Аннотация

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Задорожная Людмила Ивановна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 22.10.2026 11:58:14
Уникальный программный ключ:
faa4f4d1ee02a925bf1da351ee8dde40496512d

рабочей программы учебной дисциплины "*Б1.О.38 Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли*"

направления подготовки бакалавров "*33.05.01 ФАРМАЦИЯ*"

профиль подготовки "

программа подготовки "*Провизор*"

Цели и задачи учебной дисциплины (модуля)

Цель - систематизация знаний по профессиональной фармацевтической деятельности в области аптечного изготовления, стандартизации, хранения и отпуска препаратов профилактического, диагностического, лечебного, реабилитационного и гигиенического назначения в различных лекарственных формах, а также принципами осуществления поиска и анализа информации с использованием различных типов литературных источников и электронных баз данных и эффективного использования современных информационных технологий в области фармации и медицины, в том числе, для оказания квалифицированной консультативной помощи населению, специалистам медицинских и фармацевтических организаций

Задачи:

- формирование знаний по профессиональной фармацевтической деятельности в области аптечного изготовления, стандартизации, хранения и отпуска препаратов профилактического, диагностического, лечебного, реабилитационного и гигиенического назначения в различных лекарственных формах;

- формирование знаний о регистрации товара в первичной документации, а также об установленных расхождениях в количестве и качестве (бой, порча, недостача, фальсифицированный, недоброкачественный ЛП);

- формирование умений принимать от поставщика различные группы товаров аптечного ассортимента. В зависимости от специфики товара определять необходимость предоставления дополнительных (кроме товарной накладной) документов (например, протокола согласования цен для ЖНВЛП) и определять документ, подтверждающий соответствие товара (декларация или сертификат), правильно определять показатели приемочного контроля. Разместить товар в соответствии с физико-химическими свойствами на место хранения;

- формирование умений проводить рецептурный отпуск лекарственного средства. Определять соответствие бланка препарату, наличие всех необходимых реквизитов, норме отпуска. Обеспечивать законность льготного лекарственного обеспечения, а также тактика при выявлении нарушений;

- формирование умений идентифицировать ЛП на необходимость рецептурного отпуска, определять проблему пациента, в соответствии с которой предлагать различные варианты безрецептурной замены из конечного списка. А также квалифицированно отвечать на вопросы по применению, хранению и т.д. конкретного лекарственного препарата;

- формирование умений на основе знаний правил технологии и требований нормативной документации изготавливать лекарственные препараты по прописи рецепта, включая выбор и реализацию оптимального технологического процесса, выполнение внутриаптечного контроля и определение срока и условий хранения изготовленного лекарственного препарата.

В зависимости от задания уметь дозировать твердые, жидкие и вязко-пластичные ингредиенты, осуществлять все стадии технологии изготовления ЛП,

- правильно выбирая и используя технологическое оборудование. Уметь упаковывать и маркировать ЛП. Выбирать и осуществлять наиболее целесообразные виды внутриаптечного контроля изготовленного ЛП (составлять паспорт письменного контроля, проводить органолептический и физический контроль). Определять условия и срок хранения;

- формирование навыков изготовления лекарственных препаратов по рецептам в условиях фармацевтических организаций, включая выбор технологического процесса, с учетом санитарных требований, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;

- формирование навыков поведения в ситуации столкновения на рабочем месте с человеком без признаков жизни, умения выполнять мероприятия базовой сердечно-легочной реанимации (СЛР).

Основные блоки и темы дисциплины

Раздел дисциплины
Знакомство с документацией, помещениями, оборудованием и рабочими местами.
Сердечно-лѐгочная реанимация (базовая).
Приемочный контроль, хранение и первичный учет лекарственных препаратов (ЛП) и других товаров аптечного ассортимента.
Фармацевтическая экспертиза рецепта
Фармацевтическое консультирование потребителей.
Изготовление и внутриаптечный контроль лекарственных препаратов.
Зачетное занятие.

Место дисциплины в структуре ОП

Учебная дисциплина «Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли»построена в соответствии с Федеральным Государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.05.01 «Фармация», и входит в перечень курсов базовой части (Б1).

