

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

Согласовано
Директор ЦПКС
_____ Синотова С.В.
« ____ » _____ 2018 г.

Утверждаю
Проректор по учебной работе
_____ Ильинова Ю.Г.
« ____ » _____ 2018 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«КОНТРОЛИРУЕМАЯ ГРУППА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
ЭКСТЕМПОРАЛЬНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ В ДЕТСКОЙ ПРАКТИКЕ»**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
2018г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утверждённым приказом Министерства образования и науки РФ от 1 июля 2013 г. № 499 (с изменениями и дополнениями)

Составители:

Профессор кафедры ТЛФ, д.фарм.н. И.Е. Смехова

Директор ЦПКС, к. фарм. н. С.В. Синотова

Доцент каф. ТЛФ, к. фарм. н. Т.Д. Синева

Программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры УЭФ (протокол № 1 от 30.08.2018 г.).

Зав. кафедрой УЭФ, профессор, д.ф.н. И.А.Наркевич _____

Программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры ТЛФ (протокол № 1 от 31.08.2018 г.).

Зав. кафедрой ТЛФ, профессор, д. фарм. н. Е.В. Флисюк _____

Программа рассмотрена и утверждена на заседании методического совета СПХФУ (протокол № ____ от _____).

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 | 7 |
| 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 | 9 |
| 6. Методические рекомендации по освоению дополнительной профессиональной программы. | 10 |

1. ЦЕЛЬ

Повышение квалификации специалистов аптечных организаций для решения профессиональных задач в области лекарственной помощи пациентам детского возраста в соответствии с порядком, установленным законодательством РФ.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Контролируемая группа лекарственных препаратов экстремального изготовления в детской практике» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

| Код | Наименование результата обучения | Компоненты компетенции |
|-----|---|---|
| | Готовность к обеспечению детей контролируемой группой лекарственных средств в соответствии с установленным законодательством порядком | Знать: <i>нормативное и правовое регулирование:</i> - отпуска лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств; - выписывания рецептов на лекарственные препараты для детей; - изготовления лекарственных препаратов для детей различного возраста Уметь: - проводить фармацевтическую экспертизу выписанных детям рецептов на лекарственные препараты контролируемой группы лекарственных средств; - решать профессиональные задачи, возникающие в рамках изготовления лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств для детей различного возраста |

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: специалисты фармацевтических организаций, повышающие квалификацию по специальности: «Фармацевтическая технология», «Фармация», «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Срок обучения: 36 часов

Форма обучения: заочная

| № п/п | Разделы и темы занятий | Количество часов | | | | |
|---------------|---|------------------|-------------|----------------------|--------------------------|----------|
| | | всего | В том числе | | | |
| | | | лекции | Ситуационные задания | Самостоятельное изучение | контроль |
| 1 | Правовые аспекты обеспечения населения контролируемой группой лекарственных средств. Особенности выписывания рецептов на лекарственные препараты для детей и отпуска лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств | 10 | 4 | 2 | 2 | 2 |
| 2 | Дети как особая категория потребителей лекарственных препаратов. Особенности назначения, прописывания, дозирования контролируемой группы лекарственных средств в педиатрии | 6 | 2 | | 3 | 1 |
| 3 | Неинвазивные лекарственные формы экстенпорального изготовления для педиатрической практики. Современные требования к составу и качеству детских лекарственных форм. | 8 | 2 | | 5 | 1 |
| 4 | Особенности экстенпорального изготовления твердых, жидких, мягких лекарственных форм с контролируемой группой лекарственных средств для применения в педиатрической практике. | 10 | 4 | 2 | 2 | 2 |
| 5 | Итоговая аттестация | 2 | | | | 2 |
| ИТОГО: | | 36 | 12 | 4 | 12 | 8 |

4. КАЛЕНДАРНЫЙ ГРАФИК

| № п/п | Название темы | Кол.уч. часов |
|-------|--|---------------|
| 1 | Правовые аспекты обеспечения населения контролируемой группой лекарственных средств. Особенности выписывания рецептов на лекарственные препараты для детей и отпуска лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств | 10 |
| 2 | Дети как особая категория потребителей лекарственных препаратов. Особенности назначения, прописывания, дозирования контролируемой группы лекарственных средств в педиатрии | 6 |
| 3 | Неинвазивные лекарственные формы экстенпорального изготовления для педиатрической практики. Современные требования к составу и качеству детских лекарственных форм. | 8 |
| 4 | Особенности экстенпорального изготовления твердых, жидких, мягких лекарственных форм с контролируемой группой лекарственных средств для применения в педиатрической практике. | 10 |
| 5 | Итоговая аттестация | 2 |
| | ИТОГО: | 36 |

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Охрана здоровья детей является признанным приоритетом российской государственной политики в области здравоохранения. Однако лекарственная помощь детям, в т.ч. контролируемой группой лекарственных средств, имеет ряд особенностей, обусловленных как строением и функционированием различных органов и систем детского организма, так и фармацевтическим обращением контролируемой группы лекарственных средств.

