

ДВНЗ “ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені І.Я.ГОРБАЧЕВСЬКОГО МОЗ УКРАЇНИ”

КАФЕДРА ФАРМАЦІЇ ННІ ПО

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з науково-педагогічної роботи
проф. Шульгай А.Г.

2017 року



РОБОЧА ПРОГРАМА
передатестаційного циклу
спеціальності “Загальна фармація”
напряму підготовки 1202 “Фармація”
Спеціальність 7.12020101 “Фармація”
факультет Навчально-науковий інститут післядипломної освіти

2017-2018 навчальний рік

Розробники:

д.біол.н., завідувач кафедри фармації ННІ ПО Фіра Л. С.,
к.хім.н., доцент кафедри фармації ННІ ПО Вронська Л. В.,
к.фарм.н., доцент кафедри фармації ННІ ПО Чубка М. Б.,
к.фарм.н., доцент кафедри фармації ННІ ПО Онишків О. І.,
к.фарм.н., доцент кафедри фармації ННІ ПО Підгірний В. В.

Схвалено на засіданні кафедри фармації ННІ ПО
„26” серпня 2017 року, протокол № 13

Завідувач кафедри фармації ННІ ПО, професор



проф. Фіра Л.С.

« _____ » 2017 року

© _____, 2017 рік

© _____, 2018 рік

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Найменування показників	Галузь знань, напрям підготовки, освітньо-кваліфікаційний рівень	Характеристика навчальної дисципліни
		денна форма навчання
Загальна кількість годин – 156	Галузь знань <u>22 «Охорона здоров'я»</u> (шифр і назва)	Нормативна
	Спеціальність: <u>7.12020101 «Фармація»</u> (шифр і назва)	
		Рік підготовки:
		2015-2016
		Термін навчання на кафедрі
		1 місяць
		Лекції
		14 год
		Практичні,
		12 год
		Семінарські
		37
		Самостійна робота
		90 год
		Комп'ютерний контроль
	2 год	
	Індивідуальні завдання	
	-	
	Атестація	
	1 год	

1. ПОЯСНОВАЛЬНА ЗАПИСКА

Передатестаційні цикли (ПАЦ) із спеціальності “Загальна фармація” проводяться з метою визначення рівня теоретичної та практичної підготовки провізора відповідно до вимог до кваліфікаційних характеристик другої, першої та вищої категорій. Метою передатестаційних циклів є також поглиблення професійних знань, умінь та навиків, ознайомлення з основними досягнення у фармацевтичній галузі, надання допомоги провізорам у підготовці до атестації на кваліфікаційні категорії.

Для виконання програми ПАЦ проводяться такі види занять: лекції, практичні та семінарські заняття, а також передбачена самостійна робота слухачів.

Для виявлення рівня знань та навиків слухачів передбачено такі види контролю: початковий та заключний комп’ютерні контролю, іспит.

2. МЕТА ВИВЧЕННЯ НАВЧАЛЬНИХ ДИСЦИПЛІН

Метою навчання на передатестаційному циклі є підготовка провізорів до атестації на відповідну кваліфікаційну категорію та визначити рівень його знань та умінь відповідно до вимог кваліфікаційних категорій.

Кваліфікаційна характеристика провізора

Провізор повинен знати: чинне законодавство про охорону здоров’я та нормативні документи, що регламентують діяльність органів управління та установ охорони здоров’я; організацію фармацевтичної служби; права, обов’язки та відповідальність провізора; організацію забезпечення населення, лікувально-профілактичних закладів, роздрібно-аптечної мережі, оптових фірм лікарськими засобами (ЛЗ) та виробами медичного призначення; показники роботи аптечних установ; технологію виготовлення різних лікарських форм та правила їх зберігання; нові підходи та можливості в технології ЛЗ; біофармацевтичні аспекти лікарських препаратів (ЛП); порядок контролю якості ЛЗ на стадіях розробки, виготовлення, транспортування та зберігання; порядок раціонального використання лікарських рослин, їх заготівлі та аналізу; фармако-терапевтичні характеристики ЛП; методи дослідження та оцінки ризику фармацевтичних товарів, визначення попиту та розрахунок потреби в ЛП та товарах медичного призначення; ціноутворення та податкове регулювання; організацію підприємницької діяльності; правила оформлення документації.

Провізор повинен вміти: проводити експертизу рецептів; виготовляти різні лікарські форми; додержуватися санітарного режиму; проводити внутрішньо-аптечний контроль якості ЛЗ; користуватися ДФУ; інформувати хворих, лікарів, провізорів, фармацевтів; здійснювати відпуск різних груп ЛП різним категоріям хворих; проводити фармацевтичну опіку при відпуску ЛП.

