительские свойства товара
5. Принадлежность ЛП к безрецептурным определяется
 - А) информацией, представленной в инструкции по применению ЛП и на упаковке ЛП**
 - Б) перечнем лекарственных средств, утвержденным приказом Минздрава РФ
 - В) правительством РФ
 - Г) провизором при отпуске ЛП
6. Документ, который является основанием для отпуска лекарственных препаратов в отделения медицинской

организации – это

- А) **требование-накладная медицинской организации**
- Б) заказ-заявка
- В) рецепт
- Г) накладная на внутреннее перемещение

7. Фармацевтическую экспертизу рецепта проводит

- А) **провизор (фармацевт)**
- Б) лечащий врач
- В) фельдшер
- Г) клинический фармаколог

8. Психотропные лекарственные препараты списка III перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в случае покупки лекарственного препарата за наличный расчет, выписываются на рецептурном бланке формы №

- А) **148-1/у -88**
- Б) 148-1/у -04(л)
- В) 148-1/у -06(л)
- Г) 107- 1/у

9. Лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, в случае покупки лекарственного препарата за наличный расчет, выписываются на рецептурном бланке формы №

- А) **148-1/у -88**
- Б) 148-1/у -04(л)
- В) 107- 1/у
- Г) 107/у –НП

10. Рецептурные бланки формы № 148-1/у-04 (л) и № 148-1/у-06 (л) предназначены для выписывания и отпуска лекарственных препаратов

А) **гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой**

Б) гражданам, имеющим право на бесплатное получение медицинских изделий или получение медицинских изделий со скидкой

В) всем гражданам РФ

Г) гражданам, имеющим право на бесплатное получение всех товаров аптечного ассортимента или получение таких товаров со скидкой

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** – выставляется при 71% и более правильных ответов;

- **не зачтено** – выставляется при 70% и менее правильных ответов.

2. Перечень практических навыков:

19. Фармацевтическая экспертиза рецептов от населения и требований медицинских организаций.
20. Отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с НТД.
21. Организация хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с установленными правилами хранения.
22. Организация хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с их физико-химическими свойствами.
23. Внутриаптечный контроль качества поступающих лекарственных средств и медицинских изделий в фармацевтической организации.
24. Определение возможности применения фитопрепаратов в комплексе с синтетическими лекарственными средствами.
25. Санитарно-просветительная работа среди населения по вопросам применения и хранения ЛС и МИ.
26. Оформление заявки на получение, прием и распределение ЛС и МИ.

27. Оформление витрин в аптеке.
28. Составление информации для населения о наличии и применении ЛС и МИ проверка правильности оформления рецепта.
29. Таксировка рецепта.
30. Изготовление лекарственных средств в качестве внутриаптечной заготовки.
31. Оформление журнала лабораторных и фасовочных работ.
32. Разработать технологический регламент.
33. Макроскопический анализ лекарственного растительного сырья.
34. Микроскопический анализ лекарственного растительного сырья.
35. Определение основных биологически активных веществ, содержащихся в растительном сырье химическими и инструментальными методами.
36. Анализ информации по выявлению поддельной продукции, имеющийся на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Примеры заданий для практической части промежуточной аттестации:

Задание 1. В аптеку обратился посетитель с сильным кашлем с просьбой продать ему без рецепта сироп бронхолитин в количестве 10 флаконов:

1. Объясните покупателю порядок отпуска бронхолитина.
2. Проведите фармацевтическое консультирование.
3. Предложите покупателю препарата безрецептурного отпуска при указанных симптомах.

Задание 2. В аптеку обратился посетитель с просьбой продать ему сироп от кашля для ребенка 3-х лет:

1. Объясните покупателю порядок отпуска сиропа от кашля.
2. Проведите фармацевтическое консультирование.
3. Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах для детей.

Задание 3. В аптеку обратился посетитель с жалобами на головную боль и просьбой продать ему табл. каффетина:

1. Объясните покупателю порядок отпуска каффетина.
2. Проведите фармацевтическое консультирование.
3. Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.

Задание 4. В аптеку обратился посетитель с жалобами на боль в горле у ребенка и просьбой продать пастилки эвкалипта:

1. Объясните покупателю порядок отпуска пастилок эвкалипта.
2. Проведите фармацевтическое консультирование.
3. Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.

Задание 5. В аптеку обратился посетитель с жалобами на головную боль у ребенка и просьбой продать пенталгин плюс:

1. Объясните покупателю порядок отпуска пенталгина.
2. Проведите фармацевтическое консультирование.
3. Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** – обучающийся знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно демонстрирует мануальные навыки, анализирует результаты исследования и формулирует выводы (допускаются некоторые малозначительные ошибки, которые обучающийся обнаруживает и быстро исправляет самостоятельно или при коррекции преподавателем);

- **не зачтено** – обучающийся не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно провести исследование, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может сформулировать выводы.

Критерии выставления итоговой оценки:

«зачтено» выставляется при получении оценки «зачтено» на обоих этапах промежуточной аттестации.

ФАРМАКОЭКОНОМИКА

1. Примеры заданий в тестовой форме

выберите один правильный ответ

1. Проведение клинико-экономической оценки лекарственных препаратов является обязательным

1. При формировании ассортимента аптек

2. При проведении закупок лекарственных препаратов для медицинских организаций

3. При формировании перечней ЖНВЛП

4. При ценообразовании на лекарственные препараты

2. Государственное регулирование ценообразования осуществляется на лекарственные препараты:

1. Перечня ЖНВЛП

2. Рецептурные препараты

3. Все лекарственные препараты

4. Наркотические средства

3. В РФ порог готовности платить оценивается

1. По величине прожиточного минимума

2. По величине средней заработной платы

3. По размеру ВВП

4. Желанием пациентов оплачивать стоимость лечения

4. формула $R = (C1 - C2) / (E1 - E2)$ определяет

1. значение коэффициента стоимость-полезность

2. значение коэффициента стоимость-выгода

3. значение коэффициента стоимость-эффективность

4. значение коэффициента приращения затрат

5. Расчет коэффициента стоимость-эффективность проводится по формуле:

1. $R = (C1 - C2) / (E1 - E2)$

2. $K_{C/U} = (C1 - C2) / (Ut1 - Ut2)$

3. $K_{B/C} = \sum_{t=1}^n [Bt / (1 + r)^t] / \sum_{t=1}^n [Ct / (1 + r)^t]$

4. $CEA = (DC + IC) / Ef$

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме (зачтено/не зачтено):

70% и менее заданий - «неудовлетворительно»

71-80% заданий – «удовлетворительно»

81-90% заданий – «хорошо»

91-100% заданий – «отлично»

2. Перечень практических навыков:

23. Осуществлять ценообразование на лекарственные препараты

24. Определять затраты на лекарственную терапию

25. Проводить клинико-экономическую оценку эффективности лекарственной терапии

26. Оценивать потребность в лекарственных препаратах при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении на основе фармакоэпидемиологических исследований
27. Проводить ABC/VEN и маркетинговый анализы ассортимента,
28. Проводить фармакоэкономические расчеты методами анализа стоимости болезни, минимизации затрат, стоимость-эффективность,
29. Осуществлять выбор лекарственного препарата среди аналогов и синонимов на основании фармакоэкономического анализа
30. Формировать экономически обоснованный ассортимент лекарственных препаратов
31. Осуществлять поиск данных доказательной медицины по эффективности и безопасности лекарственной терапии
32. Осуществлять оценку убедительности и достоверности данных доказательной медицины
33. Использовать информационные ресурсы для поиска схем лечения заболеваний
34. Использовать компьютерные программы для проведения фармакоэкономических расчетов методами анализа стоимости болезни, минимизации затрат, стоимость-эффективность
35. Использовать электронные информационные ресурсы для определения затрат на лечение
36. Формировать цены на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП
37. Оценивать потребность в лекарственных препаратах при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении на основе фармакоэпидемиологических исследований

Критерии оценки выполнения практических навыков (зачтено/не зачтено):

Зачтено: все действия и расчеты произведены правильно, обучающийся владеет навыками использования современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий

Не зачтено: имеются грубые ошибки в расчетах, обучающийся затрудняется с получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса

3. Примеры контрольных вопросов для собеседования:

44. Каково значение фармакоэкономики для фармацевтической практики
45. Какие нормативные документы регламентируют организацию фармацевтической помощи населению при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении
46. Какой нормативный документ регламентирует проведение клинко-экономических исследований
47. Какое значение имеет фармакоэкономика для совершенствования фармацевтической помощи населению при амбулаторно-поликлиническом лечении
48. Какое значение имеет фармакоэкономика для совершенствования фармацевтической помощи населению при стационарном лечении
49. Какова роль стандартов и протоколов лечения в повышении эффективности фармацевтической помощи
50. Как оценить эффективность лекарственной терапии
51. Как оценить уровень доказательности и обоснованности данных доказательной медицины
52. Что такое аналоги и синонимы лекарственных препаратов
53. Какую роль играет синонимическая замена в фармакоэкономике
54. Виды затрат на лекарственную терапию.
55. Какие факторы способствуют росту затрат на лекарственную терапию