В связи с этим повышаются требования к качеству лекарственных препаратов и условиям их изготовления. Для выполнения данных требований необходимы углублённые знания об анатомо-физиологических особенностях детского организма, фармакологических аспектах применения лекарственных препаратов у детей, о порядке выписывания рецептов, правилах изготовления, оформления и отпуска предназначенных для педиатрической практики лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств.

5.2. Учебно-тематический план*

| № п/п | Наименование разделов, дисциплин и тем* | Всего, час | В том числе | | | Контроль тесты |
|-------|--|------------|-------------|----------------------|--------------------------|----------------|
| | | | Лекции | Ситуационные задания | Самостоятельное изучение | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | Правовые аспекты обеспечения населения контролируемой группой лекарственных средств. Особенности выписывания рецептов на лекарственные препараты для детей и отпуска лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств | 10 | 4 | 2 | 2 | 2 |
| 2 | Дети как особая категория потребителей лекарственных препаратов. Особенности назначения, прописывания, дозирования контролируемой группы лекарственных средств в педиатрии | 6 | 2 | | 3 | 1 |
| 3 | Неинвазивные лекарственные формы экстемпорального изготовления для педиатрической практики. Современные требования к составу и качеству детских лекарственных | 8 | 2 | | 5 | 1 |

| | | | | | | |
|---|--|----|----|---|----|---|
| | форм. | | | | | |
| 4 | Особенности экстермпорального изготовления твердых, жидких, мягких лекарственных форм с контролируемой группой лекарственных средств для применения в педиатрической практике. | 10 | 4 | 2 | 2 | 2 |
| 5 | Итоговая аттестация | 2 | | | | 2 |
| | Итого | 36 | 12 | 4 | 12 | 8 |

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

5.3 Описание разделов курса

Тема 1.

Правовые аспекты обеспечения населения контролируемой группой лекарственных средств.

Особенности выписывания рецептов на лекарственные препараты для детей и отпуска лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств

Нормативно-правовая база: правила выписывания и отпуск контролируемой группы лекарственных средств. Основные понятия, касающиеся лекарственного обеспечения педиатрических пациентов, Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств», Федеральный закон №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Порядок назначения препаратов контролируемой группы лекарственных средств при оказании амбулаторно-поликлинической помощи.

Рецептурные бланки. Прописывание индивидуальных и готовых лекарственных препаратов детям. Возможности рецептурного и безрецептурного отпуска готовых лекарственных препаратов для детей. Особенности оформления рецептов на лекарственные средства для детей.

Организация изготовления лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств в условиях производственных аптек. Оформление к отпуску и контроль качества лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств экстермпорального изготовления для детей. Предметно-количественный учет.

Тема 2.

Дети как особая категория потребителей лекарственных препаратов. Особенности назначения, прописывания, дозирования контролируемой группы лекарственных средств в педиатрии

Периодизация детского возраста. Особенности современной педиатрической фармакотерапии. Категории лекарственных средств, назначаемых детям. Особенности фармакокинетики контролируемой группы лекарственных средств у детей (пути введения; всасывание, связывание с белками крови; распределение, метаболизм и элиминация фармацевтических субстанций). Дозирование в педиатрии.

Тема 3.

Неинвазивные лекарственные формы экстенпорального изготовления для педиатрической практики. Современные требования к составу и качеству детских лекарственных форм.

Неинвазивные лекарственные формы, изготавливаемые в аптечных организациях. Классификация. Требования к качеству. Общие требования, предъявляемые к лекарственным препаратам для детей. Возрастные ограничения по применению некоторых лекарственных форм в педиатрической практике (сиропы, суппозитории и т.д.). Вспомогательные вещества в технологии детских лекарственных препаратов. Требования к качеству. Безопасность вспомогательных веществ.

Тема 4.

Особенности экстенпорального изготовления твердых, жидких, мягких лекарственных форм с контролируемой группой лекарственных средств для применения в педиатрической практике.

