



РАБОЧАЯ УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА

Наименование программы:	НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА (GPP)
Вид дополнительного образования:	повышения квалификации
Требования к предшествующему уровню образования:	среднее профессиональное образование по специальности «Фармация»
Язык обучения:	русский язык
Общий объем в кредитах /часов:	5/150
Форма обучения:	очная/ очно-заочная с использованием дистанционных технологий и электронного обучения
Документ по завершению обучения:	свидетельство о повышении квалификации
Уровень программы повышения квалификации:	базовый, средний

Рабочая программа повышения квалификации разработана в Учреждении образования Высшем медицинском колледже «Авиценна».

Является учебно-методическим нормативным документом, регламентирующим содержание, организационно-методические формы и трудоемкость обучения на цикле дополнительного профессионального образования.

В образовательной программе повышения квалификации учтены рекомендации ведущих специалистов потенциальных работодателей системы здравоохранения Республики Казахстан.

При разработке Программы учтены требования квалификационных характеристик должностей работников с послесредним медицинским образованием, утвержденных Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-305/2020.

Рабочая программа обсуждена и утверждена на заседании цикловой методической комиссии специальных дисциплин, протокол № ____ от ____ / ____ / 2023 года.

Разработчики рабочей программы повышения квалификации:

Тусупова С.М., преподаватель фармацевтических дисциплин, Высшего медицинского колледжа «Авиценна».

Токабаева А.Ж., преподаватель фармацевтических дисциплин, Высшего медицинского колледжа «Авиценна».

Эксперт: Икласова Ж.М., заместитель директора по практическому обучению УО ВМК «Авиценна».

Рецензент: директор по развитию аптечной сети ТОО «ФК Центральная Аптека» г. Семей, Абильмажинова Венера Махмутовна.

Пояснительная записка

Программа повышения квалификации «Надлежащая аптечная практика (GPP)» разработана сотрудниками отделения дополнительного профессионального образования УО ВМК «Авиценна» и является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения на цикле дополнительного образования по направлению «Фармация»

Надлежащая фармацевтическая практика – это требования, предъявляемые организациями здравоохранения на этапе разработки, исследований, производства и реализации лекарственных средств. Руководства по надлежащим практикам устанавливают стандарты качества на различных этапах «жизни» лекарственных средств.

Дисциплина «Надлежащая фармацевтическая практика» изучает требования надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей клинической практики (GCP), которые устанавливают требования к проведению исследований. Разрешение на производство и реализацию препарата, устанавливаются руководствами по надлежащей производственной практике (GMP) и надлежащей практике дистрибуции (GDP). Руководство надлежащей практики хранения (GSP) устанавливает требования к хранению, транспортировке и распространению фармацевтической продукции. Надлежащая аптечная практика (GPP) основывается на обеспечении качества фармацевтических услуг, организации снабжения, улучшения назначения и применения лекарственных средств.

Структура профессиональной программы повышения квалификации включает в себя нормативно-методические документы, планируемые результаты обучения, учебно-тематический план, форму обучения и условия ее реализации. Учебный план определяет перечень, последовательность и виды учебной деятельности, формы аттестации, трудоёмкость программы.

Образовательная деятельность по реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации предусматривает следующие виды учебных занятий и учебных работ: лекции, практические занятия и самостоятельная работа.

Реализация профессиональной программы повышения квалификации осуществляется с привлечением ведущих высококвалифицированных специалистов в данной области, имеющих высшее профессиональное образование соответствующее профилю преподаваемой дисциплины, а также преподавателей УО ВМК «Авиценна» .

Для всех видов аудиторных занятий академический час устанавливается продолжительностью 50 минут.

Итоговая аттестация профессиональной программы повышения квалификации является обязательной для слушателей завершивших изучение модулей в полном объёме предусмотренной учебным планом, заявленными целями и планируемым результатам.

1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ЦИКЛА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

1.1 Область применения рабочей программы цикла повышения квалификации

Настоящая рабочая программа повышения квалификации специалистов среднего звена по специальности «Фармация» представляет собой комплект нормативных документов, определяющих содержание, методы реализации и организацию образовательного процесса дополнительного профессионального образования.