Кваліфікаційні вимоги

Кваліфікація провізора-спеціаліста визначається атестаційною комісією за трьома кваліфікаційними категоріями:

II кваліфікаційна категорія присвоюється провізорам зі стажем роботи з даної спеціальності не менше п'яти років, які мають необхідну теоретичну та практичну підготовку за своєю спеціальністю;

I кваліфікаційна категорія присвоюється провізорам зі стажем роботи з даної спеціальності не менше семи років, які мають необхідну теоретичну та практичну підготовку за своєю та суміжними спеціальностями;

вища кваліфікаційна категорія присвоюється провізорам зі стажем роботи з даної спеціальності не менше десяти років, які мають високу теоретичну та практичну підготовку.

При присвоєнні кваліфікаційної категорії рекомендується дотримуватися послідовності: друга, перша, вища.

До стажу роботи за спеціальністю для атестації на кваліфікаційну категорію зараховуються: період роботи за спеціальністю, навчання в інтернатурі, аспірантурі, робота в органах охорони здоров'я та науково-педагогічна діяльність.

4. ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНИХ ДИСЦИПЛІН

Програма ПАЦ “Загальна фармація” структурована на п'ять основних курсів та чотири додаткові програмами.

Курс I. Управління та економіка фармації

Курс II. Фармацевтична технологія

Курс III. Якість, стандартизація та сертифікація ліків

Курс IV. Фармакогнозія

Курс V. Клінічна фармація

Курс VII. Спеціальна підготовка

Додаткова програма:

- Спеціальна підготовка
- Елементи практичної психології
- Проблеми та профілактика СНІДу.

Видами навчальних занять згідно з навчальним планом є:

А) лекції;

Б) практичні заняття;

В) семінарські заняття;

Г) самостійна робота курсантів

Лекції охоплюють основний теоретичний матеріал окремої або кількох тем навчальних дисциплін, розкривають основні проблемні питання відповідних розділів дисциплін.

Практичні заняття та семінарські заняття передбачають детальний розгляд провізорами-курсантами окремих теоретичних положень навчальних дисциплін з викладачем і формування вміння та навичок їх практичного застосування шляхом індивідуального виконання провізорами-курсантами сформульованих завдань.

Самостійна робота провізорів-курсантів передбачає оволодіння курсантами навчальним матеріалом, а саме самостійне опрацювання окремих тем навчальних дисциплін у час, вільний від обов'язкових навчальних занять, а також передбачає підготовку до усіх видів контролю.

6. СТРУКТУРОВАНІЙ НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН

№ п/п	Назва курсу	Кількість годин				
		Всього	Лекції	Практ. занят.	Семін. занят.	Сам. работ.
1	Управління та економіка фармації	8	2	2	4	80
2	Фармацевт. технологія	24	4	2	18	
3	Якість, стандартизація та сертифікація ліків	10	2	2	6	
4	Фармакогнозія	6	2	2	2	
5	Спеціальна підготовка	4	2	2	-	
6	Елементи практичної психології	3	-	2	1	
8	Проблеми та профілактика СНІДУ	2	-	-	2	10
9	Клінічна фармація	6	2	-	4	
	Базовий та підсумков. контроль	2	-	-	2	
	Іспит	1	-	-	1	-
	Всього	66	14	12	40	90

7. ТЕМИ ЛЕКЦІЙНИХ ЗАНЯТЬ

№ теми	Назва теми	Кількість годин
Управління та економіка фармації		
1	Завдання та перспективи розвитку охорони здоров'я та фармацевтичної служби України.	2
Фармацевтична технологія		
2	Сучасний стан та перспективи виробництва ЛЗ.	2
3	Фармацевтичні аспекти лікарських засобів з різним типом дисперсної системи. Біофармацевтичні аспекти технології лікарських засобів.	2
Якість, стандартизація та сертифікація ліків		
4	Державна система забезпечення якості лікарських	2

	засобів. Стандартизація лікарських засобів.	
Фармакогнозія		
5	Сучасний стан та перспективи використання лікарських рослин та фітозасобів. Нові перспективні рослини.	2
Спец. підготовка		
6	Організація невідкладної медичної допомоги в умовах надзвичайного стану.	2
Клінічна фармація		
7		2
ВСЬОГО		14