56. Какие нормативные документы регламентируют проведение лекарственной терапии при различных заболеваниях
57. Формулярная система, ее основные функции.
58. Формуляр и формулярное руководство.
59. Формулярный комитет, его задачи.
60. Разработка формуляра.
61. Правила работы формулярного комитета.
62. Ограничения по использованию лекарственных средств.
63. Какую роль играет фармакоэкономика для формирования ассортимента аптечных организаций
64. Какие нормативные документы определяют методологию проведения фармакоэкономических исследований.
65. Фармакоэкономический анализ.
66. Какова роль данных доказательной медицины при повышении эффективности фармацевтической помощи населению
67. Как рассчитать стоимость альтернативных вариантов лекарственной терапии
68. Какие фармакоэкономические методы используют при анализе стоимости лечения аналогами и синонимами
69. Значение результатов анализа «минимизации затрат» при повышении эффективности фармацевтической помощи населению.
70. Значение анализа «затраты-эффективность» для оптимизации лекарственного обеспечения стационарных больных и ассортимента аптечных организаций
71. Значение результатов анализа «затраты-полезность» для организации лекарственного обеспечения населения.
72. ABC-анализ ассортимента аптечных организаций
73. ABC-, VEN- и частотный анализ больничных формуляров.
74. ABC-, VEN-анализ стандартов лечения различных заболеваний
75. Затраты как фармакоэкономическая категория.
76. Затраты на лекарственное обеспечение
77. Прямые, не прямые, косвенные и неосязаемые медицинские затраты.
78. Этапы расчета затрат. Особенности расчета затрат.
79. Анализ «минимизации затрат». Формулы расчетов
80. Проведение анализа стоимости лечения различных заболеваний при использовании альтернативных схем лекарственной терапии
81. Определение стоимости лекарственных препаратов
82. Порядок ценообразования на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП
83. Значение анализа стоимости лечения для повышения эффективности фармацевтической помощи при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении
84. Применение данных доказательной медицины в фармацевтической практике
85. Данные доказательной медицины для повышения эффективности фармацевтической помощи населению
86. Какие нормативные документы регламентируют количественную оценку данных доказательной медицины
87. Оценка доказательности и убедительности данных доказательной медицины
88. Критерии эффективности и безопасности лекарственной терапии
89. Методология анализа «затраты-эффективность». Формулы расчета
90. Использование результатов анализа «стоимость-эффективность» в повышении эффективности лекарственного обеспечения населения при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении
91. Какие нормативные документы регламентируют льготное лекарственное обеспечение в РФ

92. Категории граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение
93. Оценка затрат на льготное лекарственное обеспечение
94. Особенности закупок лекарственных препаратов для льготного лекарственного обеспечения
95. Методология фармакоэпидемиологического анализа
96. Фармакоэпидемиологические исследования как основной источник информации о доказанной эффективности и безопасности лекарственных средств в клинической практике.
97. Использование результатов фармакоэпидемиологических исследований в повышении эффективности лекарственного обеспечения
98. Значение фармакоэпидемиологических исследований в оптимизации ассортимента фармацевтических организаций
99. Определение потребности в лекарственных препаратах при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении на основе фармакоэпидемиологических исследований
100. Фармакоэкономическое моделирование

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам (зачтено/не зачтено):

Зачтено: получены развернутые ответы на все вопросы

Не зачтено: обучающийся затрудняется с ответами на вопросы

Критерии выставления итоговой оценки (зачтено/не зачтено):

Зачтено: на этапе проверки практических навыков все расчеты произведены правильно или имеются единичные несущественные неточности, обучающийся владеет навыками использования современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий; даны правильные ответы на 70% и более тестовых заданий, правильные ответы получены на не менее 3-х из 5 предложенных вопросов.

Не зачтено: на этапе проверки практических навыков имеются грубые ошибки в расчетах, обучающийся затрудняется с получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий и/или даны правильные ответы менее чем на 70% тестовых заданий и/или неправильные ответы даны на 3-и и более из 5 предложенных вопросов.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МЕНЕДЖМЕНТ И МАРКЕТИНГ: ЭФФЕКТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ УПРАВЛЕНИЯ

1. Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. Менеджмент — это

а) деятельность по управлению организацией в условиях рынка

б) управление, направленное на прибыльность

в) особая область научных знаний и профессиональной специализации управленцев, составляющих административный штат организации

г) все ответы верны

2. Термин «управление» означает

а) последовательность действий менеджера

б) осознанную, целенаправленную деятельность человека, с помощью которой он упорядочивает и подчиняет элементы внешней среды общества, живой и неживой природы, техники

в) систему научных знаний, составляющих теоретическую базу практики управления

г) использование объективных законов экономического развития

3. Цели управления классифицируются по следующим признакам

а) экономическом, социальном, отраслевом

б) по содержанию, уровням управления, времени, масштаба

в) в отношении уровней управления

г) все перечисленное

4. Цель управления это

а) конечный пункт всего процесса управления

б) конкретный, конечное состояние или желаемый результат объекта управления

в) оптимизация деятельности объекта управления по достижению миссии организации

г) тоже, что стратегия управления

5. Функции менеджмента это

а) то же, что и процесс управления

б) относительно обособленные направления управленческой деятельности, с помощью которых осуществляется управляющее воздействие для достижения целей организации

в) процесс создания структуры предприятия

г) нет правильного ответа

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

Каждому обучающемуся предлагается 100 заданий в тестовой форме (100%). Максимальное предоставляемое время на тестовый этап экзамена – 1 академический час (60 минут):

- **зачтено** – 100% - 71% правильно решенных тестовых заданий;

- **не зачтено** – 70% и менее правильно решенных тестовых заданий – до следующего этапа ординатор не допускается.

2. Перечень практических навыков:

7. Активизация и повышение мотивации сотрудников.

8. Развитие навыков исполнения необходимых управленческих решений: подбор персонала, обучение и адаптация, информирование, постановка и распределение задач, мотивация, управленческие воздействия, контроль и учет, администрирование, принятие решений, представительская функция.

9. Осуществлять подбор, расстановку, подготовку и переподготовку персонала.

10. Определять оптимальное количество административно-управленческого, производственного и вспомогательного персонала организации (учреждения).

11. Ведение документации по учету кадров.

12. Составлять и заключать индивидуальные трудовые договора (контакты) с сотрудниками организации.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** - обучающийся правильно, аккуратно и оперативно выполняет практические манипуляции;

- **не зачтено** - обучающийся овладел отдельными практическими навыками (менее 50%).

3. Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Продвижение товара на фармацевтическом рынке как элемент комплекса маркетинга. Функции, цели и особенности продвижения лекарственных средств и

парафармацевтической продукции. Основные средства продвижения: реклама, пропаганда, личная продажа, стимулирование сбыта. Их особенности на фармацевтическом рынке.

2. Реклама на фармацевтическом рынке.
3. Пропаганда на фармацевтическом рынке.
4. Личные продажи на фармацевтическом рынке.
5. Стимулирование сбыта на фармацевтическом рынке.

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать.

Критерии выставления итоговой оценки:

Итоговая оценка выставляется по результатам трёх этапов:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, правильно выполняет практические манипуляции;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать, не справляется с тестами и/или неправильно выполняет практические манипуляции.

ПЕДАГОГИКА

1. Примеры заданий в тестовой форме:

Укажите один или несколько правильных ответов

1. ПЕДАГОГИКА – ЭТО

- 1) область психологии, изучающая индивидуальные различия
- 2) наука и практика постановки психологического диагноза
- 3) наука, изучающая процессы воспитания и обучения
- 4) наука, изучающая закономерности психологического развития

2. ПРЕДМЕТОМ ПЕДАГОГИКИ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) психические явления (психические процессы, состояния, свойства, потребностно-мотивационная сфера, знания, умения, навыки)
- 2) факторы, механизмы, закономерности и условия формирования человека в воспитательном и образовательном процессе
- 3) особенности личности
- 4) возрастные различия людей, личность и социальные группы

3. ДИДАКТИКА – ЭТО

- 1) теория обучения
- 2) теория воспитания
- 3) теория развития.
- 4) теория формирования

4. ОСНОВНЫЕ КАТЕГОРИИ ДИДАКТИКИ – ЭТО

- 1) обучение
- 2) воспитание

- 3) преподавание
- 4) учение
- 5) образование

Критерии оценки тестового контроля:

- **не зачтено** – 70% и менее правильных ответов;
- **зачтено** – 71% и более правильных ответов.

2. Примеры ситуационных задач:

Задача №1

При проведении занятий в медицинском колледже для медицинских сестер преподаватели при ознакомлении обучаемых со структурой и содержанием новой дисциплины подробно рассказывали ординаторам о месте дисциплины в учебном процессе, о ее роли в практической деятельности, о логике изучения дисциплин на протяжении всего курса обучения. Ординаторы, т.о. ясно представили себе логику и последовательность изучаемых дисциплин, получили представление о конечном результате их обучения.

Задание:

1. Какой дидактический принцип был использован?
2. Что такое дидактические принципы?

Эталон ответа:

Это дидактический принцип систематичности, последовательности, преемственности обучения.

Дидактика – это часть педагогической науки, раскрывающая в наиболее общем виде теоретические основы обучения и образования. В дидактике сформулированы и выражены эти основы в виде закономерностей и принципов обучения, задач и содержания образования, форм и методов преподавания и учения, стимулирования и контроля практически для всех систем обучения. Эти наиболее общие положения имеют отношение, стало быть, и к производственно-экономическому обучению.

Важнейшей составной частью дидактики являются принципы обучения. Это основные руководящие положения, отражающие закономерности педагогического процесса и ориентирующие преподавателя на эффективную организацию учебы, оптимальное применение в ней форм, методов и средств обучения слушателей, на целесообразный отбор содержания занятий.

Задача №2

Проверяя письменные тестовые задания по одной из специальных дисциплин, преподаватель медицинского колледжа заведомо не исправляет ошибок и не выставляет оценку в тестовом задании. Он фиксирует оценки обучаемых в своем сознании и кладет тестовое задание в одну из стопок – “5”, “4”, “3” или “2”. Через несколько минут оценки будут объявлены, а свои ошибки каждый обучаемый увидит сам (это предусмотрено), едва только откроет свое тестовое контрольное задание. Таким образом, оценка учителя дополняется самооценкой обучаемых.