Программа разработана на основании нормативной и методической документации:

- Закон РК «Об образовании» Закон Республики Казахстан от 27 июля 2007 год № 319-III;
- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК;
- Приказ Министра образования и науки Республики Казахстан от 30 октября 2018 года № 595 «Об утверждении Типовых правил деятельности организаций образования соответствующих типов»;
- Приказ Министра образования и науки Республики Казахстан от 12 октября 2018 года № 563 «О внесении изменения в приказ Министра образования и науки Республики Казахстан от 20 апреля 2011 года № 152 "Об утверждении Правил организации учебного процесса по кредитной технологии обучения";
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-218/2020 «Об утверждении перечня специальностей и специализаций, подлежащих сертификации специалистов в области здравоохранения»;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-283/2020 «Об утверждении правил подтверждения результатов непрерывного профессионального развития работников здравоохранения»;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-303/2020 «Об утверждении правил дополнительного и неформального образования специалистов в области здравоохранения, квалификационных требований к организациям, реализующим образовательные программы дополнительного и неформального образования в области здравоохранения, а также правил признания результатов обучения, полученных специалистами в области здравоохранения через дополнительное и неформальное образование»;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-305/2020 «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения»;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-249/2020 «Об утверждении правил оценки знаний и навыков обучающихся, оценки профессиональной подготовленности выпускников образовательных программ в области здравоохранения и специалистов в области здравоохранения»;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 февраля 2020 года № ҚР ДСМ-12/2020 «О внесении изменений в приказ исполняющего обязанностей Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 31 июля 2015 года № 647 «Об утверждении государственных общеобязательных стандартов и типовых профессиональных учебных программ по медицинским и фармацевтическим специальностям»;
- Проекты отраслевой рамки квалификаций (ОРК) и профессиональных стандартов (ПС) в области здравоохранения РК.

1.2 Цели и задачи программы цикла повышения квалификации

Цель рабочей программы повышения квалификации «Надлежащая аптечная практика (GPP)» - совершенствование и углубление компетенции, необходимой для решения профессиональных задач в области соблюдения требований Надлежащих фармацевтических практик в соответствии с порядком, установленным законодательством Республики Казахстан.

Задачи программы цикла повышения квалификации:

- углубление объема знаний, умений и навыков, формирующих профессиональные компетенции специалиста, способного успешно решать профессиональные задачи;
- приобретение умений в освоении новейших технологий и методик, изучение передового практического опыта в области фармации.

Для обучения на цикле повышения квалификации слушатель **должен иметь практический опыт:**

- коммуникационного взаимодействия в профессиональной деятельности;
- работы с нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
- соблюдения этических и деонтологических норм поведения;
- совершенствования своих профессиональных знаний и умений;
- обеспечения инфекционной безопасности и инфекционного контроля;
- соблюдения охраны труда, техники безопасности и производственной санитарии при работе с медицинским оборудованием и инструментарием;
- оказания экстренной и неотложной медицинской помощи при неотложных состояниях;
- ведения утвержденной медицинской и учетно-отчетной документации.

Слушатель должен уметь:

- проводить организационные мероприятия и регламентировать условия, при которых экспериментальные исследования планируются, выполняются, регистрируются, представляются в виде отчета и сохраняются в архиве;
- анализировать обеспечения качества, гарантирующую последовательную выработку и контроль продуктов по стандартам качества;
- создавать условия для деятельности фармацевтов, связанных с выполнением ими профессиональных обязанностей.

Слушатель должен знать:

GLP – надлежащей лабораторной практики;
GCP – надлежащей клинической практики;
GMP – надлежащей производственной практики;
GSP – надлежащей практики хранения;
GDP – надлежащей практики дистрибуции;
GPP – надлежащей аптечной практики;
GPCL– надлежащей практики для национальных лабораторий контроля лекарственных средств.

1.3 Способы и формы проведения цикла повышения квалификации

Форма обучения: очная/заочная, посредством использования сетевой формы образовательных программ и с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий (без отрыва от работы).

Способы обучения: обучение осуществляется посредством электронных информационных ресурсов, электронных образовательных ресурсов, телекоммуникационных технологий.