8. ТЕМИ ПРАКТИЧНИХ ТА СЕМІНАРСЬКИХ ЗАНЯТЬ

№ теми	Тема заняття	К-сть годин	
		Семін. занят.	Практ. занят.
Управління та економіка фармації			
1	Аналіз сучасного фармацевтичного ринку: проблеми та перспективи.	-	2
2	Можливості використання комп'ютерної техніки у фармації.	2	-
3	Завдання та перспективи розвитку охорони здоров'я та фармацевтичної служби України.	2	-
Фармацевтична технологія			
4	Фармацевтичні аспекти лікарських засобів з твердим типом дисперсної системи.	-	2
5	Сучасний стан і перспективи виробництва вітчизняних ЛП	2	-
6	Біофармація – теоретичні основи оптимального виробництва лікарських засобів.	3	-
7	Фармацевтичні аспекти лікарських засобів з пластично-пружно-в'язким типом дисперсної системи.	2	-
8	Стандарти GMP, GPP, GSP у фармацевтичній галузі	2	-
9	Взаємодії лікарських речовин при виготовленні (виробництві), зберіганні та застосуванні.	3	-
10	Вікові лікарські засоби, їх біофармацевтичні аспекти.	3	-
11	Гомеопатичні лікарські засоби, особливості їх технології.	3	-
Якість, стандартизація та сертифікація ліків			
12	Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості ЛЗ, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки	-	2
13	Стандартизація лікарських засобів.	3	-
14	Концепція державного контролю якості ЛЗ. Міжнародний досвід управління якістю у фармацевтичній галузі.	3	-
Фармакогнозія			
15	Забезпечення якості ЛРС та фітопрепаратів на фармацевтичних підприємствах.	-	2
16	Загальні поняття і основні принципи фітотерапії. Огляд фітопрепаратів на фармацевтичному ринку та їх характеристика.	2	-
Елементи практичної психології			
17	Соціально-психологічні механізми сприйняття спілкування і взаємодії у процесі купівлі-продажу ліків.	1	2
Спеціальна підготовка			

18	Організація невідкладної медичної допомоги при переломах, отруєннях, ураженні струмом.	-	2
Проблеми та профілактики СНІДу			
19	Сучасна характеристика ВІЛ (СНІД). Діагностичні критерії, шляхи зараження. Перебіг СНІДу, основні принципи лікування та профілактики. Характеристика лікарських засобів, що застосовуються при СНІДі.	2	-
Клінічна фармація			
20		2	-
21		2	-
Всього		37	12

9. САМОСТІЙНА РОБОТА – не передбачено

10. ЛАБОРАТОРНІ ЗАНЯТТЯ – не передбачено

11. ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗАНЯТТЯ – не передбачено

12. ПЕРЕЛІК ЕКЗІМЕНАЦІЙНИХ ПИТАНЬ

1. Види внутрішньоаптечного контролю.
2. Принцип, суть і можливості застосування методу потенціометрії у фармацевтичному аналізі.
3. Ідентифікація аскорбінової кислоти. Зазначте аналітичні ефекти відповідних реакцій.
4. Принцип, суть і можливості застосування методу комплексонометрії у фармацевтичному аналізі. Умови комплексонометричного титрування солей лужноземельних металів за вимогами ДФУ I видання.
5. Охарактеризуйте аргентометричні методи кількісного визначення галогенідів у складі лікарських форм. Наведіть приклади.
6. Що таке рН розчину? Яким методом визначають рН розчинів відповідно до вимог ДФУ?
7. Варіанти контролю якості лікарських засобів провізором-аналітиком (уповноваженою особою) в аптечних закладах.
8. Види контролю, які застосовуються при виготовленні розчинів для ін'єкцій.
9. Принцип, суть і можливості застосування методу поляриметрії у фармацевтичному аналізі. Визначення вмісту діючих речовин (методика, розрахунки).
10. Визначення домішок хлоридів, амоніаку, нітратів, речовин, які окиснюються, у воді очищеній. Охарактеризуйте умови визначення відповідних домішок.
11. Порядок реєстрації результатів контролю якості ліків в аптечній установі згідно вимог чинного законодавства.
12. Контроль якості води очищеної (для ін'єкцій) згідно вимог ДФУ та чинного законодавства.
13. Кількісне визначення галогенідів за методом Мора; особливості проведення процесу, приклади аналізу субстанцій лікарських речовин.