Основные знания, необходимые для изучения дисциплины формируются в ходе изучения следующих курсов:

· Безопасность жизнедеятельности,

· Медицина и фармация катастроф с основами первой доврачебной помощи,

· Медицинское и фармацевтическое товароведение,

· Фармацевтическая технология

· Биофармация,

· Биотехнология,

· Фармакология,

· Клиническая фармакология,

· Фармацевтическая химия

· Фармацевтическое консультирование и информирование,

· Основы фитотерапии,

· Хронофармакология,

· Технология фитопрепаратов

· Технология и стандартизация экстракционных препаратов

· Фармацевтическая информатика

· Основы гомеопатии

· Организации фармацевтической деятельности,

· Стандартизация лекарственных средств,

· Фармакогнозия.

В результате изучения дисциплины бакалавр должен обладать следующими компетенциями:

ПКУВ-2: Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации		
ПКУВ-2.4 Осуществляет делопроизводство по ведению, организационно-распорядительных, платежных отчетных документов при оптовой реализации		
Порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.	Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами.	Навыками заключения и контроля исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг.
ПКУВ-2: Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации		
ПКУВ-2.3 Осуществляет делопроизводство по ведению кассовых, организационно- распорядительных, отчетных документов при розничной реализации		
Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство.	Вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации.	Навыками делопроизводства по ведению кассовых, организационно-распорядительных отчетных документов.
ПКУВ-3: Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента		
ПКУВ-3.1 Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм		
Современный ассортимент ЛП по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способы применения, противопоказания,	Проводить информационно - просветительскую работу по пропаганде здорового образа жизни, рациональному применению ЛП.	Навыками оказания информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных ЛП и других товаров аптечного ассортимента.

противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги, ассортимент товаров аптечного ассортимента.		
ПКУВ-3: Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента		
ПКУВ-3.3 Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм		
Основы клинической фармакологии. Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики ЛС. Правила рационального применения и отпуска ЛП.	Распознавать состояния, жалобы, требующие консультации врача.	Навыками оказания консультативной помощи по вопросам применения и совместимости ЛП, их взаимодействию с пищей.
ПКУВ-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		
ПКУВ-4.5 Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению		
Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.	Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов ирешений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.	Способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.
ПКУВ-1: Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств		
ПКУВ-1.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и(или) требованиями		
Нормативные и правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю. Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм.	Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время.	Навыками подготовки к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов, подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки.
ПКУВ-1: Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств		
ПКУВ-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса		
Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение. Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость.	Готовить все виды лекарственных форм.	Навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса.
ПКУВ-6: Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации		
ПКУВ-6.7 Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента		
Правила хранения лекарственных средств, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, порядок начисления естественной убыли при хранении лекарственных средств. Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по «холодовой цепи» и средства, используемые для контроля соблюдения температуры.	Сортировать поступающие лекарственные средства, товары аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям и режиму хранения особых групп лекарственных средств и другой продукции. Проводить проверку соответствия условий хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям.	Навыками интерпретации условий хранения, указанных в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения), навыками прогнозирования риск потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки лекарственных средств.
ПКУВ-6: Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации		
ПКУВ-6.1 Определяет экономические показатели товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента		