1.4 Количество часов на освоение программы цикла повышения квалификации

Нормативная трудоемкость бюджета времени цикла повышения квалификации приведена в таблице:

Таблица 1. Нормативная трудоемкость освоения программы

№ п/п	Название цикла повышения квалификации	Количество часов/кредитов	Теория	Практические занятия	СРС	Количество дней
1.	«Надлежащая аптечная практика (GPP)»	150/5	78	30	42	18
	Итоговый контроль:					Зачет

1.5 Форма документа, выдаваемого по результатам освоения программы повышения квалификации: удостоверение о повышении квалификации

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

В результате освоения программы повышения квалификации у слушателя должны быть усовершенствованы компетенции, необходимые для осуществления профессиональной деятельности:

Таблица 2. Перечень планируемых результатов освоения цикла повышения квалификации

№	Результат обучения	Метод оценки	Методы обучения
1.	Способность к осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами и товарами аптечного ассортимента	<p>Слушатель должен знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение; - 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; - требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных препаратов. <p>Слушатель должен уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов; 	<p>Традиционные:</p> <ul style="list-style-type: none"> - устный опрос, - решение задач; - выполнение практических заданий по отдельным разделам цикла. <p>Иновационные:</p> <ul style="list-style-type: none"> - метод групповой дискуссии; - кейс-метод; - метод мозгового штурма; - работа в малых группах; - видео-конференция.

		<ul style="list-style-type: none"> - проводить таксировку рецептов и требований; - осуществлять предпродажную подготовку и выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения; - вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации; - вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов; - пользоваться компьютеризированными системами, используемыми в аптечных организациях; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями. <p>Слушатель должен иметь опыт в следующей деятельности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фармацевтическая экспертиза рецептов, требований, проверка оформления прописи, способа применения и безопасности лекарственного препарата в отношении лекарственной формы, дозировки, взаимодействия с другими препаратами, указанными в рецепте; - розничная продажа, отпуск лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача, с консультацией по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; - таксировка рецептов и требований; - регистрация рецептов и требований в установленном порядке; - контроль при отпуске лекарственной формы (соответствие наименования рецепту/требованию, дозировки наркотических средств, психотропных, 	
--	--	---	--

		<p>ядовитых и сильнодействующих веществ возрасту пациента, целостности упаковки, правильности маркировки);</p> <ul style="list-style-type: none"> - принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке; - внутренний контроль за соблюдением порядка отпуска лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента; - делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов; - предпродажная подготовка, организация и проведение выкладки лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах. 	
2.	<p>Способность к проведению приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</p>	<p>Слушатель должен знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; - современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики; - рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, и других товаров аптечного ассортимента; - требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство; - требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств; - информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации; - порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по «холодовой цепи» и средства, используемые для контроля соблюдения температуры. 	<p>Традиционные:</p> <ul style="list-style-type: none"> - устный опрос, - решение задач; - выполнение практических заданий по отдельным разделам цикла. <p>Иновационные:</p> <ul style="list-style-type: none"> - метод групповой дискуссии; - кейс-метод; - метод мозгового штурма; - работа в малых группах; - видео-конференция.

		<p>Слушатель должен уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, проверять срок годности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; - проводить проверку сопроводительной документации; - интерпретировать и оценивать результаты испытаний лекарственных средств, указанные в сопроводительной документации; - оформлять документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента по изъятию продукции из обращения; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. <p>Слушатель должен иметь опыт в следующей деятельности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке; - изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции; - регистрация результатов приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в установленном порядке; - предметно-количественный учет лекарственных средств. 	
3.	<p>Способность к обеспечению хранения лекарственных средств и других</p>	<p>Слушатель должен знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - правила хранения лекарственных средств, 	<p>Традиционные:</p> <ul style="list-style-type: none"> - устный опрос, - решение задач; - выполнение практических

	<p>товаров аптечного ассортимента</p> <p>правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, порядок начисления естественной убыли при хранении лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - современный ассортимент лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам, их характеристики, физико-химические и органолептические свойства, ассортимент товаров аптечного ассортимента, условия и режимы хранения; - требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств; - требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; - порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по «холодовой цепи» и средства, используемые для контроля соблюдения температуры. <p>Слушатель должен уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - сортировать поступающие лекарственные средства, товары аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям и режиму хранения особых групп лекарственных средств, другой продукции; - устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, и их физической сохранности; - интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения); - прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки лекарственных средств; - проводить проверку соответствия условий хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям; - проводить оценку лекарственных средств 	<p>заданий по отдельным разделам цикла.</p> <p>Иновационные:</p> <ul style="list-style-type: none"> - метод групповой дискуссии; - кейс-метод; - метод мозгового штурма; - работа в малых группах; - видео-конференция.
--	---	---