14. Характеристика броматометричного методу кількісного визначення лікарських засобів. Наведіть приклади.
15. Фармакопейні реакції ідентифікації йодид-іонів. Методика, хімізм, аналітичний ефект.
16. Визначення механічних включень (видимі і невидимі частинки) в ін'єкційних розчинах згідно вимог ДФУ.
17. Види внутрішньоаптечного контролю якості дитячих лікарських форм.
18. Особливості проведення випробувань на граничний вміст домішки Кальцію та домішки сульфатів у субстанціях лікарських речовин.
19. Вхідний контроль якості лікарських засобів згідно чинного законодавства.
20. Контроль при відпуску лікарських форм екстемпорального виробництва.
21. Основні принципи фітотерапії.
22. Побічні дії та протипоказання до застосування деяких лікарських засобів рослинного походження.
23. Заготівля ЛРС. Особливості заготівлі деяких видів лікарських рослин.
24. Особливості сушіння ЛРС різних груп у залежності від хімічного складу.
25. Первинна обробка та стандартизація ЛРС.
26. Умови зберігання ЛРС та їх вплив на якість.
27. Правила техніки безпеки при роботі з ЛРС.
28. Види та методи фармакогностичного аналізу.
29. Переробка ЛРС та одержання фітопрепаратів.
30. Лікарські форми, отримані з рослинної сировини.
31. Сучасний стан та перспективи використання БАДів.
32. Фітотерапія та косметологія. Використання лікарських рослин в косметології.
33. Встановлення тотожності, чистоти та доброякісності ЛРС
34. Принципи гомеопатії. Використання ЛРС у гомеопатії.
35. Зв'язок між складом біологічно активних речовин рослин та їх фармакологічною активністю.
36. Рецептурний та безрецептурний відпуск ліків з аптек та аптечних пунктів.
37. Особливості відпуску наркотичних та психотропних лікарських засобів, прекурсорів амбулаторним хворим.
38. Вимоги до охорони праці та техніки безпеки в аптечних установах. Види та строки проведення інструктажу. Документальне оформлення.
39. Ціни на готові лікарські засоби вітчизняні та імпорتنі. Державне регулювання цін на медикаменти.
40. Податок на прибуток фармацевтичних підприємств. Особливості оподаткування фармацевтичних підприємств.

41. Аналіз споживання та визначення потреби в лікарських засобах на основі фармакоекономічних підходів. Формулярна система лікарського забезпечення.

42. Загальна характеристика господарського обліку: мета, значення, вимоги до обліку, його завдання. Роль фінансового аналізу у прийнятті управлінських рішень.

43. Професійна етика керівника, провізора.

44. Організація та проведення фармацевтичного контролю (інспектування) діяльності аптечних установ.

45. Поняття та джерела трудового права, договір, контракт, колективний договір.

46. Екстемпоральні нестерильні ЛЗ, визначення, характеристика діючих та допоміжних речовин.

47. Екстемпоральні нестерильні ЛЗ, визначення, їх упаковка, маркування та зберігання.

48. Характеристика концентрованих розчинів, їх приготування, маркування та зберігання.

49. Характеристика напівфабрикатів (різновид внутрішньоаптечної заготовки), їх приготування, маркування та зберігання.

50. Характеристика лікарських засобів, що виготовлені про запас (різновид внутрішньоаптечної заготовки), їх приготування, маркування та зберігання.

51. Належна виробнича практика лікарських засобів (GMP), як елемент системи забезпечення якості. Основні вимоги GMP.

52. Основні вимоги до належної виробничої практики лікарських засобів щодо приміщень та обладнання.

53. Основні вимоги до належної виробничої практики лікарських засобів щодо технологічного процесу.

54. Основні вимоги до належної виробничої практики лікарських засобів щодо персоналу.

55. Біофармацевтичні аспекти технології ЛЗ. Фармацевтичні фактори, що впливають на терапевтичну ефективність ЛЗ.

56. Характеристика та класифікація екстрактів,

57. Технологічні аспекти одержання екстрактів.

58. Рідкі лікарські засоби для орального застосування, їх характеристика, класифікація та випробування.

59. М'які лікарські засоби для зовнішнього застосування: характеристика, класифікація, переваги та недоліки.

60. Загальна характеристика капсул, їх класифікація.

61. Характеристика та властивості допоміжних речовин, що використовуються для створення твердих лікарських форм.

62. Фармако-технологічні випробування твердих лікарських форм.

63. Загальна характеристика таблеток, їх класифікація.

64. Технологічний процес виробництва таблеток.

65. Гомеопатичні лікарські засоби: характеристика базисних препаратів та лікарських форм, вимоги до їх якості, гомеопатичні розведення, потенціювання.