Твердые лекарственные формы: порошки, тритурации. Жидкие лекарственные формы: растворы, микстуры, капли и др. Мягкие лекарственные формы: мази, суппозитории. Особенности изготовления, оформления, отпуска.

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. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Закон РФ № 2300-1 от 07.02.1992 г. (в ред. от 04.06.2018) «О защите прав потребителей»
3. Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
4. Федеральный закон от 22 апреля 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
5. Федеральный Закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав ЮЛ и ИП при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

6. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».
7. Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 г. № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, и регистрацией операций, связанных с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров».
8. Постановление Правительства РФ от 12 июня 2008 г. № 449 «О порядке перевозки наркотических средств и психотропных веществ на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов».
9. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 г. № 681 «Об утверждении Перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».
10. Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 г. № 892 «Об утверждении правил допуска лиц к работе с НС и ПВ».
11. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ».
12. Приказ МЗ РФ от 20.12.2012 г. № 1175 н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков...».
13. Приказ МЗ и СР РФ от 14.12.2005 г. № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств».
14. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
15. Особенности педиатрической фармации: фармацевтическая технология и фармакологические аспекты: учебное пособие / под общей редакцией Т.Д. Синевой. – СПб.: СпецЛит, 2014. – 557 с.
16. Бабаян, Э.А., Гаевский А.В., Бардин Е.В. Правовые аспекты оборота наркотических, психотропных, сильнодействующих, ядовитых веществ и прекурсоров. – М.: «МЦФЭР», 2003. – 318 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.

Оценочными средствами для текущего контроля знаний и итоговой аттестации являются: тестирование и ситуационные задачи.

Пример вопросов тестового задания:

Выбрать правильный(е) ответ(ы)

1. Предупредительная надпись для обозначения того, что препарат предназначен для новорождённого, наклеиваемая на изготовленные лекарственные препараты, должна иметь следующий текст и сигнальные цвета:

А. "Для новорожденных" - на зеленом фоне красный шрифт;

Б. "Детское " - на белом фоне синий шрифт

В. "Для новорожденных" - на зеленом фоне белый шрифт;

Г. "Обращаться с осторожностью" - на белом фоне красный шрифт

2. На специальных рецептурных бланках выписываются:

А. Наркотические средства Списка II;

Б. Психотропные вещества Списка II;

В. Психотропные вещества Списка III;

Г. Иные лекарственные средства, подлежащие ПКУ.

Пример ситуационной задачи:

1. Приведите вспомогательное вещество, необходимое для изготовления тритурации морфина гидрохлорида 1:100. Рассчитайте количество ингредиентов для изготовления 5,0 тритурации.

Ответ: тритурацию готовят с использованием молочного сахара. Для изготовления 5,0 тритурации 1:100 требуется 0,05 морфина гидрохлорида и 4,95 молочного сахара.

2. Рассчитайте РД и СД вещества по прописи:

Возьми: Раствора морфина гидрохлорида
2% - 10 мл

Дай. Обозначь.

По 10 капель 3 раза в день

Решение обоснуйте.

Ответ: растворитель в каплях не указан, следовательно готовят на воде очищенной. Количество капель в 1 мл воды – 20. Переводим объем капель (10 мл) в капли: $10 \times 20 = 200$. Число приемов: $200/10 = 10$. Количество морфина гидрохлорида по рецепту – 0,2. $РД = 0,2 / 10 = 0,02$. $СД = 0,02 \times 3 = 0,06$. Сравниваем РД и СД с высшими дозами (ВРД и ВСД).

5.8 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

| | | |
|---|----------------------------|--------------------------------|
| Результаты (освоенные профессиональные компетенции) | Основные показатели оценки | Формы и методы контроля оценки |
|---|----------------------------|--------------------------------|

| | | |
|--|--|---|
| <p>Готовность к обеспечению детей контролируемой группой лекарственных средств в соответствии с установленным законодательством порядком</p> | <p>Знает: <i>нормативное и правовое регулирование:</i> - отпуска лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств; - выписывания рецептов на лекарственные препараты для детей; - изготовления лекарственных препаратов для детей различного возраста</p> <p>Умеет: - проводить фармацевтическую экспертизу выписанных детям рецептов на лекарственные препараты контролируемой группы лекарственных средств; - решать профессиональные задачи, возникающие в рамках изготовления лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств для детей различного возраста</p> | <p><i>Текущий контроль:</i> тесты по разделам курса, решение ситуационных задач</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы, решение ситуационных задач.</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, решение ситуационных задач, обобщающее все темы программы и позволяющее проверить сформированность компетенций по результатам обучения.