		<p>по внешнему виду, упаковке, маркировке;</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - осуществлять изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и оформлять соответствующие документы; - вести предметно-количественный учет лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями. <p>Слушатель должен иметь опыт в следующей деятельности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сортировка поступающих лекарственных средств, других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико - химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств; - обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности; - изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной, недоброкачественной продукции; - ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств; - ведение отчетной документации в установленном порядке. 	
4.	<p>Способность к информированию населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента</p>	<p>Слушатель должен знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации; - современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их 	<p>Традиционные:</p> <ul style="list-style-type: none"> - устный опрос, - решение задач; - выполнение практических заданий по отдельным разделам цикла. <p>Иновационные:</p> <ul style="list-style-type: none"> - метод групповой дискуссии; - кейс-метод;

	<p>характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги;</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств; - основы клинической фармакологии; - современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи; - основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии; - правила рационального применения и отпуска лекарственных препаратов. <p>Слушатель должен уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента; - пользоваться компьютеризированными системами, используемыми в аптечных организациях; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической информации для решения профессиональных задач; - проводить информационно-просветительскую работу по пропаганде здорового образа жизни, рациональному применению лекарственных препаратов; - самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время. <p>Слушатель должен иметь опыт в следующей деятельности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оказание консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях; - оказание консультативной помощи по 	<ul style="list-style-type: none"> - метод мозгового штурма; - работа в малых группах; - видео-конференция.
--	---	--

		<p>вопросам одновременного применения и совместимости лекарственных препаратов;</p> <p>- принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты для предотвращения их взаимодействия;</p> <p>- оказание консультативной помощи по вопросам рационального применения и возможного взаимодействия лекарственных препаратов и пищи.</p>	
--	--	--	--

3. ПЛАН РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

3.1 Учебный план программы повышения квалификации

Таблица 3. Объём бюджетного времени и виды учебной работы

№	Наименование разделов дисциплины	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			Теория	Практические занятия	СРС	
1.1	Раздел 1. Концепция надлежащих практик в фармации – GXP.	13	10	3	4	Тестирование, решение ситуационных задач
1.2	Раздел 2. Разработка лекарственных препаратов.	7	4	3	6	Тестирование, решение ситуационных задач
1.3	Раздел 3. Стандарт GLP — надлежащая лабораторная практика.	13	10	3	4	Тестирование, решение ситуационных задач
1.4	Раздел 4. Надлежащая клиническая практика GCP.	11	8	3	4	Тестирование, решение ситуационных задач
1.5	Раздел 5. Регистрация лекарственных средств в Казахстане.	6	3	3	4	Тестирование, решение ситуационных задач
1.6	Раздел 6. Надлежащая производственная практика – GMP.	13	10	3	4	Тестирование, решение ситуационных задач
1.7	Раздел 7. Надлежащая практика хранения – GSP.	10	7	3	4	Тестирование, решение ситуационных задач
1.8	Раздел 8. Надлежащая практика дистрибуции – GDP.	11	8	3	4	Тестирование, решение ситуационных задач

1.9	Раздел 9. Надлежащая аптечная практика – GPP.	11	8	3	4	Тестирование, решение ситуационных задач
1.10	Раздел 10. Надлежащая практика для национальных лабораторий контроля лекарственных средств - GPCL.	12	9	3	4	Тестирование, решение ситуационных задач
2.	Итоговая аттестация.	1	1			Зачет