13. ПЕРЕЛІК НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНОЇ ЛІТЕРАТУРИ БАЗОВА (ОСНОВНА):

1. Грошовий Т. А. та ін. Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень. – Тернопіль: ТДМУ, 2008. – 368 с.
2. Волошин О. І., Васюк В. Л., Малкович Н. М., Сенюк Б. П. Основи фітотерапії і гомеопатії. Наукове видання. – Вижниця: Черемош, 2011. – 628 с.
3. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Харків: державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2014. – ISBN 978-966-96478-8-7.
4. Збірка метод. рекомен. для проведення семінарських і практичних занять з курсу «Управління та економіка фармації»: інтеракт. навч. посіб. для слух. сист. післядиплом. підготов. та фахівців практ. фармації Електрон. ресурс / [Толочко В. М., Пенкін Ю. М., Зарічкова М. В. та ін.] ; за ред. В. М. Толочка, Ю. М. Пенкіна. – [4-е вид.]. – Х.: НФаУ, 2014. – 1 електрон. опт. диск (CD/DVD-ROM). – Систем. вимоги: Pentium 4 ; 512 Мб RAM ; CD/DVD-ROM Windows 98 /XP. – Назва з титул. екрану.
5. Мінарченко В. М. Тимченко І. А. Атлас лікарських рослин України. (хорологія, ресурси та охорона). – К.: Фітосоціоцентр, 2002. – 172 с.
6. Настанова “Лікарські засоби. Належна виробнича практика”, СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015.
7. Настанова “Лікарські засоби. Належна практика зберігання” СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011.
8. Настанова “Лікарські засоби. Належна виробнича дистрибуція”, СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008.
9. Настанова “Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q 8)”, СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011.
10. Настанова “Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q 10)”, СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011.
11. Настанова “Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії”, СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011.
12. Тихонов О. І., Ярних Т. Г., Зупанець Т. Г. та ін. Біофармація – Харків: "Золоті сторінки", 2010. – 238 с.
13. Толочко В. М. Визначення сутності та змістовності понять адаптації та адаптивного управління персоналом аптечних закладів / В. М. Толочко, Т. А. Артюх, М. В. Зарічкова // Український вісник психоневрології. – 2014. – Т. 22. – Вип. 2 (79), додаток. – С. 263-267.

14. Толочко В. М. Огляд механізму стягнення податків в Україні та деяких країнах світу // В. М. Толочко, Т. Ф. Музыка / Современная фармация. – 2016. – июнь 2016. – С. 71-74.

15. Толочко В.М. Організаційна культура фармацевтичних закладів. Загальні положення: метод. реком. до підгот. та провед. практик і семінарів з курсу «Управління та економіка фармації» в системі післядиплом. освіти спец. фармації / В. М. Толочко, Т. О. Артюх. – Х.: Вид-во НФаУ, 2014. – 36 с.

16. Управління фармацією: базов. підруч. для провізорів-інтернів і слухачів системи післядиплом. освіти спеціалістів фармації / В. М. Толочко, І. В. Міщенко, М. В. Зарічкова та ін.; за ред. В. М. Толочка. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. – 496 с.

17. Фармацевтичне законодавство (Нормативні акти з організації роботи аптечних підприємств) // під редакцією д.фарм.н., проф. Грошового Т. А. – Тернопіль: “Укрмедкнига”, 2013. – 569 с.

18. British Pharmacopoeia /published by The Stationery Office on behalf of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). – Volumes I–IV. – London, 2009. – 10952 p.

19. Ph. Eur. 9th Edition //Режим доступу: <https://www.edqm.eu/en/ph-eur-9th-edition>.

ДОПОМІЖНА

1. Головкин В. В. Растительный мир и фитосредства для детей и подростков. Монография /Под. ред. проф. В. С. Доли и проф. Л. Н. Боярской. – Запорожье: Просвіта, 2005. – 428 с.

2. Дроговоз С. М., Гудзенко А. П., Бутко Я. А. и др. Побочное действие лекарств: учебник-справочник. – Х.: «СИМ», 2010. – 480 с.

3. Лікарські рослини: Енциклопедичний довідник / Відпов. ред. А. М. Гродзінський. – Київ: “Укрениклопедія” – 1992. – 280 с.

4. Машковский М. Д. Лекарственные средства. – М.: Новая Волна, 2010. – 1216 с.

5. Мінарченко В. М. Лікарські судинні рослини України (медичне та ресурсне значення). – Київ: Фітосоціоцентр, 2005. – 324 с.

6. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – К.: Моріон, 2005. – 848 с.

Інформаційні ресурси:

1. <https://www.moz.gov.ua/ua/portal/>

2. <http://www.apteka.ua/>