

федеральное государственное
бюджетное образовательное
учреждение
высшего образования
«Волгоградский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава
России)

Утверждено
директор института НМФО



И.Н. Шишиморов

2021 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации

Порядок хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделениях (ФАП), расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации

кафедра фармакологии и фармации
института непрерывного медицинского
и фармацевтического образования

Трудоемкость: 36 часов/36 з.е.

Специальность основная: Лечебное дело

Специальность дополнительная: Терапия, педиатрия

Форма обучения: очная (с использованием дистанционных технологий)

Волгоград, 2021 г.

№	Ф.И.О.	Должность	Ученая степень /звание	Кафедра (полное название)
1	Тюренков Иван Николаевич	заведующий кафедрой	д.м.н., проф.	кафедра фармакологии и фармации Института НМФО
2	Каминская Ирина Анатольевна	доцент кафедры	к.фарм.н., доцент	кафедра фармакологии и фармации Института НМФО
3	Бородкина Людмила Евгеньевна	профессор кафедры	д.м.н., доцент	кафедра фармакологии и фармации Института НМФО
4	Ганичева Людмила Михайловна	заведующая кафедрой	д.ф.н., доцент	кафедра управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения
5	Вышемирская Елена Владимировна	доцент кафедры	к.фарм.н., доцент	кафедра управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения
6	Житарь Борис Николаевич	декан ФПО, доцент	к.фарм.н., доцент	кафедра фармации факультета последипломного образования Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России
7	Кондратов Сергей Юрьевич	доцент	к.фарм.н., доцент	кафедра фармации факультета последипломного образования Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России


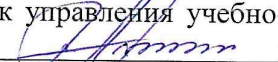
Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «**Порядок хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделениях (ФАП), расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации**», в объеме 36 часов.

Программа обсуждена на заседании кафедры протокол № 3 от «30» марта 2021 г.

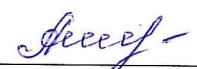
заведующий кафедрой фармакологии и фармации Института НМФО,
д.м.н., профессор  И.Н. Тюренков

Рецензенты: А.А. Лиходеев – начальник отдела регулирования фармацевтической деятельности Комитета здравоохранения Волгоградской области;
О.В. Меркулова – к.ф.н., заведующий аптекой ГБУЗ «Волгоградская областная клиническая больница № 3»

Программа утверждена учебно-методической комиссией Института НМФО ВолгГМУ, протокол № 9 от «11» 05 2021 г.

Председатель УМК  О.В. Магницкая
Начальник управления учебно-методического, правового сопровождения и производственной практики  О.Ю. Афанасьева

Программа утверждена на заседании Ученого совета Института НМФО ВолгГМУ, протокол № 11 от «11» 05 2021 г.

Секретарь
Ученого совета  Е.С. Александрина

Оглавление

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	2
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.	2
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН	7
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	9
5. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ ПРЕДМЕТОВ, КУРСОВ, ДИСЦИПЛИН (МОДУЛЕЙ).....	9
5.1. УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ	9
5.2. ФАРМАКОЛОГИЯ	15
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ДПП	18
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ И ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	19
8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ.....	21

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

1.1. **Нормативные документы для разработки образовательной программы:** приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»

1.2. **Цель обучения:** совершенствование и (или) получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и (или) повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации, необходимых для осуществления деятельности по хранению, учету и отпуску лекарственных препаратов.

1.3. **Нормативный срок получения образования по образовательной программе.** Срок освоения дополнительной профессиональной программы – 36 часов - обеспечивает возможность достижения цели обучения.

1.4. **Контингент обучающихся.** На обучение по настоящей программе принимаются специалисты с высшим и средним специальным медицинским образованием, обладающие право на осуществление медицинской деятельности, работающие в обособленных подразделениях (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

1.4. **Структура программы дополнительного профессионального образования.** Структура дополнительной программы профессиональной включает цель, планируемые результаты обучения, учебный план, календарный учебный график, рабочие программы учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей), организационно-педагогические условия, формы аттестации, оценочные материалы и иные компоненты.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.

По окончании обучения слушатели должны владеть набором профессиональных компетенций (ПК), необходимых для профессионального выполнения должностных обязанностей. По окончании обучения проводится Итоговая аттестация, осуществляемая посредством проведения экзамена. Цель Итоговой аттестации – выявление теоретической и практической подготовки обучающегося в соответствии с содержанием дополнительной профессиональной образовательной программы. При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца – удостоверение о краткосрочном повышении квалификации.