Таблица 4. Тематика теоретических занятий цикла повышения квалификации

№	Раздел, тема аудиторного занятия	Всего часов
1.	Раздел 1. Концепция надлежащих практик в фармации – GXP. Тема 1.1 Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств.	1
2.	Тема 1.2 Законодательство, регламентирующее мониторинг безопасности и эффективности ЛС.	1
3.	Тема 1.3 Особенности современного фармацевтического рынка РК.	1
4.	Тема 1.4 Обеспечение качества в сфере обращения лекарственных средств. Концепция GXP.	1
5.	Тема 1.5 Этапы жизненного цикла лекарственного средства.	1
6.	Тема 1.6 Лекарственное средство как продукт потребления.	1
7.	Тема 1.7 Концепция качества лекарственного средства, провозглашенная ВОЗ. Политика ВОЗ в отношении обращения лекарственных средств.	1
8.	Тема 1.8 Подходы к внедрению правил GMP в Казахстане.	1
9.	Тема 1.9 Система фармаконадзора в Республике Казахстан.	1
10.	Зачет по разделу №1. Устное собеседование или тестирование (в случае реализации программы с применением ДОТ).	1
11.	Раздел 2. Разработка лекарственных препаратов. Тема 2.1 Современное состояние разработки лекарственных средств.	1
12.	Тема 2.2 Создание и разработка лекарственных средств в Казахстане.	1
13.	Тема 2.3 Основные этапы создания лекарственного средства.	1
14.	Тема 2.4 Оригинальные и воспроизведенные лекарственные средства – реалии современного фармацевтического рынка.	1
15.	Раздел 3. Стандарт GLP — надлежащая лабораторная практика. Тема 3.1 Правила надлежащей лабораторной практики.	1
16.	Тема 3.2 Применения GLP в сфере доклинических исследований эффективности.	

17.	Тема 3.3 Категории доклинических исследований ЛС. Требования GLP.	1
18.	Тема 3.4 Документация доклинических исследований.	1
19.	Тема 3.5 Стандартные операционные процедуры исследовательской лаборатории. Отчет доклинических испытаний.	1
20.	Тема 3.6 GLP в Казахстане.	1
21.	Тема 3.7 Экспериментально-биологическая клиника. Концепция 3R. Требования GLP к содержанию и использованию животных.	1
22.	Тема 3.8 Альтернативы в экспериментальной фармакологии.	1
23.	Тема 3.9 Комитет по биоэтике. Служба контроля качества на базах доклинического исследования ЛС. Основные направления инспектирования.	1
24.	Зачет по разделу № 2-3. Устное собеседование или тестирование (в случае реализации программы с применением ДОТ).	1
25.	Раздел 4. Надлежащая клиническая практика GCP. Тема 4.1 Стандарт GCP - надлежащая клиническая практика.	1
26.	Тема 4.2 Ведение брошюры исследования при клинических испытаниях.	1
27.	Тема 4.3 Рандомизация в клинических испытаниях.	1
28.	Тема 4.4 Дизайн (схема) клинических испытаний.	1
29.	Тема 4.5 Защита прав пациента.	1
30.	Тема 4.6 Контроль качества клинических испытаний.	1
31.	Тема 4.7 Этические и правовые аспекты GCP.	1
32.	Семинар по разделу № 4. Устное собеседование или тестирование (в случае реализации программы с применением ДОТ).	1
33.	Раздел 5. Регистрация лекарственных средств в Казахстане. Тема 5.1 Лицензирование (регистрация) ЛС в ЕС.	1
34.	Тема 5.2 Порядок регистрации (перерегистрации) ЛС в Казахстане.	1
35.	Тема 5.3 Порядок экспертизы внесения изменений в регистрационное досье.	1
36.	Раздел 6. Надлежащая производственная практика – GMP. Тема 6.1 Международные стандарты GMP в управлении компанией фармацевтической промышленности.	1
37.	Тема 6.2 Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности Казахстана.	1
38.	Тема 6.3 Основные положения и требования GMP. Правила надлежащей производственной практики.	1
39.	Тема 6.4 Основные требования GMP к производству ЛС. Требования к фармацевтическому производству.	1
40.	Тема 6.5 Валидации производства ЛС на соответствие GMP.	1
41.	Тема 6.6 Рекламация и отзыв продукции. Претензии и рекламации.	1