Задание:

1. Дайте определение педагогической оценки.
2. Перечислите основные виды педагогических оценок.
3. Перечислите типы оценок в ситуации опроса.
4. Какой вид педагогической оценки использует преподаватель?

Эталон ответа:

Это процессуальный вид педагогической оценки.

Педагогическая оценка бывает нескольких видов, которые можно разделить на классы: **предметные и персональные, материальные и моральные, результативные и процессуальные, количественные и качественные.**

1. Предметные оценки касаются того, что делает или что уже сделал обучаемый, но не его личности. В данном случае педагогической оценке подлежат содержание, предмет, процесс и результаты деятельности, но не сам субъект. Персональные педагогические оценки, напротив, относятся к субъекту деятельности, а не к ее атрибутам, отмечают индивидуальные качества человека, проявляющиеся в деятельности, его старание, умения, прилежание и т. п. В случае предметных оценок ребенок стимулируется к совершенствованию учения и к личностному росту через оценку того, что он делает, а в случае субъективных через оценивание того, как он это делает и какие свойства при этом проявляет.

2. Материальные педагогические оценки включают разные способы материального стимулирования детей за успехи в учебной и воспитательной работе. В качестве материальных стимулов могут выступать деньги, привлекательные для ребенка вещи и многое другое, что служит или может выступать в качестве средства удовлетворения материальных потребностей детей. Моральная педагогическая оценка содержит в себе похвалу или порицание, характеризующие действия ребенка с точки зрения их соответствия принятым нормам морали.

3. Результативные педагогические оценки относятся к конечному результату деятельности, акцентируют внимание в основном на нем, не принимая в расчет или пренебрегая другими атрибутами деятельности. В этом случае оценивается то, что получилось в конечном счете, а не то, каким образом это было достигнуто.

Процессуальные педагогические оценки, на против, относятся к процессу, а не к конечному результату деятельности. Здесь обращается внимание на то, как был достигнут полученный итог, что лежало в основе побуждения, направленного на достижение соответствующего результата. Количественные педагогические оценки соотносятся с объемом выполненной работы, например с числом решенных задач, сделанных упражнений и т. п.

4. Качественные педагогические оценки касаются качества выполненной работы, точности, аккуратности, тщательности и других аналогичных показателей ее совершенства. Количественные оценки – это принятая в образовательном учреждении шкала (5-ти бальная и т.д.).

Понятие «педагогическая оценка» по своему объему и содержанию гораздо шире просто «оценки» или «отметки», поэтому на практике нельзя ограничиваться только двумя последними способами стимулирования. Педагогическая оценка бывает нескольких видов, которые можно разделить на классы: предметные и персональные, материальные и моральные, результативные и процессуальные, количественные и качественные. Предметные оценки касаются того, что делает или что уже сделал ребенок, но не его личности. В данном случае педагогической оценке подлежат содержание, предмет, процесс и результаты деятельности, но не сам субъект. Персональные педагогические оценки, напротив, относятся к субъекту деятельности, а не к ее атрибутам, отмечают индивидуальные качества человека, проявляющиеся в деятельности, его старание, умения, прилежание и т. п. В случае предметных оценок ребенок стимулируется к совершенствованию учения и к личностному росту через оценку того, что он делает, а в случае субъективных через оценивание того, как он это делает и какие свойства при этом проявляет.

Материальные педагогические оценки включают разные способы материального стимулирования детей за успехи в учебной и воспитательной работе. В качестве материальных стимулов могут выступать деньги, привлекательные для ребенка вещи и многое другое, что служит или может выступать в качестве средства удовлетворения материальных потребностей детей. Моральная педагогическая оценка содержит в себе похвалу или порицание, характеризующие действия ребенка с точки зрения их соответствия

принятым нормам морали.

Результативные педагогические оценки относятся к конечному результату деятельности, акцентируют внимание в основном на нем, не принимая в расчет или пренебрегая другими атрибутами деятельности. В этом случае оценивается то, что получилось в конечном счете, а не то, каким образом это было достигнуто.

Процессуальные педагогические оценки, напротив, относятся к процессу, а не к конечному результату деятельности. Здесь обращается внимание на то, как был достигнут полученный итог, что лежало в основе побуждения, направленного на достижение соответствующего результата. Количественные педагогические оценки соотносятся с объемом выполненной работы, например с числом решенных задач, сделанных упражнений и т. п.

Качественные педагогические оценки касаются качества выполненной работы, точности, аккуратности, тщательности и других аналогичных показателей ее совершенства.

Типы оценок в ситуации опроса.

Отсутствие, какого-либо вида оценки особенно негативное влияние оценки страшно, оно травмирует обучающегося.

12. Опосредованная оценка (группа оценивает обучающегося вместе с преподавателем).

13. Неопределенная оценка (она допускает множество оснований).

14. Замечание (оценка преподавателя к обучающемуся. Формирование определенной оценочной ситуации).

15. Отрицание (кивание головой, жесты. Отрицание затрагивает какой-либо учебный материал).

16. Согласие (преподаватель выражает свое согласие с мнением обучающегося)

17. Ободрение (тип оценки необходим для робких обучающихся, но ободрение не дает возможности переоценить обучающегося).

18. Порицание (воздействие на волевую сферу обучающегося. Порицание влечет за собой понижение успеха обучающегося).

19. Ирония (преподаватель задает вопрос).

20. Упреки (недобросовестность, лень).

21. Нотация.

22. Одобрение (подчеркивание его активной способности ведет к повышению самооценки).

Отметка – это материализованное выражение результатов оценочной деятельности. Обучающемуся необходимо знать какие у него есть пробелы в знаниях.

Оценка – это процесс соотнесения результата или хода учебной деятельности или это процесс установления степени расхождения и уровня превосходства результатов учебной деятельности над эталоном.

Понятие «педагогическая оценка» по своему объему и содержанию гораздо шире просто «оценки» или «отметки», поэтому на практике нельзя ограничиваться только двумя последними способами стимулирования.

Критерии оценки собеседования при решении ситуационных задач:

- **отлично** - ответ представлен в виде выступления без опорного материала; выступление логично, соответствует требуемой структуре; в ответе раскрыта проблематика задачи, сделаны соответствующие выводы; ординатор демонстрирует не только знание представленной задачи, но и ориентируется в релевантном материале; ординатор демонстрирует способность творчески осмысливать изложенный материал;

- **хорошо** - при выступлении ординатор прибегает к помощи текста; выступление логично и имеет четкую структуру; в ответе раскрыта проблематика задачи, сделаны соответствующие выводы; ординатор демонстрирует уверенное знание изложенного материала;

- **удовлетворительно** - ординатор демонстрирует неспособность логично излагать ответ; допускает неточности в структуре представляемого ответа; ординатор

демонстрирует формальное знание темы;
- не **удовлетворительно** - ординатор не смог решить задачу.

КОММУНИКАЦИИ В ФАРМАЦИИ

1 Примеры заданий в тестовой форме

выберите правильный ответ

1. Взаимное общение работников, совместный поиск, контроль и координирование, поддержание деловых контактов, стимулирование — это _____ деловой беседы.

- а) аспекты;
- б) принципы организации;
- в) функции;
- г) **формы.**

2. Многоплановый процесс установления и развития контактов между людьми — это процесс ...

- а) познания;
- б) восприятия;
- в) понимания;
- г) **общения.**

3. В деловой этике преобладание оценки деятельности подчиненных, а не их личностных качеств, признание индивидуальности партнеров по общению, открытость для критики, самокритичность — это проявление принципа ...

- а) **вежливости;**
- б) справедливости;
- в) равенства;
- г) ответственности.

4. Деловые люди должны уметь пользоваться риторическим инструментарием, т.е. обладать набором коммуникационных

- а) **методов;**
- б) способов;
- в) эффектов;
- г) принципов.

5. Правила служебного этикета — это часть ...

- а) **культуры служебного общения;**
- б) культуры речевого взаимодействия;
- в) должностных обязанностей;
- г) правил работы с клиентами.

6. Спорщик», «позитивист», «всезнайка», «словоохотливый», «застенчивый», «негативист», «не проявляющий интереса», «крупная шишка», «расспрашивающий» — это _____ участников обсуждения.

- а) свойства личностей;
- б) **типы;**
- в) особенности;
- г) качества.

7. Сбору сведений по проблеме переговоров способствуют вопросы

- а) для ориентации;
- б) информационные;
- в) однополюсные;
- г) **встречные.**

8. Учет состава аудитории, содержания и характера выступления, объективная самооценка оратора — это факторы, влияющие на ...

а) коммуникативное общение;

б) деловую беседу;

в) на ход дискуссии;

г) принятие решения при переговорах.

9. Основным средством согласованного принятия решений в процессе общения заинтересованных сторон являются:

а) деловые переговоры;

б) деловое общение;

в) деловая беседа;

г) условное совещание.

10. «Европейский стандарт» разговора по телефону равен _____ минутам.

а) семи;

б) пяти;

в) трем;

г) двум

Критерии оценки тестового контроля:

1) оценка «зачтено» – правильных ответов 71-100%;

2) оценка «не зачтено» – правильных ответов менее 71%.

2. Примеры ситуационных заданий

Задание 1

Проанализируйте ситуации, разработайте механизм критики для каждой ситуации, проведите дискуссию по обсуждению предлагаемых вариантов критики, выберите наиболее конструктивные приемы.

Ситуация

Вы критикуете одну свою коллегу, она реагирует очень эмоционально. Вам приходится каждый раз свертывать беседу и не доводить разговор до конца. Вот и сейчас, после ваших замечаний – она расплакалась. Как добиться того, чтобы довести до нее свои соображения?

Задание 2

Установите обратную связь, проверьте точность восприятия информации или узнайте дополнительную информацию с помощью вопросов.