2.1. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «Порядок хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделениях (ФАП), расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации»

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у специалиста должны быть сформированы/усовершенствованы следующие

п р о ф е с с и о н к а о т м ъ г н е л е е (н П К) и

Индекс компетенции	Содержание компетенции	Индекс индикатора компетенции	Содержание индикатора компетенции
ПК-1	Готовность к осуществлению розничной торговли, отпуска лекарственных препаратов необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений, в том числе по льготным рецептам	ПК-1.1	способность и готовность к организации обеспечения населения лекарственными препаратами, включенными в перечень ЛП, продажа которых может осуществляться в МО и их ОП
		ПК-1.2	способность и готовность осуществлять прием/приемочный контроль лекарственных средств, поступающих в МО и их обособленные подразделения, проверке сопроводительных документов по составу и комплектности
		ПК-1.3	способность и готовность осуществлять отпуск зарегистрированных в РФ ЛП, в том числе по бесплатным и льготным рецептам; ЛП, подлежащих ПКУ
		ПК-1.4	способность и готовность к обеспечению хранения, уничтожения рецептов на лекарственные средства
		ПК-1.5	способность и готовность осуществлять продажу ЛП, оформлению товарных чеков при этом
ПК-2	Готовность к обеспечению хранения и учета лекарственных препаратов в условиях МО и обособленных подразделений МО	ПК-2.1	способность и готовность к обеспечению процесса хранения лекарственных препаратов с учетом требований нормативной документации
		ПК-2.2	способность и готовность осуществлять учет обращения ЛП в условиях МО и их обособленных подразделений
		ПК-2.3	способность организовывать хранение ЛП, подлежащих предметно-количественному учету и готовность осуществлять регистрацию операций с ЛП, подлежащими предметно-количественному учету
		ПК-2.4	способность и готовность к использованию контрольно-измерительных приборов, специализированного оборудования, в том числе в системе мониторинга движения лекарственных препаратов, программ и продуктов

			информационных систем, используемыми в системе обращения лекарственных средств, в том числе маркированных ЛП
		ПК-2.5	способность и готовность производить работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами, изымать и отправлять ЛП, подлежащих уничтожению в медицинскую организацию
		ПК-2.6	способность и готовность к документальному проведению учета основных групп лекарственных средств
ПК-3	Способность к оказанию консультативной помощи потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению ЛП	ПК-3.1	способность и готовность информировать покупателя о правилах, режиме, способах приема ЛП, разовой и суточной дозе
		ПК-3.2	способность и готовность информировать покупателя о сроках годности ЛП, условиям хранения и о документах, подтверждающих их качество
		ПК-3.3	способность и готовность при назначении давать биофармацевтическую оценку различных лекарственных форм
		ПК-3.4	способность и готовность на основе знаний о фармакодинамике и фармакокинетике консультировать пациента по применению ЛП по назначению врача
		ПК-3.5	способность и готовность к определению, предотвращению и интерпретированию реакций пациента на прием ЛП, в том числе возможных осложнений, побочных действий, нежелательных реакций на введение ЛП
		ПК-3.6	способность и готовность предупреждать конфликтные ситуации с потребителями, урегулировать претензии потребителей в рамках своей компетенции
		ПК-3.7	способность и готовность к назначению ЛП в случае возложения на фельдшера (акушерку) отдельных функций лечащего врача

2.2. Перечень трудовых действий, умений и знаний профессиональных стандартов, необходимых для исполнения должностных обязанностей, в рамках которых осуществляется повышение квалификации.

Индекс	Наименование профессионального стандарта	Компетенции
02	ЗДРАВООХРАНЕНИЕ	
02.065	МЕДИЦИНСКАЯ СЕСТРА/МЕДИЦИНСКИЙ БРАТ	ПК-1; ПК-2; ПК-3
А	Оказание первичной доврачебной медико-санитарной помощи населению по профилю "сестринское дело"	ПК-1; ПК-2; ПК-3
А/01.5	Оказание медицинской помощи, осуществление сестринского ухода и наблюдения за пациентами при заболеваниях и (или) состояниях	ПК-1; ПК-2; ПК-3
ТД.5	Контроль выполнения пациентами приема лекарственных препаратов, применения медицинских изделий, двигательного режима и лечебного питания по назначению лечащего врача	ПК-3.4; ПК-3.5
ТД.10	Получение, хранение, учет и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и лечебного питания в соответствии с нормативными правовыми актами и инструкцией по применению от производителя	ПК-1; ПК-2; ПК-3
У.37	Осуществлять раздачу и применение лекарственных препаратов пациенту по назначению лечащего врача, разъяснять правила приема лекарственных препаратов, пределы назначенного лечащим врачом режима двигательной активности и контролировать выполнение назначений врача	ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.4; ПК-3.5
У.38	Определять и интерпретировать реакции пациента на прием назначенных лекарственных препаратов и процедуры ухода	ПК-3.5; ПК-3.6
У.43	Обеспечивать хранение, вести учет и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и лечебного питания, в том числе наркотических средств, психотропных веществ и сильно действующих лекарственных препаратов	ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-2.5; ПК-2.6
Зн.6	Основы клинической фармакологии, виды лекарственных форм, способы и правила введения лекарственных препаратов, инфузионных сред, побочные эффекты, виды реакций и осложнений лекарственной терапии, меры профилактики и оказания медицинской помощи в неотложной форме	ПК-3
Зн.10	Порядок и правила учета, хранения и применения лекарственных препаратов, этилового спирта, спиртосодержащих препаратов, инфузионных сред, медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания	ПК-2; ПК-3
02.068	ФЕЛЬДШЕР	ПК-1; ПК-2; ПК-3
А	Оказание первичной доврачебной медико-санитарной помощи населению по профилю "лечебное дело"	ПК-1; ПК-2; ПК-3
А/02.6	Назначение и проведение лечения неосложненных заболеваний и (или) состояний, хронических заболеваний и их обострений, травм, отравлений у взрослых и детей	ПК-1; ПК-2; ПК-3
ТД.11	Отпуск и применение лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, в случае возложения на фельдшера отдельных функций лечащего врача пациентам, нуждающимся в лечении и обезболивании	ПК-1.1; ПК-1.3; ПК-3