42.	Тема 6.7 Внутренняя инспекция. Организация проведения самоинспекции.	1
43.	Тема 6.8 GMP в Казахстане.	1
44.	Тема 6.9 GMP и система лицензирования производства ЛС.	1
45.	Семинар по разделу № 5-6. Устное собеседование или тестирование (в случае реализации программы с применением ДОТ).	1
46.	Раздел 7. Надлежащая практика хранения – GSP. Тема 7.1 Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции – GSP	1
47.	Тема 7.2 GSP в Казахстане. Руководство по хранению лекарственных средств.	1
48.	Тема 7.3 Виды складских помещений.	1
49.	Тема 7.5 Общие требования по хранению ЛС. Документация: письменные инструкции и отчеты.	1
50.	Тема 7.4 Контроль условий хранения ЛС.	1
51.	Тема 7.5 Маркировка. Отправка и транспортировка.	1
52.	Семинар по разделу № 7. Устное собеседование или тестирование (в случае реализации программы с применением ДОТ).	1
53.	Раздел 8. Надлежащая практика дистрибуции – GDP. Тема 8.1 Система дистрибуции GDP.	1
54.	Тема 8.2 Каналы дистрибуции GDP.	1
55.	Тема 8.3 Требования к транспортировке ЛС.	1
56.	Тема 8.4 Характерные черты национального фармацевтического рынка.	1
57.	Тема 8.5 Роль дистрибуции в Казахстане.	1
58.	Тема 8.6 Представительство иностранных фармацевтических компаний.	1
59.	Тема 8.7 Интернет – технологии в фармации.	1
60.	Семинар по разделу № 8. Устное собеседование или тестирование (в случае реализации программы с применением ДОТ).	1
61.	Раздел 9. Надлежащая аптечная практика – GPP. Тема 9.1 Лекарственный сектор в Казахстане.	1
62.	Тема 9.2 Система финансирования медицины.	1
63.	Тема 9.3 Руководство по надлежащей аптечной практике. Требования и элементы GPP.	1
64.	Тема 9.4 Рекламирование лекарственных средств. GPP в Казахстане.	1
65.	Тема 9.5 Категории лекарственных средств.	1
66.	Тема 9.6 Специализированные аптеки. Интернет-аптеки.	1

67.	Тема 9.7 Интернет-аптеки.	1
68.	Семинар по разделу № 9. Устное собеседование или тестирование (в случае реализации программы с применением ДОТ).	1
69.	Раздел 10. Надлежащая практика для национальных лабораторий контроля лекарственных средств - GPCL. Тема 10.1 Государственный контроль качества лекарственных средств. Органы государственного контроля.	1
70.	Тема 10.2 Основные принципы GPCL.	1
71.	Тема 10.3 Факторы, влияющие на правильность оценки качества образца ЛС.	1
72.	Тема 10.4 Административная структура лаборатории контроля качества ЛС.	1
73.	Тема 10.5 Стандартные операционные процедуры лаборатории контроля качества ЛС.	1
74.	Тема 10.6 Европейские стандарты аттестации и аккредитации лаборатории.	1
75.	Тема 10.7 Фармакопеи: международная, европейская, национальная.	1
76.	Тема 10.8 Аналитическая нормативная документация.	1
77.	Тема 10.9 Сертификация.	1
78.	Итоговая аттестация. Зачет.	1

Таблица 5. Тематический план практических занятий цикла повышения квалификации

№	Тема практического занятия (СИМ)	Всего часов
1.	СИМ: Концепция надлежащих практик в фармации – GXP.	3
2.	СИМ: Разработка лекарственных препаратов.	3
3.	СИМ: Стандарт GLP — надлежащая лабораторная практика.	3
4.	СИМ: Надлежащая клиническая практика GCP.	3
5.	СИМ: Регистрация лекарственных средств в Казахстане.	3
6.	СИМ: Надлежащая производственная практика – GMP.	3
7.	СИМ: Надлежащая практика хранения – GSP.	3
8.	СИМ: Надлежащая практика дистрибуции – GDP.	3
9.	СИМ: Надлежащая аптечная практика – GPP.	3
10.	СИМ: Надлежащая практика для национальных лабораторий контроля лекарственных средств - GPCL.	3

