

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«ДЖЕНЕРИКИ КАК АЛЬТЕРНАТИВА ОРИГИНАЛЬНЫМ
ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТАМ»**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
2017г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

Проф. каф. ТЛФ, д. фарм. н.

И.Е. Смехова

Программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры ТЛФ (протокол № 8).

Зав. кафедрой ТЛФ, проф.

Е.В. Флисюк

Программа рассмотрена и утверждена на заседании методического совета СПХФА 2017 года (протокол № 8).

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Цель	4
2.	Планируемые результаты обучения	4
3.	Учебный план	5
4.	Календарный учебный график	5
5.	Рабочая программа учебного курса	6
5.1.	Введение	6
5.2.	Учебно-тематический план	6
5.3.	Описание разделов курса	7
5.4.	Материально-технические условия реализации	7
5.5.	Информационное обеспечение образовательного процесса	7
5.6.	Формы аттестации	8
5.7.	Описание оценочных материалов	8
5.8.	Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций	8
6.	Методические рекомендации по освоению дополнительной профессиональной программы.	8

1. ЦЕЛЬ

- Обновление сведений о генериковой замене, видах эквивалентности лекарственных препаратов, понятиях биоэквивалентность и биодоступность
- Углубление знаний об оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратах, преимуществах последних, об их взаимозаменяемости

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Дженерики как альтернатива оригинальным лекарственным препаратам» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
	Готовность обосновывать и осуществлять генериковую замену	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none">• отличия воспроизведенных лекарственных препаратов от оригинальных, их преимущества и недостатки;• виды эквивалентности лекарственных препаратов, определение взаимозаменяемости;• факторы, влияющие на биодоступность и биоэквивалентность лекарственных препаратов• международные непатентованные наименования фармацевтических субстанций <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none">• обосновывать генериковую замену при отпуске лекарственных препаратов из аптеки

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: специалисты аптечных организаций, повышающие квалификацию по специальностям «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармация».

Срок обучения: 18 часов

Форма обучения: заочная

№ п/п	Разделы и темы занятий	Количество часов				
		всего	В том числе			
			лекции	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	контроль
1	Дженерики на фармацевтическом рынке	8	2	2	3	1
2	Взаимозаменяемость лекарственных препаратов	8	2	2	3	1
7	Итоговая аттестация	2				
ИТОГО:		18	4	4	6	2

4. КАЛЕНДАРНЫЙ ГРАФИК

№	Название темы	Кол.уч. часов
1	Дженерики: за и против (лекция)	2
2	Генериковая замена при отпуске лекарственных препаратов (ситуационные задачи)	2
3	Самостоятельное изучение вопросов по разделу 1	3
4	Тестирование по теме	1
5	Проблемы взаимозаменяемости лекарственных препаратов (лекция)	2
6	Решение ситуационных задач	2
7	Самостоятельное изучение вопросов по разделу 2	3
8	Тестирование по теме	1
9	Итоговая аттестация	2
	ИТОГО:	18

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Отличительной чертой современного фармацевтического рынка является преобладание воспроизведенных лекарственных препаратов. Однако одним из наиболее спорных вопросов в настоящее время является проблема взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Поэтому актуальным является умение обосновать и грамотно осуществить дженериковую замену при отпуске лекарственных препаратов из аптеки и осуществлении фармакотерапии.

Программа курса разделена на две части: одна посвящена дженерикам как лекарственным средствам и их роли на фармацевтическом рынке РФ. Вторая – вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Слушателям предлагается прослушать две лекции on-line или в форме вебинара. Часть материала отводится на самостоятельное изучение, решение ситуационных задач. В качестве контроля освоения материала используется тестирование.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

5.2. Учебно-тематический план*

№ п/п	Наименование разделов, дисциплин и тем*	Всего, час	В том числе			Контроль
			Лекции	Ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	2	3	4	5	6	7
1.	Значение дженериков на фармацевтическом рынке	8	2	2	3+1	тесты
2	Взаимозаменяемость лекарственных препаратов	8	2	2	3+1	тесты
3.	Итоговая аттестация	2			2	Тесты
	Итого	18	4	4	10	