Ситуация	Примерные вопросы
1. Один из партнеров употребил какое-то незнакомое выражение или термин	
2. Говорящий уклоняется от темы и не сообщает той информации, которую вы от него ждете	
3. Партнер словно «зацикливается», постоянно повторяя одно и то же. Вам же надо продвигаться дальше	
4. Партнер только что произнес нечто, не очень-то согласующееся с его предыдущими утверждениями. Вы хотите это уточнить	
5. Вам хотелось бы узнать мнение партнера о том, что вами было высказано	
6. Невербальное поведение партнера подсказывает вам, что он обеспокоен какими-то вашими словами. Вы хотите рассеять его сомнения, подозрения	
7. Было высказано несколько положений, и вы хотите привлечь к ним внимание	

8. Партнер не согласился с частью из сказанного вами, и вы хотите уточнить причину этого неприятия	
9. Партнер сделал общее утверждение относительно обсуждаемого вопроса, и вы хотите поговорить об этом более конкретно	
10. Вы сказали о некоторых преимуществах обсуждаемой идеи и хотите установить обратную связь с партнером	

Задание 3. «Выкиньте свои проблемы». Ролевая игра

Большинство людей постоянно сталкиваются с различными проблемами производственного или личного характера. Вам предлагается решить проблемы сегодня.

Каждый участник формулирует такие проблемы и записывает свои проблемы на листке бумаги. Затем все комкают листки и выкидывают их в корзину. После того, как все бумажки собраны, образуйте группы из двух человек. По одному человеку из группы вынимают записки из корзины. Так у каждой группы появляется «вытянутая» проблема, группе дается 3-5 минут, чтобы записать и обсудить возможные ее решения.

Затем каждая группа излагает свою проблему и оглашает решения. Остальные участники игры могут сделать добавления по поводу новых предложений.

Критерии оценки зачета:

«зачтено» – выполнено 71% и более тестовых заданий, обучающийся обладает полными и систематическими знаниями, умеет применять их при анализе смоделированной ситуации, способен продемонстрировать возможности логического и творческого подхода к выполнению задания.

«не зачтено» – выполнено менее 70% тестовых заданий, знания отрывочные, обучающийся не владеет достаточным уровнем теоретических знаний по основополагающим разделам дисциплины.

АНДРАГОГИКА

1. Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. Становление андрагогики как самостоятельной науки об обучении взрослых способствовало направлению психологической науки

- 1) гуманистической психологии
- 2) гештальтпсихологии
- 3) бихевиоризма
- 4) когнитивизма

2. Становлению андрагогики как самостоятельной науки об обучении взрослых способствовало направление философской науки

- 1) экзистенциализма
- 2) материализма
- 3) структурализма
- 4) метафизики

3. Предшественницей отечественной андрагогики в России стала концепция

- 1) педагогики взрослых
- 2) развивающего обучения
- 3) педагогики сотрудничества
- 4) проблемного обучения

4. Основателем андрагогики как самостоятельной науки об обучении взрослых является

- 1) М.Ш. Ноулз
- 2) К.Д. Ушинский
- 3) Ф. Пёггелер
- 4) Е.Н. Медынский

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

70% и менее правильных ответов – «не зачтено»;

71% и более правильных ответов – «зачтено».

2. Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Объективные и субъективные факторы, обуславливающие стремление человека к образованию. Определение современного человека как существа обучающегося.
2. Понятие и характеристика мотивации взрослого обучающегося.
3. Основные особенности учебной деятельности в рамках педагогической модели обучения.
4. Характерные отличия взрослого человека от незрелого.
5. Основные особенности деятельности обучающегося в педагогической модели обучения.
6. Основные психологические идеи XX века, способствовавшие возникновению андрагогики.
7. Технологические функции обучающегося и обучаемого.
8. Исходные предпосылки андрагогики как науки об обучении взрослых.
9. Организация образования взрослых в России.
10. Определение андрагогики. Этимология термина «андрагогика». Объект и предмет науки.

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам:

- зачтено:

1) при высоком уровне обучающийся глубоко и всесторонне усвоил проблему; уверенно, логично, последовательно и грамотно излагает материал, опираясь на знания основной и дополнительной литературы, тесно привязывает усвоенные знания с практической деятельностью; умело обосновывает и аргументирует выдвигаемые им идеи, делает выводы и обобщения;

2) при достаточном уровне обучающийся твёрдо усвоил тему, грамотно и по существу излагает её, опираясь на знания основной литературы; не допускает существенных неточностей; увязывает усвоенные знания с практической деятельностью; аргументирует научные положения; демонстрирует достаточно полный и правильный ответ; выдвигаемые теоретические положения подтверждены примерами; в ответе представлены различные подходы к рассматриваемой проблеме, но их обоснование не аргументировано, отсутствует собственная точка зрения; сделаны краткие выводы; материал изложен в определённой логической последовательности, при этом допущены две-три несущественные ошибки (или оговорки), исправленные по требованию преподавателя;

3) при удовлетворительном уровне тема раскрыта обучающимся недостаточно чётко и полно, то есть он освоил проблему, по существу её излагает, опираясь на знания только основной литературы; допускает несущественные ошибки и неточности; испытывает затруднения в практическом применении полученных знаний; затрудняется в формулировании выводов и обобщений; не установлены межпредметные связи; ответ носит преимущественно описательный характер; терминология используется недостаточно.

- не зачтено: обучающийся не усвоил значительной части проблемы; допускает существенные ошибки и неточности при её рассмотрении; испытывает трудности в практическом применении знаний; не может аргументировать, и не формулирует выводы и

обобщения; не владеет терминологией.

Критерии выставления итоговой оценки:

- **зачтено** – выставляется обучающемуся, получившему положительные оценки на всех этапах промежуточной аттестации;

- **не зачтено** – выставляется обучающемуся, получившему оценку неудовлетворительно на одном из этапов промежуточной аттестации.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАТИКА

1. Примеры заданий в тестовой форме:

выберите один правильный ответ.

1. Переменная в программировании считается полностью заданной, если известны ее...
 5. тип, имя
 6. имя, значение
 7. тип, значение
 - 8. тип, имя, значение**
2. В процессе редактирования текста изменяется...
 5. размер шрифта
 6. параметры абзаца
 - 7. последовательность символов, слов, абзацев**
 8. параметры страницы
3. Палитрой в графическом редакторе являются...
 5. линия, круг, прямоугольник
 6. выделение, копирование, вставка
 7. карандаш, кисть, ластик
 - 8. набор цветов**
4. База данных представлена в табличной форме. Запись образует...
 5. поле в таблице
 6. имя поля
 7. строку в таблице
 - 8. ячейку**
5. К группе V относится (VEN-анализ)
 1. необходимые лекарственные средства
 - 2. жизненно-важные лекарственные средства**
 3. второстепенные лекарственные средства
 4. ненужные лекарственные средства

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

70% и менее правильных ответов - «неудовлетворительно»

71-80% правильных ответов – «удовлетворительно»

81-90% правильных ответов – «хорошо»

91-100% правильных ответов – «отлично»

2. Перечень практических навыков:

16. Использовать комплексные компьютеризированные системы, которые автоматизируют бухгалтерский и кадровый учёт, контроль движения товара, процессы оперативного и стратегического управления (Е-фарма, 1С-предприятие и др.).
17. Использовать официальные информационные ресурсы для поиска нормативных документов, регламентирующих фармацевтическую деятельность
18. Использовать текстовые, графические и табличные редакторы
19. Осуществлять электронные коммуникации

20. Вести электронный документооборот
21. Использовать в работе информационно-справочные системы
22. Пользоваться оборудованием компьютеризированного рабочего места
23. С помощью информационно-компьютерных технологий информировать потребителей об условиях отпуска препарата из аптеки, фармакологической группе, особенностях использования, показаниях и противопоказаниях, условиях хранения в домашних условиях.
24. С помощью информационно-компьютерных технологий информировать потребителей о ценах на лекарственный препарат, сроках его годности, доброкачественности
25. Использовать возможности электронных библиотек для поиска информации о лекарственных средствах.
26. Использовать информационно-компьютерные технологии для поиска и анализа данных доказательной медицины по эффективности и безопасности лекарственных препаратов.
27. Готовить презентации с информацией о лекарственных препаратах
28. Использовать информационно-компьютерные технологии для рекламы лекарственных препаратов
29. Структурировать информацию о лекарственных препаратах в табличном и графическом виде
30. С помощью компьютерных технологий осуществлять подготовку рекламных буклетов

Критерии оценки выполнения практических навыков:

Зачтено: все действия произведены правильно, обучающийся владеет навыками использования компьютерных технологий и современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий.

Не зачтено: обучающийся затрудняется с использованием компьютерных технологий и получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса.

3. Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. С помощью компьютерно-информационных технологий выберите лекарственные препараты для лечения язвенной болезни желудка (артериальной гипертензии, мигрени, глаукомы и т.д.) последовательно выполнив следующие задания:

10. Используя информационные ресурсы сети Интернет ознакомьтесь со стандартом лечения язвенной болезни желудка (артериальной гипертензии, мигрени, глаукомы и др. заболеваний).
11. Осуществите поиск альтернативных вариантов лекарственной терапии заболевания.
12. Используя библиотечную систему PubMed или Cochrane, осуществите поиск данных доказательной медицины (мета-анализов, систематических обзоров и т.д.) по эффективности найденных Вами схем заболевания.
13. Осуществите оценку убедительности и достоверности найденных Вами данных доказательной медицины в соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ от 28.08.2014 № 871"Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».
14. Составьте перечень лекарственных препаратов для лечения заболевания (с учетом синонимов), укажите оригинальные препараты и дженерики.
15. Определите препараты, входящие в перечень ЖНВЛП.