Таблица 6. Тематика самостоятельной работы цикла повышения квалификации

	Тематика самостоятельной работы слушателя	Методы обучения	Часы
1.	Особенности лекарственного средства как продукта потребления.	Обзор научной литературы, подготовка презентации, реферата, таблиц.	3
2.	Политика ВОЗ в отношении обращения лекарственных средств.	Обзор научной литературы, подготовка презентации, реферата, таблиц.	3
3.	Основные этапы создания лекарственных средств.	Обзор научной литературы, подготовка презентации, реферата, таблиц.	3
4.	Документация доклинических исследований.	Обзор научной литературы, подготовка презентации, реферата, таблиц.	3
5.	Регистрация лекарственных средств в Казахстане.	Обзор научной литературы, подготовка презентации, реферата, таблиц.	3
6.	Порядок экспертизы внесения изменений в регистрационное досье.	Обзор научной литературы, подготовка презентации, реферата, таблиц.	2
7.	Рекламация и отзыв продукции.	Обзор научной литературы, подготовка презентации, реферата, таблиц.	3
8.	Внутренняя инспекция (самоинспекция).	Обзор научной литературы, подготовка презентации, реферата, таблиц.	3
9.	Общие требования по хранению лекарственных средств.	Обзор научной литературы, подготовка презентации, реферата, таблиц.	4
10.	Характерные черты национального фармацевтического рынка.	Обзор научной литературы, подготовка презентации, реферата, таблиц.	3
11.	Административные органы, регулирующие клиническое испытание, медицинское применение и контроль за нежелательными побочными эффектами новых ЛС.	Обзор научной литературы, подготовка презентации, реферата, таблиц.	3
12.	GMP и система лицензирования производства ЛС.	Обзор научной литературы, подготовка презентации, реферата, таблиц.	3
13.	Европейские стандарты аттестации и аккредитации лабораторий.	Обзор научной литературы, подготовка презентации, реферата, таблиц.	3
14.	Документация фармацевтического предприятия.	Обзор научной литературы, подготовка презентации, реферата, таблиц.	3

4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

4.1 Общие требования к реализации программы повышения квалификации

Организационно-педагогические условия реализации Программы должны обеспечивать ее реализацию в полном объеме, соответствие качества подготовки слушателей установленным требованиям. Продолжительность академического часа должна составлять 50 минут. Продолжительность учебной недели составляет не более 60 часов, из которых от 36 до 40 - аудиторские часы, 24 часа - самообразование слушателя.

Реализация образовательной программы должна сопровождаться свободным доступом к международным информационным сетям, электронным базам данных, библиотечным фондам, учебно-методической и научной литературе.

4.2 Требования к кадровому обеспечению цикла повышения квалификации

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации осуществляется с привлечением высококвалифицированных специалистов, имеющих высшее профессиональное образование соответствующее профилю

преподаваемой дисциплины (модуля), систематически занимающихся научной и научно-методической деятельностью. Опыт деятельности в организациях соответствующей профессиональной сферы является обязательным, со стажем работы в системе высшего и/или дополнительного профессионального образования в сфере здравоохранения не менее 5 лет.

4.3 Требования к минимальному материально-техническому обеспечению

Оборудование учебного кабинета (аудитории):

- набор мебели для преподавателя и слушателей;
- компьютерная техника, с выходом в интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду;
- оргтехника обеспеченная необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения;
- мультимедийный проектор;
- компьютер персональный;
- ноутбук (с встроенной видеокамерой и микрофоном);
- экран для проецирования;
- доска;
- тематические стенды.

Учебно-методическая документация и материалы:

- учебно-методические материалы (слайд-лекции, ситуационные задачи);
- учебные стандарты выполнения практических манипуляций;
- фонд оценочных материалов;
- электронная библиотека.

4.4 Применение дистанционных образовательных технологий

В учебном процессе с применением ДОТ могут использоваться следующие online ресурсы: установочные лекции, самостоятельная работа с электронными учебниками, изучение учебного материала работа с электронной нормативно-правовой базой, подготовка реферативных заданий (ZOOM - платформа для проведения online занятий, Webinar).

4.5 Организация дистанционного обучения

Доступ слушателей к электронной информационно-образовательной среде осуществляется с помощью присваиваемых и выдаваемых, им логинов и паролей. Логин и пароль состоит из буквенных и цифровых символов. Слушателю одновременно с направлением логина и пароля, также направляется инструкция пользователя по работе в электронной информационно-образовательной среде. Введя логин и пароль, слушатель получает доступ к электронным информационным ресурсам и электронным образовательным ресурсам. Электронные информационные ресурсы представляют собой базу законодательных, нормативных правовых актов, нормативно-технических документов, национальных стандартов по Программе. Электронные образовательные ресурсы представляют собой учебные материалы, разработанные на основе законодательных, нормативных правовых актов, нормативно-технических документов, национальных стандартов. Учебный материал разбит на модули, которые в свою очередь разбиты на учебные занятия. При изучении каждой темы слушатель имеет возможность направлять вопросы (замечания, предложения и т.п.) по электронной почте avicennasemsk@mail.ru. Ответы на поставленные вопросы направляются слушателю индивидуально.