ТД.12	Реализация лекарственных препаратов и медицинских изделий при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи	ПК-1; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.4; ПК-1.5; ПК-3
У.3	Применять лекарственные препараты, специальные продукты лечебного питания и медицинские изделия при заболеваниях и (или) состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, с учетом возрастных особенностей, в том числе по назначению врача	ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-3.4; ПК-3.5
У.6	Предотвращать или устранять осложнения, побочные действия, нежелательные реакции лекарственных препаратов, специальных продуктов лечебного питания, медицинских изделий и немедикаментозного лечения	ПК-3.5
У.29	Осуществлять отпуск и применение лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, в случае возложения на фельдшера отдельных функций лечащего врача пациентам, нуждающимся в лечении и обезболивании	ПК-1.1; ПК-1.3; ПК-3
У.31	Вести учет лекарственных препаратов	ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-2.6
Зн.2	Порядок назначения, учета и хранения лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, медицинских изделий и специальных продуктов лечебного питания	ПК-1; ПК-2; ПК-3
Зн.3	Методы применения лекарственных препаратов, медицинских изделий и лечебного питания при заболеваниях и (или) состояниях у детей и взрослых	ПК-3
Зн.4	Механизм действия лекарственных препаратов, медицинских изделий и лечебного питания, медицинские показания и медицинские противопоказания к назначению лекарственных препаратов; возможные осложнения, побочные действия, нежелательные реакции на введение лекарственных препаратов	ПК-3
Зн.10	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, рецептов, отпуск лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, медицинских изделий, а также их хранение	ПК-1; ПК-2
Зн.11	Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных препаратов	ПК-1.3; ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-2.6

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Индекс	Наименование разделов и дисциплин (модулей)*	Трудоемкость, час	в том числе				Самостоятельная работа	Конт роль	Форма контроля	Компетенции	
			Аудиторная (контактная) работа			Самостоятельная работа					Конт роль
			Всего, контактная работа	в т.ч.:							
		Лекции		Семинарские занятия							
	Всего, часов	36	26	16	10	8	2				
01	Управление и экономика фармации	24	16	6	10	8		Текущий контроль	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.4; ПК-1.5; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-2.5; ПК-2.6		
01.01	Государственное регулирование обращения лекарственных средств в Российской Федерации. Нормативно-правовое обеспечение обращения лекарственных средств	2	1	1		1		Текущий контроль	ПК-1.1		
01.02	Розничная торговля лекарственными препаратами для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений	2	1	1		1		Текущий контроль	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.5		
01.03	Приемочный контроль ЛП в условиях МО и их обособленных подразделений	4	3		3	1		Текущий контроль	ПК-1.2; ПК-2.2; ПК-2.4; ПК-2.5; ПК-2.6		
01.04	Обеспечение хранения ЛП в МО и их ОП	3	2		2	1		Текущий контроль	ПК-2.1; ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-2.6		
01.05	Учет и отчетность при обращении ЛП в МО и их	3	2		2	1		Текущий контроль	ПК-1.2; ПК-1.4; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-2.5;		

	обособленных подразделениях								ПК-2.6
01.06	Предметно-количественный учет ЛП	2	2	1	1			Текущий контроль	ПК-1.4; ПК-2.3
01.07	Порядок работы с маркированными ЛП в обособленных подразделениях МО	2	1	1		1		Текущий контроль	ПК-2.4
01.08	Порядок отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (в том числе по рецепту врача (фельдшера))	4	3	1	2	1		Текущий контроль	ПК-1.3; ПК-1.5; ПК-2.4
01.09	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности ЛС	2	1	1		1		Текущий контроль	ПК-1.1
02	Фармакология	10	10	10				Текущий контроль	ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-3.4; ПК-3.5; ПК-3.6; ПК-3.7
02.01	Общая фармакология. Основы информирования и консультирования покупателей о ЛП, отпускаемых в МО и их ОП	4	4	4				Текущий контроль	ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-3.4; ПК-3.5
02.02	Некоторые вопросы частной фармакологии	4	4	4				Текущий контроль	ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-3.4; ПК-3.5; ПК-3.6; ПК-3.7
02.03	Особые случаи назначения ЛП фельдшером (акушеркой)	2	2	2				Текущий контроль	ПК-3.3; ПК-3.7
10	Итоговая аттестация	2					2	Итоговая аттестация	ПК-1, ПК-2, ПК-3

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

1 неделя	Л, час. (ДОТ*)	СЗ, час. (ДОТ*)	СР, час. (ДОТ*)	ИА, час	Всего часов
День 1	1	3	2		6
День 2	1	3	2		6
День 3	2	2	2		6
День 4	2	2	2		6
День 5	6				6
День 6	4			2	6
всего	16	10	8	2	36

Условные обозначения: Л – лекция; СЗ – семинарское занятие; ДОТ – занятия с применением дистанционных образовательных технологий; ИА – итоговая аттестация; СР – самостоятельная работа слушателя

* В случае применения дистанционных образовательных технологий.

5. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ ПРЕДМЕТОВ, КУРСОВ, ДИСЦИПЛИН (МОДУЛЕЙ)

5.1. УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

01.01 Государственное регулирование сферы обращения лекарственных средств в Российской Федерации. Нормативно-правовое обеспечение обращения лекарственных средств в Российской Федерации

Законодательство об обращении лекарственных средств. Фармацевтическая деятельность. Концепция фармацевтической помощи. Отличительные черты системы фармацевтической помощи. Основные подсистемы фармацевтической помощи. Основные понятия, термины в сфере обращения лекарственных средств. Основные принципы охраны здоровья граждан. Требования, предъявляемые к организациям, осуществляющим лекарственное обеспечение населения, по соблюдению федерального законодательства. Нормативные акты, утверждающие порядок розничной торговли лекарственными средствами, запрещение продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств, хранение лекарственных средств, предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения, лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, основания и порядок уничтожения лекарственных средств. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств.

01.02 Розничная торговля лекарственными препаратами для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений.

Понятие розничной торговли. Нормативно-правовые документы, регламентирующие розничную торговлю ЛС (ФЗ «О защите прав потребителей», Постановление Правительства РФ от 31.12.2020г. № 2463 «Правила продаж).

Санитарно-эпидемиологические требования к условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу лекарственных препаратов.

Санитарно-эпидемиологические требования предъявляемые к устройству, оборудованию

и эксплуатации фельдшерско-акушерских пунктов, амбулаторий.

01.03 Приемочный контроль лекарственных препаратов в условиях медицинских организаций и их обособленных подразделений.

Порядок получения обособленными подразделениями медицинской организации лекарственных препаратов из аптеки. Цели приемочного контроля. Этапы и организация приемочного контроля, документация, подтверждающая качество лекарственных препаратов. Особые условия приемки отдельных групп лекарственных препаратов. Ответственность.

01.04 Обеспечение хранения лекарственных препаратов в медицинских организациях и их обособленных подразделениях.

Требования Государственной Фармакопеи (ГФ) XIV издания к хранению лекарственных средств. Общая фармакопейная статья ОФС. 1.1.0010.18 «Хранение ЛС». Общая фармакопейная статья ОФС. 1.1.0011.18 «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов в аптеке». Общая фармакопейная статья ОФС. 1.1.0009.18 «Стабильность и сроки годности лекарственных средств».

Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения. Порядок соблюдения требований к оборудованию и помещениям для хранения лекарственных средств.

Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения. Порядок соблюдения требований к условиям хранения лекарственных средств. Хранение термолабильных ЛС и иммунобиологических препаратов. Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по "холодовой цепи" и средства, используемые для контроля соблюдения температуры.

Хранение выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности. Карантинное хранение лекарств. Уничтожение недоброкачественных ЛС, ведение необходимой документации. Контроль за соблюдением условий хранения.

01.05 Учет и отчетность при обращении ЛП в МО и их обособленных подразделениях.

Ведение Обособленным подразделением медицинской организации необходимой документации, в том числе первичный бухгалтерский учет лекарственных препаратов, отчет движения лекарственных препаратов. Документация по учету и отчетности на всех этапах движения лекарственных средств. Журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств. Порядок заполнения. Ответственные лица.

Учет денежных средств и расчетов. Организация наличного денежного обращения. Договор о материальной ответственности. Документальное оформление.

01.06 Предметно-количественный учет лекарственных препаратов.

Организация предметно-количественного учета лекарственных препаратов. Особенности отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.

Хранение лекарственных препаратов подлежащих ПКУ.

01.07 Порядок работы с маркированными ЛП в обособленных подразделениях МО.

Система маркировки лекарственных средств. Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Работа с маркированными лекарственными препаратами.

Порядок работы с маркированными лекарственными препаратами в обособленных подразделениях медицинских организаций.

01.08 Порядок отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (в том числе по рецепту врача (фельдшера))

ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств». Понятие оригинальных и дженериковых препаратов. Референтный препарат. Взаимозаменяемые лекарственные препараты - перечень МЗ РФ,

Общие требования к отпуску лекарственных средств. Безрецептурный отпуск. Отпуск по рецептам. Особенности отпуска различных групп лекарственных препаратов.

Порядок отпуска ЛП в ОП МО. Особенности отпуска иммунобиологических препаратов.

Понятие и роль фармацевтической информации при отпуске лекарственных препаратов. Нормативно-правовое регулирование фармацевтического консультирования в условиях аптек. Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. N 647н. (правила НАП). Приказ МЗ РФ от 11.07.2017 г. № 403н (правила отпуска ЛП).

01.09 Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

Порядок государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств. Функции органов контроля. Виды контроля. Нормативная документация. Проблема фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов, способы обнаружения, порядок списания и возврата. Организация и функционирование карантинных зон.