16. Для препаратов перечня ЖНВЛП укажите максимальные отпускные цены.
17. Рассчитайте стоимость лекарственной терапии с использованием оригинальных препаратов и наиболее дешевого дженерика.
18. Составьте электронную таблицу с указанием лекарственных препаратов, формы выпуска, производителя, суточной и курсовой дозы, стоимости.

Критерии оценки собеседования по контрольным вопросам:

Зачтено: все действия произведены правильно или имеются незначительные неточности, обучающийся владеет навыками использования компьютерных технологий и современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий, получены развернутые ответы на все вопросы для собеседования.

Не зачтено: действия не выполнены или проведены с грубыми ошибками, обучающийся не владеет компьютерными технологиями и/или не может получить информацию из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса, затрудняется с ответами на вопросы для собеседования.

Критерии выставления итоговой оценки:

Зачтено: на этапе проверки практических навыков все действия выполнены правильно или имеются единичные несущественные неточности, обучающийся владеет навыками использования компьютерных технологий и современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий; даны правильные ответы на 70% и более тестовых заданий, правильно решено не менее 3-х из 5 предложенных ситуационных задач.

Не зачтено: на этапе проверки практических навыков обучающийся затрудняется с использованием компьютерных технологий и получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса для поиска необходимой информации при выполнении заданий и/или даны правильные ответы менее чем на 70% тестовых заданий и/или правильно решено менее 3-х из 5 предложенных ситуационных задач.

МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Методические указания по подготовке и оформлению реферата

Реферат (от латинского *refero* — докладываю, сообщаю) — краткое изложение содержания документа или его части, включающее основные фактические сведения и выводы, необходимые для первоначального ознакомления с документом и определения целесообразности обращения к нему. [3]

В учебном процессе реферат понимается в более широком смысле: это — краткое изложение в письменном виде или в форме публичного доклада содержания книги, учения, научной проблемы, результатов научного исследования и т.п.

Реферату должны быть присущи следующие категории:

- целостность (содержательно-тематическая, стилевая, языковая),
- связность (логическая и формально-языковая),
- структурная упорядоченность (наличие введения, основной части и заключения, их оптимальное соотношение),
- завершенность (смысловая и жанрово-композиционная).

В зависимости от количества реферируемых источников выделяют следующие виды рефератов: **монографические** (написанные на основе одного источника) и **обзорные** (созданные на основе нескольких исходных текстов, объединенных общей темой и сходными проблемами исследования).

По виду представленной информации и способу ее изложения рефераты делятся на: **информативные**, или рефераты–конспекты, достаточно полно излагающие все основные положения, доказательства и выводы исходного текста, и **индикативные**, или рефераты–резюме, которые перечисляют лишь главные положения и выводы по ним без изложения доказательств.

Основные этапы работы над рефератом

1 этап — подготовительный.

Включает в себя поиски литературы по определенной теме с использованием различных библиографических источников; выбор литературы в библиотеке; определение круга справочных пособий для последующей работы по теме.

2 этап — исполнительский.

Включает в себя чтение книг (других источников), ведение записей прочитанного.

Виды записей: **выписки, цитаты, тезисы, конспект.**

Выписка осуществляется тогда, когда нужно только то, что труднее запоминается или труднее понимается, а также понравившиеся места, и лучше, всего, если они будут записаны не дословно, а переведены с книжного на собственный язык. Выписки дают возможность хорошо изучить литературу, создать задел, пригодный на будущее.

Цитаты (от лат. *zito* — «призываю в свидетели») — это выписки из текста книг (статей) — выдержки, сведения словами автора. Правила цитирования:

1. Цитировать по возможности законченными частями текста (цельными предложениями, небольшими абзацами).

2. Каждую цитату следует заключать в кавычки. Если цитату выписывают из середины предложения, то после вводных кавычек ставят три точки: «...у учащихся следует развивать мыслительные умения более высокого уровня, позволяющие глубже понимать факты, анализировать их, делать хорошо обоснованные выводы и видеть более общую картину явлений». (Развитие мышления учащихся средствами информационных технологий: программа Intel«Обучение для будущего» учебное пособие / М.Ю. Бухаркина, Е.Е.Лапшева, М.В.Моисеева [и др.]. 9-ое изд., испр. и доп.- Москва: Интернет- Университет Информационных Технологий, 2007. - 144 с. – ISBN 5-9556-0070-1. -Текст: непосредственный.

В случае пропуска одного или нескольких слов в середине цитируемого текста

вместо пропущенного также вставляют три точки: «Усвоение знаний... путём активного диалога с персональным компьютером более эффективно и интересно для ученика, чем штудирование учебника» Селевко, Г.К. Педагогические технологии на основе информационно—коммуникационных средств /Г.К. Селевко. — Москва: НИИ школьных технологий, 2005.- 204 с. —ISBN 5-87953-203-8. - Текст: непосредственный.

Три точки ставятся также в конце цитаты, перед кавычками, если из предложения выпущены последние слова текста. «В мультимедийном формате для доведения сообщения могут использоваться тексты, аудиозаписи, графические изображения, видео...» Моисеева, М.В. Интернет-обучение: технологии педагогического дизайна /М.В. Моисеева. — Москва: Камерон, 2004.- 216 с. — ISBN 5-9594-0015-4. - Текст: непосредственный.

3. Цитируя, необходимо в точности воспроизводить все имеющиеся в тексте выделения, примененные автором (курсив и т.п.). Если какие-либо выделения вносятся самим читателем, то это должно быть особо отмечено.

После каждой цитаты нужно указывать ее источник. Обычно в квадратных скобках ставят номер, под которым источник указан в списке использованной литературы. В случае использования одного и того же источника, уже упомянутого в предыдущей цитате, указывают в скобках или в списке: «там же».

Тезис (от греч. *tezo*— «утверждаю») — более сложная и более совершенная форма записи. Тезисы бывают простыми (краткими), если развиваемые в них мысли содержат одно утверждение и ничем больше не подтверждаются, и сложными (их еще называют развернутыми, распространенными), если они подкрепляются доводами, аргументами.

По способу изложения тезисы можно разделить на **текстуальные** и **свободные**.

В **текстуальных** тезисах излагается мысль словами тезизируемого текста. В свободных тезисах важно сохранить, не исказив, главную мысль источника (текста), изложить же ее можно, как говорят, своими словами. Делается это для того, чтобы придать тезисам краткость и лаконичность.

Конспект (от лат. *conspectus* — «обзор, изложение») — наиболее сложная и наиболее совершенная форма записи прочитанного, т.к. объединяет в себе многие виды записей — пометки, выписки, цитаты, план, тезисы.

3 этап — заключительный.

Включает в себя обработку имеющихся материалов и написание реферата; составление списка использованной литературы.

Структурными элементами реферата являются:

1. Титульный лист;
2. Содержание (оглавление) реферата;
3. Введение;
4. Основная часть;
5. Заключение;
6. Список использованных источников;
7. Приложения.

Требования к структурным элементам реферата

1. Титульный лист

Является первой страницей реферата и служит источником информации, необходимой для обработки и поиска документа.

Структурные элементы титульного листа:

– **Надзаголовочные данные** (т.е. данные, стоящие выше заголовка — имени автора). В учебных рефератах они обозначают учебное заведение, где обучается студент. Название учебного заведения пишут прописными буквами.

– **Заголовок** (это фамилия автора). Указывается имя, отчество и фамилия, а также номер группы и факультет на котором автор обучается.

– **Заглавие** (название темы реферата). Пишется всегда прописными буквами. Слова «тема» или «на тему» не пишутся.

– **Подзаголовочные данные**. Это сведения, относящиеся к заглавию, уточняющие его, называющие вид работы и т.п. Вид работы (доклад, реферат) указываются ниже наименования темы строчными буквами.

– **Сведения о руководителе**. Здесь указываются фамилия, имя и отчество преподавателя, его должность.

– **Выходные данные**. Надзаголовочные данные не дают ответа, где находится указанное учреждение. Поэтому в нижней части титульного листа пишут название города. Здесь же указывается год написания реферата. При этом ни слово «год», ни буквы «г» не пишутся.

2. Содержание (оглавление) реферата

Включает введение, наименование всех разделов, подразделов, пунктов и заключение с указанием номеров начальных страниц.

Формулировки оглавления должны точно повторять заголовки глав и подглав, параграфов в тексте, быть краткими и понятными.

Страницы реферата должны быть скомпонованы в следующем порядке:

1. Титульный лист;
2. Оглавление;
3. Введение (обоснование выбранной темы);
4. Основная часть;
5. Заключение (выводы);
6. Список использованных информационных ресурсов;
7. Приложения (если таковые имеются).

3. Введение

Раздел должен содержать постановку проблемы в рамках выбранной темы и обоснование выбора проблемы и темы.

Во введении дается краткая характеристика изучаемой темы, обосновывается ее актуальность, личная заинтересованность автора в ее исследовании, отмечается практическая значимость изучения данного вопроса, где это может быть использовано. Здесь же называются и конкретные задачи, которые предстоит решить в соответствии с поставленной целью. Объем введения составляет примерно 1/10 от общего объема работы.

Введение – ответственная часть работы, своеобразная ее визитная карточка. Но полный текст введения лучше написать после окончания работы над основной частью, когда будут точно видны результаты реферирования.

Языковые клише, используемые во введении:

Тема

- *Реферат посвящен теме, проблеме, актуальному вопросу...*
- *Реферат посвящен характеристике проблемы...*
- *Темой реферата является...*
 - *В реферате... рассматривается (что?), говорится (о чем?), дается оценка, анализ (чего?), обобщается (что?), представлена точка зрения (на что?) и т. д.*

А также используются, например, такие глаголы: *изучить... выявить... установить... и т.п.*

Проблема

- *В центре внимания автора находятся...*
- *На первый план автором выдвигаются...*

- Главные усилия автора направлены на...
- В своей работе автор ставит (затрагивает, освещает) следующие проблемы... ..останавливается на следующих проблемах и т.д.