Актуальный ассортимент лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики,действующие вещества (международное непатентованное название). Фармацевтический маркетинг, фармацевтическая логистика.	Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения.	Навыками анализа текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации.
ПКУВ-1: Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств		
ПКУВ-1.3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску		
Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающих качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.	Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов.	Навыками упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов.
ПКУВ-1: Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств		
ПКУВ-1.4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету		
Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств.	Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством РФ. Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах.	Навыками ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта). Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету.
ОПК-5: Способен оказывать первую помощь на территории фармацевтической организации при неотложных состояниях у посетителей до приезда бригады скорой помощи		
ОПК-5.1 Устанавливает факт возникновения неотложного состояния у посетителя аптечной организации, при котором необходимо оказание первой помощи, в том числе при воздействии агентов химического терроризма и аварийно-опасных химических веществ		
- Методы исследования пациента; - принципы диагностики неотложных состояний; - основные клинические признаки патологических состояний	- Проводить исследования функционального состояния организма с целью установления факта возникновения неотложного состояния, при котором необходимо оказание первой помощи, в том числе при воздействии агентов химического терроризма и аварийно- опасных химических веществ;- по простым клиническим признакам оценить степень тяжести внезапно заболевшего или пострадавшего.	Методами клинического обследования пациентов, принципами диагностики неотложных состояний, при которых необходимо оказание первой помощи.
ПКУВ-6: Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации		
ПКУВ-6.5 Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции		
Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.	Устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и их физической сохранности.	Навыками изъятия из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной контрафактной и недоброкачественной продукции.
ПКУВ-6: Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации		
ПКУВ-6.6 Осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в установленном порядке		
Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств.	Вести предметно-количественный учет лекарственных средств.	Навыками предметно-количественного учета лекарственных средств.
ПКУВ-2: Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации		

лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации		
ПКУВ-2.2 Реализует и отпускает лекарственные препараты для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпускает их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента с проведением фармацевтического консультирования и предоставлением фармацевтической информации.		
Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания, способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги.	Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями.	Навыками розничной продажи, отпуска лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача с консультацией по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственным препаратов и других товаров аптечного ассортимента.
ПКУВ-2: Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации		
ПКУВ-2.1 Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке		
Требования к проверке оформления прописи, способы применения и безопасности лекарственного препарата в отношении лекарственной формы, дозировки, взаимодействия с другими препаратами, указанными в рецепте.	Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативных правовых актов.	Навыками фармацевтической экспертизы рецептов/требований, проверки оформления прописи, способами применения и безопасности лекарственного препарата в отношении лекарственной формы, дозировки, взаимодействия с другими препаратами, указанными в рецепте. Навыками таксировки рецептов и требований. Навыками регистрации рецептов и требований в установленном порядке.
ПКУВ-3: Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента		
ПКУВ-3.2 Информирует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм		
Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи.	Изучать информационные потребности врачей.	Навыками информирования врачей о новых современных ЛП, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях ЛП, их взаимодействии.
ОПК-3: Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств		
ОПК-3.1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств		
Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги, условия хранения.	Проводить мониторинг знания целевых групп по новым лекарственным препаратам и другим товарам аптечного ассортимента.	Отпуском лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.
ОПК-5: Способен оказывать первую помощь на территории фармацевтической организации при неотложных состояниях у посетителей до приезда бригады скорой помощи		
ОПК-5.2 Проводит мероприятия по оказанию первой помощи посетителям при неотложных состояниях до приезда бригады скорой помощи		
Алгоритмы оказания доврачебной медицинской помощи; основные методы асептики и антисептики при оказании первой помощи.	Применять изделия медицинского назначения для оказания доврачебной помощи.	Алгоритмами доврачебной помощи больным и пострадавшим.
ПКУВ-2: Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации		
ПКУВ-2.5 Осуществляет предпродажную подготовку, организует и проводит выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и (или) витринах отделов аптечной организации		
Мерчандайзинг в аптечных организациях.	Осуществлять предпродажную подготовку и выкладку лекарственных препаратов и товаров	Методами анализа результатов проводимых мероприятий и их эффективности для планирования

	аптечного ассортимента в торговом зале/витринах/отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения.	дальнейшей работы.

Дисциплина "Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли" изучается посредством лекций, все разделы программы закрепляются практическими, лабораторными занятиями, выполнением контрольных работ, самостоятельной работы над учебной и научно-технической литературой и завершается экзаменом.

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 72 часа, 2 зачетные еденицы.

Вид промежуточной аттестации: Зачет.

Разработчик:	Подписано простой ЭП 26.09.2023	Волкова Мария Александровна
Зав. кафедрой:	Подписано простой ЭП 28.09.2023	Арутюнов Артур Карпушович
Зав. выпускающей кафедрой:	Подписано простой ЭП 28.09.2023	Арутюнов Артур Карпушович