Организация работы с информацией о фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратах и незарегистрированных медицинских изделиях в аптечных организациях. Алгоритм действия специалистов ОП МО в случае выявления фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов или медицинских изделий с целью предупреждения их проникновения в гражданский оборот. Законодательство РФ в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения: права, обязанности и ответственность по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия потребителей фармацевтической продукции

Вопросы для самостоятельной работы слушателей

1. Формальные институты, создающие законодательно-правовую основу гарантий оказания фармацевтической помощи.

2. Структура институциональной среды фармацевтического рынка (институты, организации).

3. Формальные институты фармацевтического рынка второго уровня: общее право, федеральные законы, прикладные стандарты (отраслевые стандарты, приказы, распоряжения, методические указания).

4. Перечень товаров, реализуемых через аптечные организации.

5. Порядок расчетов с населением через контрольно-кассовые аппараты.

6. Основы взаимодействия: функции аптеки и подразделения по этапам движения лекарственных средств (закуп лекарственных препаратов; формирование розничной цены на лекарственные препараты, согласно действующему законодательству; оформление сопроводительных документов на лекарственные препараты (накладные, сертификаты соответствия (реестры сертификатов)); отпуск лекарственных препаратов в обособленные подразделения медицинской организации; прием лекарственных препаратов в подразделение; документальное оформление.

7. Контроль качества. Виды контроля.

8. Объекты и периодичность контроля.

9. Процедура проведения контроля качества лекарственных препаратов и документальное оформление результатов.

10. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды.

11. Консультирование по условиям хранения лекарств в домашних условиях.

12. Современные лекарственные формы: особенности отпуска и консультирования.

13. Особенности современного фармацевтического рынка РФ.

14. Перечень ЖНЛВП.

15. Требования к минимальному ассортименту аптек.

16. Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации.

17. 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.

18. Основные принципы валеологии.

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Основная литература:

1. Управление и экономика фармации: В 4 т. Т. 2. Учет в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый: Учебник для студентов. для высш. учеб. заведений / А.А. Теодорович, Е.Е. Лоскутова, Е.А. Максимкина М.: Издательский цент «Академия», 2008. – 448 с.

2. Управление и экономика фармации [Текст] : учебник по спец. 33.05.01 "Фармация", 33.08.02 "Управление и экономика фармации" / Богданов В. В., Васягина Ю. А., Золотарева Н. Г. и др. ; под ред. И. А. Наркевич ; Минобрнауки РФ. - М. : ГЭОТАР- Медиа, 2017. - 923, [4] с. : ил., табл.

3. Мерчандайзинг в аптечной организации [Текст] : метод. пособие для системы постдип. проф. образования по спец. "Управление и экономика фармации" / Каминская И. А., Куркин Д. В., Ганичева Л. М., Озеров А. А. ; ВолгГМУ Минздрава РФ. - Волгоград : ВолгГМУ, 2014. - 77, [3] с. : ил.

4. Иванов. Г. Г. Экономика торгового предприятия [Текст] : учебник по спец. "Экономика и управление на предприятии (по отраслям)" / Иванов Г. Г. - М. : Академия, 2010. - 320 с. : ил. – (Высшее профессиональное образование).

5. Плетенёва Т. В. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Плетенёва Т. В., Успенская Е. В., Мурадова Л. И. ; под ред. Т. В. Плетенёвой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/>

6. Конституция Российской Федерации [Электронный ресурс] : (принята всенародным голосованием 12.12 1993) : (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ) // СПС "Консультант Плюс". - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>

7. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс] : федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ // СПС "Консультант Плюс". - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>

8. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации [Электронный ресурс] : федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2021) // СПС "Консультант Плюс". - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>

9. О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности") [Электронный ресурс] : Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 // СПС "КонсультантПлюс". - Режим доступа: <http://www.consultant.ru>

10. Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации [Электронный ресурс] : Постановление Правительства РФ от 31.12.2020 N 2463// СПС "КонсультантПлюс". - Режим доступа: <http://www.consultant.ru>

11. Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации [Электронный ресурс]: Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 735н СПС "Консультант Плюс". - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>

12. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2021) [Электронный ресурс] : Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406 (ред. от 23.11.2020) // СПС "КонсультантПлюс". - Режим доступа: <http://www.consultant.ru>

13. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств [Электронный ресурс] : Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) // СПС "КонсультантПлюс". - Режим доступа: <http://www.consultant.ru>

14. Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" [Электронный ресурс] : Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4н (ред. от 08.10.2020) // СПС "КонсультантПлюс". - Режим доступа: <http://www.consultant.ru>

15. О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров" [Электронный ресурс] : Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 N 1148 // СПС "КонсультантПлюс". - Режим доступа: <http://www.consultant.ru>

16. Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек) [Электронный ресурс] : Приказ Министерства здравоохранения РФ N 309 от 21.10.1997 г. : (ред. от 24.04.2003) // СПС "Консультант Плюс". - Режим доступа: <http://www.consultant.ru>

Дополнительная литература:

1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] : учебник для студентов, обучающихся по спец. 040500-Фармация / [авт. кол.: Багирова В. Л., Максимкина Е. А., Глембоцкая Г. Т. и др.] ; под ред. В. Л. Багировой. - М. : Медицина, 2008. - 720 с. – (Учебная литература для студентов фармацевтических вузов и факультетов). - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>

2. Дорофеева В. В. Управление и экономика фармации [Текст]. Т. 3 : Экономика аптечных организаций : учебник для студентов, обучающихся по спец. 040500 "Фармация" / Дорофеева В. В. , Лоскутова Е. Е., Косова И. В. и др. ; под ред. Е. Е. Лоскутовой. - М. : Академия, 2008. - 428 с. : ил. – (Высшее профессиональное образование).