Актуальность темы (проблемы), которой посвящен реферат

- Данная тема (проблема) представляет особую актуальность, так как...
- Данная тема (проблема) чрезвычайно актуальна в последние годы (на современном этапе)...
- Данная тема (проблема) привлекает внимание многих ученых (критиков, педагогов и т.д.)
- В современной науке особенную остроту приобретает тема (какая?)...

Характеристика первоисточников, используемых автором реферата

- Автор привлекает к анализу следующие материалы...
- Материалом исследования послужили...
- В основе реферата лежат материалы исследований...

4. Основная часть

В данном разделе должна быть раскрыта тема.

В основной части, как правило, разделенной на главы, необходимо раскрыть все пункты составленного плана, связно изложить накопленный и проанализированный материал. Излагается суть проблемы, различные точки зрения на нее, собственная позиция автора реферата. Важно добиться того, чтобы основная идея, выдвинутая во введении, пронизывала всю работу, а весь материал был нацелен на раскрытие главных задач. Каждый раздел основной части должен открываться определенной задачей и заканчиваться краткими выводами.

5. Заключение

В заключении подводятся итоги по всей работе, суммируются выводы, содержащие ясные ответы на поставленные в цели исследования вопросы, делаются собственные обобщения (иногда с учетом различных точек зрения на изложенную проблему), отмечается то новое, что получено в результате работы над данной темой. Заключение по объему не должно превышать введение. Следует избегать типичных ошибок: увлечение второстепенным материалом, уход от проблемы, категоричность и пестрота изложения, бедный или слишком наукообразный язык, неточность цитирования, отсутствие ссылок на источник.

Языковые клише, используемые в заключении:

1. Автор приходит к выводу, заключению о том...
2. В заключение можно сказать...
3. Обобщая сказанное, можно сделать вывод, что...
4. Анализ литературы позволил нам выявить наиболее обоснованную точку зрения (какую?)
5. Из всего сказанного следует, что наиболее доказательным является мнение (чьё?)
6. На основе этих данных мы принимаем точку зрения (какую?) и т.д.

6. Список информационных ресурсов

Список использованных информационных ресурсов завершает работу. В нем фиксируются только те источники, с которыми работал автор реферата. Список составляется в алфавитном порядке по фамилиям авторов или заглавий книг. При наличии нескольких работ одного автора их названия располагаются по годам изданий. Если привлекались отдельные страницы из книги, они указываются. Иностранные источники (изданные на иностранном языке) перечисляются в конце всего списка.

Список используемой для написания реферата литературы составляется в соответствии с ГОСТ Р 7.0.100-2018. Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления: национальный стандарт Российской Федерации : издание официальное : внесен Техническим комитетом по стандартизации ТК 191 «Научно-техническая информация, библиотечное и издательское дело» : утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 декабря 2018 г. № 1050-ст : введен впервые : дата введения 2019-07-01 / разработан : Федеральным государственным унитарным предприятием «Информационное телеграфное агентство России (ИТАР-ТАСС) филиал «Российская книжная палата», Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российская государственная библиотека», Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российская национальная библиотека». — Москва:Стандартинформ, 2018. -124 с. — (Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу). - Текст: непосредственный.

Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления:ГОСТ Р 7.0.100-2018 : национальный стандарт : издание официальное : введен впервые: дата введения2019-07-01 / разработан : Федеральным государственным унитарным предприятием «Информационное телеграфное агентство России (ИТАР-ТАСС) филиал «Российская книжная палата», Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российская государственная библиотека», Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российская национальная библиотека». — Москва :Стандартинформ, 2018. -124 с. — (Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу). - Текст: непосредственный.

7. Приложения

Приложения к реферату позволяют повысить уровень работы, более полно раскрыть тему.

В состав приложений могут входить: копии документов (с указанием «ксерокопировано с...» или «перерисовано с...»), графики, таблицы, фотографии, схемы, диаграммы и т.д. Приложения располагаются в конце реферата. Приложение должно иметь название или пояснительную подпись и вид прилагаемой информации – схема, список, таблица и т.д. Сообщается и источник, откуда взяты материалы, послужившие основой для составления приложения (литературный источник обязательно вносится в список использованной литературы).

Каждое приложение начинается с нового листа, нумеруется, чтобы на него можно было сослаться в тексте с использованием круглых скобок, например: (Приложение 5). Страницы, на которых даны приложения, продолжают общую нумерацию текста, но в общий объем реферата не включаются.

Оформление ссылок и сносок

Ссылки и сноски в тексте реферата необходимо правильно оформлять. При цитировании следует дать точные указания (ссылки, откуда извлечена цитата): фамилию, инициалы автора, место издания, год издания, номер тома, страницы. При повторении ссылки на тот же источник описывают его сокращенно – без выходных данных или с заменой названия работы после фамилии автора словами «Указ.соч.». Если повторная ссылка следует сразу же после первоначальной, она заменяется словами «Там же» с указанием соответствующей страницы. При ссылке на используемый, но не цитируемый источник тексту ссылки должно предшествовать слово «см.», после чего ставится двоеточие. Ссылки на источник помещают либо в нижней части страницы, под основным текстом, либо в конце реферата. Внутритекстовые сноски являются неразрывной частью основного текста. Например, «В известной книге...». Подстрочные сноски располагают под

чертой внизу страницы с указанием номера сноски или какого-либо значка. Затекстовые сноски вынесены за текст всего реферата либо его части, в этом случае их следует применять сквозную (через всю работу) нумерацию. Допускается сокращенный вариант сноски, например: [7, с.15]. Это означает, что цитата взята с 15 страницы источника, который в списке источников и литературы стоит под седьмым номером.

Сокращение слов в тексте не допускается за исключением общепринятых (рисунок – рис., год – г., страница – с.) и должно соответствовать ГОСТ 7.12-93.

ГОСТ Р 7.0.5–2008 Примеры оформления:

Примеры библиографических ссылок

1. Внутритекстовые библиографические ссылки

(Ахутин, А. Б. Античные начала философии / А.Б. Ахутин. - Санкт-Петербург : Наука, 2007.- 783 с.)

(Федощев, А. Г. Муниципальное право в схемах и определениях / А.Г Федощев, Н.Н. Федощева. – Москва :Юристъ, 2007. - 162 с.)

(Калинин, С. Ю. Как правильно оформить выходные сведения издания / С. Ю Калинин.- Изд. 4-е.- Москва : Экономистъ, 2006. – 220 с.)

2. Подстрочные библиографические ссылки

Куницын, В. Е. Радиотомография ионосферы / В.Е. Куницын, Е. Д. Терещенко, Е. С. Андреева. - Москва :Физматлит, 2007.)

Березницкий, С. В. Верования и обряды амурских эвенков / С.В. Березницкий.- текст непосредственный // Россия и АТР. –2007. – № 1. – С. 67–75.

3. Затекстовые библиографические ссылки

Валукин, М. Е. Эволюция движений в мужском классическом танце / М.Е. Валукин. – Москва : ГИТИС, 2006.- 248 с.

Ефимова, Т. Н. Охрана и рациональное использование болот в Республике Марий Эл / Т.Н. Ефимова, А.В. Кусакин. - Текст непосредственный // Проблемы региональной экологии. – 2007-. № 1.с. 80–86.

Об индивидуальной помощи в получении образования : (О содействии образованию) : федер. закон Федератив. Респ. Германия от 1 апр. 2001 г. // Образовательное законодательство зарубежных стран. – М., 2003. – Т. 3. – С.422–464.

Библиографические ссылки на электронные ресурсы

1. Внутритекстовые

(Статистические показатели российского книгоиздания в 2006 г.: цифры и рейтинги. URL: http://bookchamber.ru/stat_2006.htm)(Русское православие : [сайт]. URL: <http://www.orthorus.ru/>) (Менеджмент в России и за рубежом. 2002. № 2. URL: <http://www.cfin.ru/press/management/20022/12.shtml>)(URL:<http://www.bashedu.ru/encikl/title.htm>)

2. Подстрочные

Московский Кремль [Электронный ресурс] :трехмер. путеводитель. М. :Новый Диск, 2007. 1 электрон. опт. диск (CD-ROM).

Кремлева, С. О. Сетевые сообщества // PORTALUS.RU :всерос. виртуал. энцикл. М., 2005. URL: <http://www.library.by/portalus/modules/psychology>

География : электронная версия газеты 2001. № 15 (спец. вып.). - URL: <http://geo.1september.ru/article.php?ID=200101502> .

Ванюшин, И. В. Методика измерения характеристики преобразования АЦП / И.В. Ванюшин. - Текст электронный // Исследовано в России : электрон. многопредм. науч. журн. - 2000. - URL: <http://zhurnal.ape.relarn.ru/articles/2000/019.pdf>

3. Затекстовые

Дирина, А. И. Право военнослужащих Российской Федерации на свободу ассоциаций / А.И.

Дирина.- Текст электронный Военное право : сетевой журн. - 2007. - URL: 39 <http://www.voennoepravо.ru/node/2149>

Гущин, А.А. Авторское право и интернет /А.А. Гущин // Исторический – сайт. рф: История. Исторический сайт: 2013. - URL : <https://исторический-сайт.рф/Авторское-право-интернет-1.html>

Примеры оформления использованной литературы по ГОСТ Р 7.0.100-2018

Описание одночастного монографического ресурса

1. Описание книги одного автора

Мирошниченко, И. И. Основы фармакокинетики / И. И. Мирошниченко. — Москва :Гэотар-мед, 2002. - 188 с. - Библиогр.: с. 174–186. –ISBN 5-9231-0211-0. - Текст : непосредственный.