*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

5.3 Описание разделов курса

Тема 1. Значение дженериков на фармацевтическом рынке

Понятие о лекарственном средстве (ЛС). Оригинальные ЛС. Воспроизведенные ЛС, дженерики. Определения, преимущества, недостатки. Признаки дженериковых препаратов. Наименования ЛС. Проблемы, связанные с наименованиями ЛС. Дженериковая замена

Тема 2. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов

Требования к лекарственным препаратам. Понятие о взаимозаменяемости. Эквивалентность лекарственных препаратов. Виды эквивалентности. Методы определения. Причины неэквивалентности лекарственных препаратов. Фармацевтические факторы. Понятие о биодоступности. Определение. Виды. Фармакокинетические параметры. Экзогенные факторы, оказывающие влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов.

5.4 Материально-технические условия реализации

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов (указать каких):	Не требуется
Наличие лабораторий(указать каких):	Не требуется
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	имеется платформа дистанционного обучения http://cpks-do.ru/
Иное (указать)	-

5.5 Информационное обеспечение образовательного процесса

Литература

1. «Об обращении лекарственных средств». Федеральный закон от 12.04.2010. N 61-ФЗ. Изм. ФЗ от 22.12.2014 N 429-ФЗ.

2. «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения». Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 20 декабря 2012 г. № 1175н.

3. Об утверждении стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2020 г. [Электронный ресурс] / Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 23.10.2009. Режим доступа: URL: http://www.minpromtorg.gov.ru/ministry/strategic/sectoral/7/utverzhdennaya_strategiya_farma2020_231009.pdf .

4. «Правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения». Постановление Правительства Российской Федерации от 28 октября 2015 г. № 1154.

5. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. — М.: Гриф и К, 2012. — 944 с.

6. Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник. - 3-е изд., перераб. и доп. / под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. - 2012. - 840 с.: ил. [Электронный ресурс] Режим доступа: http://vmede.org/sait/?page=5&id=Farmakologiya_klin_farmakoter_kukes_srar_2012&menu=Farmakologiya_klin_farmakoter_kukes_srar_2012.

7. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм: учеб. для студ. высш. учеб. заведений / И.И. Краснюк, С.А. Валевко, Г.В. Михайлова [и др.]; под. ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой.- М.: Издательский центр «Академия», 2011.- 592 с.

8. Руководство по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. – М., 2013 г.

9. Смехова, И.Е. Дженерики как альтернатива оригинальным лекарственным препаратам: учебное пособие. В 2-х ч. /Смехова И.Е., Ладутько Ю.М. – СПб.: Изд-во СПХФА, 2014. – 137 с.

5.6 Формы аттестации

По каждому разделу программы проводится текущий контроль.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

5.7 Описание оценочных материалов.

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование.

Пример вопросов тестового задания:

Воспроизведенный лекарственный препарат - это лекарственный препарат, который в сравнении с референтным лекарственным препаратом

- А. Имеет такую же стоимость;
- Б. Имеет такую же биоэквивалентность;
- В. Выпущен тем же предприятием-производителем;
- Г. Имеет такое же название;
- Д. Имеет такую же упаковку.

5.8 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
Готовность обосновывать и осуществлять генериковую замену	<ul style="list-style-type: none"> - аргументированность преимуществ отпуска дженериков - обоснованность замены референтного препарата на дженерик - правильность выбора генерика 	<p><i>Текущий контроль:</i> тесты по разделам курса</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы.</p>

6 МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОСВОЕНИЮ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

В целях эффективного усвоения программы лекционный материал излагается последовательно по разделам, которые отражены в календарном учебном графике.

Для лучшего усвоения программы слушателям рекомендуется проработать материалы лекций. Лекционный курс представлен в презентационных материалах сопровождающих каждый раздел.

Рекомендуемый итоговый контроль – тестирование, обобщающее все темы программы и позволяющее проверить сформированность компетенций по результатам обучения.