3. Управление и экономика фармации [Текст]. Т. 1 : Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование : учебник для студентов, обучающихся по спец. 040500 "Фармация" / [Косова И. В., Лоскутова Е. Е., Лагуткина Т. П. и др.] ; под ред. Е. Е. Лоскутовой. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : Академия, 2008. - 392 с. : ил. – (Высшее профессиональное образование. Медицина).

4. Долгов А. И. Стратегический менеджмент [Электронный ресурс] : учебное пособие / А.И. Долгов, Е.А. Прокопенко. - М. : ФЛИНТА : МПСИ, 2011. – 280 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>

5. Фармацевтический маркетинг [Текст] : учебник для студентов, обучающихся по спец. 060108 (040500) - Фармация / Юданов А. Ю., Вольская Е. А., Ишмухаметов А. А., Денисова М. Н. ; Фин. акад. при Правительстве РФ, ММА им. И. М. Сеченова. - М. : Ремедиум, 2008. - 606 с. : цв. ил.

6. Настольная книга RMBC о фармацевтическом рынке России, 2007 [Текст] / Вахранева Е., Бучина А., Денисова М., Ливанский С. ; под ред. А. А. Ишмухаметова. - М. : Эр Эм Би Си Импэкс, 2008. - 111 с. : цв. ил. – (Откройте рынок для себя).

7. Татарников М. А. Сборник должностных инструкций работников учреждений здравоохранения [Электронный ресурс] / Татарников М.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>

8. Большаков А. М. Общая гигиена [Электронный ресурс] / А. М. Большаков. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>

9. Петров В. И. ОТНОШЕНИЯ ВРАЧЕЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО БИЗНЕСА [Электронный ресурс] / В.И. Петров, Н.Н. Седова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>

10. Петров В. И. Новые технологии, регулирование, стандартизация и фармакоэкономика в сфере обращения лекарственных средств [Текст] : руководство / Петров В. И., Луцевич А. Н., Решетько О. В. ; под ред. В. И. Петрова. - М. : Медицина, 2006. - 456 с. : ил.

Специализированные журналы

1. «Фармация»
2. «Экономический вестник фармации»
3. «Ремедиум»
4. «Химико-фармацевтический журнал»
5. «Российские аптеки»

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

Электронные ресурсы:

информационно-справочные системы:

1. Консультант Плюс,
2. Гарант;

Интернет ресурсы:

1. <https://newapteka.ru/>
2. <http://publication.pravo.gov.ru/signatoryauthority/government>

3. <http://www.roszdravnadzor.ru/>
4. Режим доступа – ЭБС «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru>
5. ЭБС ВолГМУ -<http://library.volgmed.ru>.
6. Консультант врача <http://www.rosmedlib>

5.2. ФАРМАКОЛОГИЯ

02.01 Общая фармакология. Основы информирования и консультирования покупателей о ЛП, отпускаемых в МО и их ОП

Пути введения лекарственных веществ, обладающих фармакологической активностью. Механизмы всасывания (пассивная диффузия, фильтрация через поры мембран, активный транспорт, пиноцитоз). Распределение, депонирование действующих веществ, обладающих фармакологической активностью, в органах, тканях, клетках. Биологические барьеры. Основные виды химических превращений в организме: метаболическая трансформация, конъюгация. Индукторы и ингибиторы микросомальных ферментов печени.

Экскреция (выделение) действующих веществ, обладающих фармакологической активностью, из организма. Основные фармакокинетические параметры: клиренс, объем распределения, константа элиминации, период полувыведения; их сущность, принципы определения и количественное выражение, размерность, взаимосвязь, значение для управления режимом дозирования лекарств. Биоэквивалентность лекарственных препаратов. Фармакокинетическое взаимодействие действующих веществ, обладающих фармакологической активностью.

Клинические аспекты фармакодинамики.

Локализация и механизмы действия действующих веществ, обладающих фармакологической активностью, на молекулярном, клеточном, тканевом и органном уровне. Мишени для действия веществ, обладающих фармакологической активностью: рецепторы, ионные каналы, ферменты, транспортные системы, гены. Зависимость действия веществ, обладающих фармакологической активностью, от химического строения, физико-химических свойств. Фармакодинамическое взаимодействие действующих веществ, обладающих фармакологической активностью,.