2. Описание книги двух авторов

Хван, Т. А. Безопасность жизнедеятельности : учебное пособие /Т. А. Хван, П. А. Хван. - Изд. 11-е. -Ростов-на-Дону : Феникс, 2014. -444с. : ил. -Библиогр.: с. 438–440. -ISBN 978-5-222-22237-9. - Текст : непосредственный.

3. Описание книги трех авторов

Брюханов, В. М. Тесты по фармакологии: учебное пособие для вузов / В. М. Брюханов, Я. Ф. Зверев, И. Е. Госсен. -Москва :Гэотар-мед, 2004. - 388 с. –ISBN5-9231-0469-5. - Текст : непосредственный.

4. Описание книги четырех авторов

Микросоциальные и психологические детерминанты формирования синдрома вегетативной дистонии в подростковом возрасте: монография / С. М. Кушнир, Л. К. Антонова, С. В. Жуков, Е. Г. Королук. -Тверь :ГЕРС, 2004. - 97 с. - Библиогр.: с. 86–95. - Текст : непосредственный.

5. Описание книги пяти авторов

Злоупотребление психоактивными веществами (клинические и правовые аспекты) / Т. Б. Дмитриев, А. Л. Игонин, Т. В. Клименко [и др.]. -Москва :Инфокоррекция, 2003. - 317 с. – ISBN 5-94973-004-6. - Текст : непосредственный.

6. Описание книги под заглавием

Урология : учебник /под ред. П. В. Глыбочко, Ю. Г. Аляева. – 3-е изд., перераб. и доп. - Москва :Гэотар-мед, 2014. -618 с. – ISBN 978-5-9704-2590-9. -Текст : непосредственный.

7. Описание трудов Вуза

Вопросы фармакологии и фармакотерапии: сборник научных трудов, посвященный 75-летию проф. Г. Н. Четверикова / Тверская государственная медицинская академия. -Тверь :Фамилия, 2003. - 111 с. – ISBN 5-88662-004-4. - Текст : непосредственный.

8. Описание материалов конференций

Методология формирования здорового образа жизни : медико-педагогические аспекты : материалы региональной научно-методической конференции, г. Тверь, 16 февраля 2012 года / Тверская государственная медицинская академия ; под общей ред. М. Н. Калинкина, И. И. Макаровой. – Тверь : Ред.-изд. центр Твер. гос. мед. ун-та, 2012. – 186 с. : ил. - Текст : непосредственный.

9. Описание тезисов докладов конференций

Актуальные проблемы современной медицины – 2008.Тезисы докладов 54-й Межвузовской научной студенческой конференции студентов и молодых ученых с международным участием /Тверская государственная медицинская академия, Совет молодых ученых ; под ред. В. А. Соловьева. - Тверь : [б. и.], 2008. -120 с. - Текст : непосредственный.

10. Описание внутривузовского издания

Критические состояния у детей: учебное пособие / Г. Н. Румянцева, В. Н. Карташев, В. В. Мурга[и др.]; под ред. Г. Н. Румянцевой,С. М. Кушнира;Тверская государственная медицинская академия. - Тверь : РИЦ ТГМА, 2004. - 158 с. – ISBN 5-8388-0019-4. -Текст: непосредственный.

11. Описание книги, имеющей комбинированный формат

Дадабаев, В. К. Применение рентгенологического метода компьютерной томографии в судебной медицине (с целью определения тяжести причиненного вреда здоровью черепно-мозговой травмой) : монография / В. К. Дадабаев, В. В. Колкутин ; Тверская государственная медицинская академия. -Тверь : Ред.-изд. центр Твер. гос. мед. акад., 2014. – 155 с. : ил. - 1 CD-ROM. – ISBN 978-5-8388-0127-2. - Текст : непосредственный.

12. Описание многочастного монографического ресурса

Акушерская клиника: учебно-методическое пособие для студентов лечебного и педиатрического факультетов : в 3 частях / Тверская государственная медицинская академия, Кафедра акушерства и гинекологии. -Тверь : Ред.-изд. центр Твер. гос. мед. акад., 2012. – ISBN 978-5-8388-102-9. -Текст : непосредственный.

Ч. I : Физиологическое акушерство и пограничные с патологией состояния /авт.-сост. Ю. В. Раскуратов, Н. И. Блинова, О. В. Радьков [и др.].- 188 с. – ISBN 978-5-8388-103-6.

Ч. II : Акушерская патология / авт.-сост. Ю. В. Раскуратов, Н. И. Блинова, О. В. Радьков [и др.]. - 236 с. – ISBN 978-5-8388-104-3.

Ч. III : Оперативное акушерство с фантомным курсом / авт.-сост. Ю. В. Раскуратов, Н. И. Блинова, Ю. С. Нечаева [и др.]. - 31 с. - 2 CD-ROMA. – ISBN 978-5-8388-105-0.

или

Внутренние болезни : учебник для студентов медицинских вузов : в 2 томах/ под ред. Н. А. Мухина, В. С. Моисеева, А. И. Мартынова.- 2-е изд., испр. и доп.- Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011.- ISBN 978-5-9704-1421-7.- Текст : непосредственный.

Т. 1.- 649 с. :ил.- ISBN 978-5-9704-1417-0.

Т. 2.- 581 с. :ил.- 1 CD –ROM.- ISBN 978-5-9704-1419-4.

13. Описание электронного ресурса локального доступа (CD-ROM)

Иллюстрированные материалы к государственным междисциплинарным экзаменам по специальности 04.02.00 «педиатрия» / Министерство здравоохранения Российской Федерации.- Москва, 2004.- 1CD- ROM.- Мин. требования: Pentium 166, RAM 32 Mb,HDD 70 Mb свободного пространства на жестком диске, SVGA 1024x860x16 разр., Windows 95/98/Me/XP.- Загл. с диска.-Текст. Изображение: электронные.

или

Медицинская реабилитация артериальной гипертензии : руководство для студентов и врачей / Донецкий национальный медицинский университет им. М. Горького, Донецкий национальный университет.- Донецк, 2007.- 1 CD-ROM.- Загл. с титул. экрана.- Текст. Изображение : электронные.

14. Описание электронного ресурса удаленного доступа (страницы из INTERNET)

Описание сайта

Степанов, В. Медицинские электронные библиотеки : сайт / В. Степанов. - Москва, 2004. – URL: <http://www.clib.yar.ru> (дата обращения: 06.07.2018). -Загл. с титул. экрана. - Текст : электронный.

Описание статьи из электронного журнала

Дирина, А. И. Право военнослужащих Российской Федерации на свободу ассоциаций /А. И. Дирина. - Текст : электронный // Военное право : сетевой журнал. - 2007. -URL: <http://www.Voennopravo.Ru/node/2149> (дата обращения: 19.09.2007).

Статья из журнала, имеющего печатный аналог

Корольков, А. И. Нейрогуморальная регуляция процессов ремоделирования левого желудочка при постинфарктной аневризме /А. И. Корольков, А. Р. Калов, Е. В. Атрощенко. - DOI: 10.18821/1560-9502-2018-23-4-205-210.- Текст : электронный //Анналы хирургии. – 2018. – Т. 23, № 4. – С. 205-210. - URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=36449390> (дата обращения: 11.07.2019).

Описание составной части ресурса

(статьи из журнала, сборника, словаря, энциклопедии, главы из книги)

15. Описание статьи, опубликованной в материалах конференций и совещаний

Коршунова, Л. А. К вопросу о развитии координационных способностей студентов / Л. А. Коршунова, Л. И. Бойцова. - Текст : непосредственный // Вопросы физического здоровья и валеологического воспитания учащейся молодежи : материалы научно-практической конференции (12–13 апреля 2004 года). - Тверь, 2004. - С. 79–81.

16. Описание статьи одного автора из журнала

Бушуева, Т. В. Диагностика и лечение фенилкетонурии: возможности и перспективы / Т. В. Бушуева. - Текст : непосредственный // Российский педиатрический журнал. - 2018. — Т. 21, № 5. — С. 306–311. – Библиогр.: с. 310-311 (54 назв.).

17. Описание статьи двух авторов из журнала

Рясенский, Д. С. Влияние гепатопротектора «ФОСФОГЛИВ» на спектр фосфолипидов мононуклеаров периферической крови у больных туберкулезом легких / Д. С. Рясенский, Н. А. Гришкина. - Текст : непосредственный // Клиническая лабораторная диагностика. – 2018. – Т. 63, №11. – С. 686-690. - Библиогр.: с. 689-690 (11 назв.).

18. Описание статьи трех авторов из журнала

Моисеева, М. Б. Оценка показателей заболеваемости и смертности от различных типов инсульта в когорте работников, подвергшихся профессиональному облучению / М. Б. Моисеева, Е. С. Григорьева, Т. В. Азизова. - Текст : непосредственный // Здоровоохранение Российской Федерации. — 2018. — Т. 62, № 3. — С. 138–146. -Библиогр.: с. 145-146 (13 назв.).

19. Описание статьи четырех авторов из журнала

Поэтажная биопсия толстой кишки в диагностике болезни Гришпрунга у детей / А. Л. Ионов, А. А. Гогина, Я. П. Сулавко, Б. Л. Кушнир. - Текст : непосредственный // Детская хирургия. – 2017. – Т.21, №6. - С. 291-294. -Библиогр.: с. 294 (19 назв.).

20. Описание статьи пяти авторов из журнала

Современные принципы реабилитации нарушений слуха у работников шумовых профессий / В. Б. Панкова, И. Н. Федина, Н. Г. Бомштейн [и др.]. - Текст : непосредственный // Детская хирургия. – 2017. – Т.21, №6. - С.147-151. - Библиогр.: с. 151 (18 назв.).