4.6 Информационное обеспечение обучения

Основная литература:

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Алматы: Издательский дом «Жибек жолы»
2. Левашова И.Г. Надлежащие практики в фармации: учебник.– К.: Морион, 2006

Дополнительная:

3. Лапач С.Н. Основные принципы применения статистических методов в клинических испытаниях/К.: Морион, 2015

Интернет-ресурсы

Проекты профессиональных стандартов в области здравоохранения <http://www.rcrz.kz/index.php/ru/2017-03-12-10-51-13/ork-i-profstandarty>
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed> - универсальная система, предназначенная для поиска данных в базе Medline;

Медицинская литература: <http://www.doctor-ru.org/>

Медицинская библиотека: <http://medic-books.net/>

Медицинские книги: <http://medicbooks.info/>

5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА УЧЕБНЫХ ДОСТИЖЕНИЙ СЛУШАТЕЛЕЙ

Контроль и оценка результатов освоения цикла повышения квалификации осуществляется преподавателем в процессе проведения теоретических и практических занятий, при решении заданий в тестовой форме, контрольно-экспертных карт, защиты проекта, реферата, мультимедийной презентации, выполнении индивидуальных заданий и исследований. Освоение каждого модуля заканчивается промежуточной аттестацией слушателей, которая проходит в виде зачета, с выполнением практического решения ситуационных задач.

Таблица № 7 Оценка учебных достижений слушателей

№	Вид контроля	Методы оценки
1.	Базовый контроль знаний	Тестовый контроль
2.	Текущий контроль знаний	Фронтальный опрос Тестовый контроль Решение ситуационных задач
3.	Итоговая аттестация	Компьютерный тестовый контроль

Итоговая аттестация является обязательной для слушателей завершивших изучение модулей в полном объеме, предусмотренной учебным планом. Итоговая аттестация проходит в виде компьютерного тестового контроля.

Результаты базового и текущего контролей слушателей оцениваются по двухбалльной шкале («зачтено» и «не зачтено»). Критерии «зачтено» и «не зачтено» определяются преподавателем с учетом используемого инструмента оценки, формата обучения. Результаты текущего контроля заносятся в журнал учета посещаемости и успеваемости слушателей.

Учебные достижения (знания, умения, навыки и компетенции) слушателей оцениваются в баллах по 100-бальной шкале, соответствующих принятой в международной практике буквенной системе с цифровым эквивалентом (положительные оценки, по мере убывания, от «А» до «D»), и «неудовлетворительно» – «FX», «F») и оценкам по традиционной системе.

Лицам, успешно освоившим программу повышения квалификации и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации установленного образца. Лицам, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, выдается справка об обучении или о периоде обучения по образцу, самостоятельно установленному в УО ВМК «Авиценна».

По результатам итоговой аттестации по программе повышения квалификации слушатель имеет право подать письменное заявление об апелляции по вопросам, связанным с процедурой проведения итоговых аттестационных испытаний, не позднее следующего рабочего дня после объявления результатов итогового аттестационного испытания.

ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

Программа повышения квалификации рассмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 20_____/20____ учебном году на заседании ЦМК СД протокол № ____ от ____ / ____ 20____ г.

Внесены дополнения (изменения): _____

Председатель ЦМК _____ / _____
(подпись, инициал и фамилия)

Программа повышения квалификации рассмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 20_____/20____ учебном году на заседании ЦМК СД протокол № ____ от ____ / ____ 20____ г.

Внесены дополнения (изменения): _____

Председатель ЦМК _____ / _____
(подпись, инициал и фамилия)

Программа повышения квалификации рассмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 20_____/20____ учебном году на заседании ЦМК СД протокол № ____ от ____ / ____ 20____ г.

Внесены дополнения (изменения): _____

Председатель ЦМК _____ / _____
(подпись, инициал и фамилия)

Программа повышения квалификации рассмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 20_____/20____ учебном году на заседании ЦМК СД протокол № ____ от ____ / ____ 20____ г.

Внесены дополнения (изменения): _____

Председатель ЦМК _____ / _____
(подпись, инициал и фамилия)