Рациональное использование лекарственных препаратов. Факторы, влияющие на действие лекарственных препаратов. Правила приема лекарственных препаратов при пероральном их введении. Влияние индивидуальных особенностей организма на биодоступность лекарственных препаратов. Основы перинатальной, педиатрической и гериатрической фармакологии. Влияние возраста, пола, массы тела, физической активности, употребление алкоголя, курения на фармакокинетику и фармакодинамику веществ, обладающих фармакологической активностью. Значение генетических факторов, фармакогенетика. Хронофармакология. Основы биоритмологии. Определение биоритма. Классификация биоритмов. Понятие о десинхронозе. Методы хронооптимизации терапии: превентивный, имитационный, метод «навязывания» ритмов, метод незаметного воздействия. Колебания суточной чувствительности рецепторного аппарата.

Предупреждение и коррекция отрицательного действия лекарственных препаратов. Виды отрицательного действия лекарственных препаратов: побочное, токсическое действие, привыкание, лекарственная зависимость, синдром отмены, вторичные эффекты, обусловленные нарушением иммунологических свойств организма, индивидуальная непереносимость веществ, обладающих фармакологической активностью. Первичное и

вторичное побочное действие. Типы аллергических реакций. Отрицательное действие лекарственных препаратов на эмбрион и плод: тератогенное, эмбриотоксическое, фетотоксическое. Мутагенность и канцерогенность лекарственных препаратов.

Предупреждение отрицательного действия лекарственных препаратов на организм и его коррекция. Повторное применение лекарственных препаратов.

02.02. Некоторые вопросы частной фармакологии.

Лекарственные средства, действующие на сердечно-сосудистую систему. Современная фармакотерапия ишемической болезни сердца. Современная фармакотерапия артериальной гипертензии. Современная фармакотерапия нарушений сердечного ритма и проводимости.

Лекарственные средства, действующие на желудочно-кишечный тракт. Современные принципы фармакотерапии хронических гастритов, язвенной болезни, функциональной диспепсии.

Лекарственные средства, применяющиеся при острых респираторных заболеваниях.

02.03. Особые случаи назначения ЛП фельдшером (акушеркой).

Правила назначения и применения ЛП в случае возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения.

Вопросы для самостоятельной работы слушателей

1. Фармакоэкономические и биофармацевтические аспекты сравнения и выбора лекарств: биофармацевтические аспекты создания новых лекарственных форм и способов доставки лекарств в организм.
2. Проблемы полипрагмазии.
3. Несовместимости лекарств при одновременном назначении.
4. Вероятность взаимодействия лекарств при одновременном приеме. Особо опасные сочетания.
5. Взаимодействие лекарств и пищевых продуктов. Лекарства и алкоголь.
6. Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств.
7. Понятие о валеофармакологии.

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Основная литература:

1. Клиническая фармакология [Электронный ресурс] / под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://www.studentlibrary.ru>
2. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс [Электронный ресурс] : учебник / В. И. Петров - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://www.studentlibrary.ru>
3. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукеса - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studentlibrary.ru>

4. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс] : учебник / под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studentlibrary.ru>

Дополнительная литература:

1. Рациональная фармакотерапия сердечно-сосудистых заболеваний [Электронный ресурс]: руководство для практикующих врачей / под общ. ред. Е. И. Чазова, Ю. А. Карпова. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : Литтерра, 2014. - (Серия "Рациональная фармакотерапия")." - <http://www.studentlibrary.ru>

2. Рациональная фармакотерапия неотложных состояний [Электронный ресурс]: Рук. для практикующих врачей / Б. С. Брискин, А. Л. Верткин, Л. А. Алексанян, Л. А. Блатун и др.; под общ. ред. Б. С. Брискина, А. Л. Верткина. - М. : Литтерра, 2007. - (Рациональная фармакотерапия: Сер. рук. для практикующих врачей; Т. 17)." - <http://www.studentlibrary.ru>

3. Петров В. И. ОТНОШЕНИЯ ВРАЧЕЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО БИЗНЕСА [Электронный ресурс] / В.И. Петров, Н.Н. Седова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>

4. Петров В. И. Новые технологии, регулирование, стандартизация и фармакоэкономика в сфере обращения лекарственных средств [Текст] : руководство / Петров В. И., Луцевич А. Н., Решетько О. В. ; под ред. В. И. Петрова. - М. : Медицина, 2006. - 456 с. : ил.

Специализированные журналы

1. «Фармация»
2. «Экономический вестник фармации»
3. «Ремедиум»
4. «Химико-фармацевтический журнал»
5. «Российские аптеки»

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

Электронные ресурсы:

информационно-справочные системы:

1. Консультант Плюс,
2. Гарант;

Интернет ресурсы:

1. <https://newapteka.ru/>
2. <http://publication.pravo.gov.ru/signatoryauthority/government>
3. <http://www.roszdravnadzor.ru/>
4. Режим доступа – ЭБС «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru>
5. ЭБС ВолгГМУ -<http://library.volgmed.ru>.
6. Консультант врача <http://www.rosmedlib>

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ДПП

При реализации ДПП применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в порядке, установленном дополнительной профессиональной программой и расписанием занятий.