21. Описание главы из книги

Черкунов, Б. Ф. Заболевания век / Б. Ф. Черкунов. - Текст : непосредственный // Глазные болезни : учебник / под ред. А. П. Нестерова, В. М. Малова. – Изд. 4-е, перераб. и доп. – Москва : Лидер-М, 2008. - Гл. 5. – С. 108-116.

или

Управление здравоохранением. - Текст : непосредственный // Основы медицинского права России : учебное пособие / под ред. Ю. Д. Сергеева. – Москва : Медицинское информационное агентство, 2007. – Разд. 1 : Основы организации и управления здравоохранением в Российской Федерации, Гл. 3. – С. 40-41.

или

Мёрта, Дж. Депрессия / Дж. Мёрта. – Текст : непосредственный // Мёрта Дж. Справочник врача общей практики / Дж. Мёрта ; пер. с англ. - Москва : Практика, 1998. - Часть 2 : Вопросы диагностики, Гл. 14. - С.113-119.

22. Описание статьи из сборника научных трудов

Лугин, И. А. Использование когнитивных карт в преподавании гистологии / И. А. Лугин, Б. В. Троценко. - Текст : непосредственный // Вопросы морфологии XXI века. Вып. 4. Сборник научных трудов: «Учение о тканях. Гистогенез и регенерация» / под ред. И. А. Одинцовой, С. В. Костюкевича. - Санкт-Петербург, 2015. - С. 233–238.

23. Описание статьи из литературы справочного характера

Биологические ритмы. - Текст : непосредственный // Большая Советская Энциклопедия. - 3-е изд. - Москва, 1970. - Т. 3. - С. 1013–1015.

В выходных данных название места издания — Москва, Нижний Новгород, Ростов-на-Дону, Санкт-Петербург не сокращают.

Идентификатор ресурса (обязательный элемент для категории «Международный

стандартный номер»; условно-обязательный элемент – для других идентификаторов). Международный стандартный номер, присвоенный ресурсу, приводят с соответствующей аббревиатурой, например: ISBN (международный стандартный книжный номер – на некоторых изданиях отсутствует, при описании составной части документа проставляется при его наличии), ISSN(международный стандартный сериальный номер).

В качестве других идентификаторов ресурса могут быть приведены цифровой идентификатор объекта для электронных публикаций (DOI), номер государственной регистрации, обозначение, присвоенное производителем ресурса, режим доступа.

При отсутствии сведений о месте издания в квадратных скобках указывается [Б. м.].

При отсутствии информации об издателе в квадратных скобках приводится [б. и.].

Для более четкого разделения областей и элементов, а также для различения предписанной и грамматической пунктуации применяются пробелы в один печатный знак до и после предписанного знака. Исключение составляют точка и запятая — пробелы оставляются только после них.

В качестве предписанной пунктуации выступают знаки препинания и математические знаки.

.-	точка и тире	;;	точка с запятой	()	круглые скобки
.	точка	многоточие	[]	квадратные скобки
,	запятая	//	косая черта	++	знак плюс
:	двоеточие	///	две косые черты	+=	знак равенства

При сочетании грамматического и предписанного знаков препинания в описании приводят оба знака. Если элемент заканчивается знаком «многоточие» или точкой в конце сокращенного слова, а предписанная пунктуация следующего элемента является знаком «точка» или «точка и тире», то точку, относящуюся к предписанной пунктуации следующего элемента, опускают.

Скобки (как круглые, так и квадратные) рассматривают как единый знак, предшествующий пробел находится перед первой (открывающей) скобкой, а последующий пробел — после второй (закрывающей) скобки.

В конце библиографического описания ставится точка.

Систематизация материала в табличной форме

Таблица применяется в том случае, если необходимо систематизировать цифровой или текстовый материал в виде граф (колонок), либо выделить различные параметры.

Основные элементы таблицы

Таблица может иметь **заголовок**. Его выполняют строчными буквами (кроме первой прописной) и помещают над таблицей. Заголовок должен полностью отражать содержание таблицы. Заголовки **граф** таблицы начинают с прописных букв, подзаголовки – со строчных, если они составляют одно предложение с заголовком графы. Подзаголовки, имеющие самостоятельное значение, пишут с прописной буквы. В конце заголовков и подзаголовков точек не ставят. Главное слово заголовка ставят в единственном числе. Заголовки и подзаголовки граф выполняют через один интервал.

Высота строк таблицы должна быть не менее 8 мм. Если **строки** или графы таблицы выходят за формат листа, таблицу делят на части, которые переносят на другие листы, помещают на одном листе рядом или одну под другой. При переносе на другой лист заголовок помещают только над первой частью. Если таблицы помещают рядом, в каждой части повторяют головку; при размещении частей таблицы одна под другой повторяется боковик таблицы. Слово «Таблица», заголовок (при его наличии) и порядковый номер

(цифра без символа №) таблицы указывают один раз над первой частью таблицы, над последующими частями пишут слово «Продолжение таблицы...», если работа содержит две и более таблицы.

Графу «№ п.п.» в верхнюю строку таблицы включать не рекомендуется. При необходимости нумерации показателей, параметров или других данных порядковые номера указывают в **боковике** таблицы перед их наименованием. Для облегчения ссылок в тексте работы допускается нумерация граф.

Если цифровые данные в графах таблицы выражены в различных единицах физических величин, то в заголовке каждой графы указывают соответствующую единицу физической величины. Если же параметры, размещенные в таблице, выражены в одной и той же единице физической величины (например, в миллиметрах), сокращенное обозначение единицы физической величины помещают над таблицей.

Цифры в графах таблиц располагают, ориентируя классы чисел один под другим. Если цифровые или иные данные в таблице не приводят, то в графе ставят прочерк. Таблицы, если их в работе более одной, нумеруют в пределах раздела или в пределах всей работы арабскими цифрами. Номер таблицы состоит из номера раздела и порядкового номера таблицы, разделенных точкой. Если в работе ~~только одна таблица, то номер ей не присваивается и слово «Таблица» не пишут.~~ На все таблицы должны быть ссылки в тексте, при этом слово «таблица» в тексте пишут полностью, если таблица не имеет номера и сокращенно, если она имеет номер, например: «...в табл.3.2».

Оформление иллюстраций

К иллюстрациям относят **графики, диаграммы, схемы, чертежи, фотографии и т.п.** Каждый вид иллюстрации должен иметь название, состоящее из следующих частей, помещенных под иллюстрацией:

1. Условное сокращенное название «Рис.».
2. Порядковый номер в пределах работы, обозначаемый арабскими цифрами без знака №.
3. Название иллюстрации, отражающее ее основное содержание. Например, Рис.3. Схема строения сетчатки глаза человека..

При необходимости иллюстрации снабжают пояснительными данными (подрисуночный текст). Если приводится только одна иллюстрация, то ее не нумеруют и слово «Рис.» не пишут. Обычно иллюстрации располагают после первого упоминания их в тексте, чтобы было удобно их рассматривать без поворота листа или с поворотом по часовой стрелке. На все иллюстрации, приведенные в тексте и приложениях, необходимо делать ссылку.

Требования к оформлению реферата

1. Страницы текста и приложений реферата должны соответствовать формату А4 (210x297).
2. Объем реферата не должен превышать 20 – 25 страниц (минимум 15) печатного текста (без приложений). При наличии приложений объем реферата может быть расширен до 30 - 35 страниц. Если реферат рукописный, то минимальный объем должен составлять 25 страниц.
3. Для текста, выполненного на компьютере, кегль (размер шрифта) 14 пунктов, гарнитура шрифта основного текста - TimesNewRoman, обычный; интервал между строк— полупуторный; размер полей: левого — 30 мм, правого — 10 мм, верхнего — 20 мм, нижнего

— 20 мм, абзацный отступ 1,25см (не допускается создание абзацной строки с помощью клавиши «пробел»), выравнивание текста по ширине.

4. Текст печатается на одной стороне страницы; сноски и примечания печатаются на той же странице, к которой они относятся (через 1 интервал, более мелким шрифтом, чем текст).

5. Все страницы нумеруются, начиная с титульного листа; цифру номера страницы ставят вверху по центру страницы; на титульном листе номер страницы не ставится.

6. Расстояние между названием раздела (заголовками главы и параграфа) и последующим текстом должно быть равно двум интервалам. Заголовок располагается посередине строки, точку в конце заголовка не ставят. Переносы в заголовках не допускаются.

Критерии оценки реферата

Критерии оценки реферата могут быть как **общие**, так и **частные**.

К **общим** критериям можно отнести следующие:

- соответствие реферата теме,
- глубина и полнота раскрытия темы,
- адекватность передачи первоисточника,
- логичность, связность,
- доказательность,
- структурная упорядоченность (наличие введения, основной части, заключения, их оптимальное соотношение),
- оформление (наличие плана, списка информационных источников, культура цитирования, сноски и т. д.),
- языковая правильность.

Частные критерии относятся к конкретным структурным частям реферата: введению, основной части, заключению.

1. Критерии оценки введения:

- наличие обоснования выбора темы, ее актуальности,
- наличие сформулированных целей и задач работы,
- наличие краткой характеристики первоисточников.

2. Критерии оценки основной части:

- структурирование материала по разделам, параграфам, абзацам,
- наличие заголовков к частям текста и их удачная формулировка,
- разносторонность в изложении материала,
- выделение в тексте основных понятий и терминов, их толкование,
- наличие примеров, иллюстрирующих теоретические положения.

3. Критерии оценки заключения:

- наличие выводов по результатам анализа,
- выражение своего мнения по проблеме.

4. Текст реферата в обязательном порядке проверяется на Антиплагиат (процент оригинального текста должен быть не менее 60%).