Реализация ДПП предусматривает использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых для преподавания теоретических разделов учебных модулей, выполнения практических ситуаций, а также для текущего контроля и промежуточной аттестации, применяемых с использованием синхронной и асинхронной формы проведения занятий.

Модуль 1 «Управление и экономика фармации» (24 часа) включает разделы, обеспечивающие знакомство слушателя с действующими документами в области нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств и формирование компетенций в области хранения, учета, отпуска лекарственных препаратов для медицинского назначения, работы с маркированными лекарственными препаратами, отчетности при организации деятельности, а также контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Технология реализации модуля включает вступительную лекцию о нормативно-правовом регулировании обращения лекарственных средств, предоставляющей информацию для последующих семинарских занятий в соответствии с представленным тематическим планом. Для эффективного освоения материала, программа данного модуля предполагает наличие часов самостоятельной подготовки перед каждым семинарским занятием по предстоящей тематике, а также системы контроля качества освоения материала в течение семинарского занятия.

Модуль 2 «Фармакология» (10 часов) обеспечивает формирование компетенций обучающихся по вопросам общей и частной фармакологии. Темы лекционных занятий раздела общей фармакологии рассматривают вопросы путей введения, распределения, биотрансформации лекарственных препаратов в организме, их фармакотерапевтический эффект, рациональное использование, а также предупреждение и коррекцию отрицательного действия. Раздел частной фармакологии рассматривает эффекты и особенности применения наиболее часто используемых групп лекарственных средств, действующих на сердечно-сосудистую систему, желудочно-кишечный тракт, а также применяемых при острых респираторных заболеваниях.

Для каждого модуля разработан учебно-методический комплекс, перечень нормативных документов, глоссарий, список рекомендованной литературы, обеспечивающие сопровождение самостоятельной подготовки слушателей и полную доступность в электронной образовательной среде ВолгГМУ. Для контроля освоения материала разработан фонд оценочных средств для текущей и итоговой аттестации слушателей.

Организационное и методическое взаимодействие обучающихся с педагогическими работниками осуществляется с применением ДОТ (с использованием ресурсов системы Moodle, посредством электронной почты и т.п.).

При реализации ДПП с использованием ДОТ местом осуществления образовательной деятельности является место нахождения Университета независимо от места нахождения обучающихся.

СПИСОК ППС, участвующих в педагогическом процессе:

1. Ганичева Л.М. д.ф.н. доцент
2. Бородкина Л.Е. д.м.н. доцент
3. Каминская И.А. канд. фарм. наук, доцент

4. Вышемирская Е.В. канд. фарм. наук, доцент
5. Кондратов С.Ю., канд.фарм. наук, доцент
6. Блинова Т.И., канд.фарм. наук, доцент
7. Житарь Б.Н., канд.фарм. наук, доцент

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ И ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Контроль качества освоения программы включает в себя текущий контроль успеваемости и итоговую аттестацию.

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплин (модулей).

Итоговая аттестация по программе проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку слушателя в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.

Итоговая аттестация по ДПП осуществляется в форме тестирования.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы. Зачет выставляется при правильных ответах не менее, чем на 70% тестовых заданий итоговой аттестации.

Пример тестового задания для текущего контроля.

001. Укажите лекарственные средства, находящиеся на предметно-количественном учете в аптеке:

- а) **сибутрамин таблетки**
- б) фенибут таблетки
- в) пенталгин таблетки
- г) прозерин порошок
- д) настойка пиона

002. Укажите лекарственные средства, не подлежащие предметно-количественному учету в аптеке:

- а) **пенталгин таблетки**
- б) клофелин таблетки
- в) сибутрамин таблетки
- г) трамал ампулы
- д) натрия оксибутират ампулы

Критерии оценки

Отлично	91-100% правильных ответов
Хорошо	76-90% правильных ответов
Удовлетворительно	61-75% правильных ответов
Неудовлетворительно	60% и менее правильных ответов

Образец ситуационной задачи для разбора на семинарском занятии.

Задача. Пациент приобрел таблетки Ибуклин, но усомнился в надлежащем их качестве и попросил ознакомить его с сертификатом соответствия на данный препарат. Ему показали товарно-транспортную накладную, в которой содержались сведения о декларации соответствия, об органе, выдавшем документ, его номер и срок действия. Гражданин принял решение вернуть препарат, т.к., по его мнению, предъявленные документы не подтверждают качество лекарственного препарата и настаивал на предъявлении сертификата качества.

1. Что является документом, подтверждающим соответствие качества лекарственного препарата установленным требованиям ?
2. Что является документом, с которым можно познакомить потребителя , если он требует подтверждения качества?
3. На основании чего должен действовать работник при реализации лекарственных препаратов и при требовании документа о качестве?

Вопросы для устного опроса

1. Законодательные акты РФ об охране здоровья граждан и соответствующие директивные документы.
2. Законодательные акты Российской Федерации, Минздрава России, регламентирующие правила хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов, лекарственного растительного сырья,
3. Охрана окружающей среды, санитарный режим и техника безопасности,
4. об административной и уголовной ответственности за их нарушения.
5. Основы законодательства в области лекарственного обеспечения населения РФ
6. Номенклатура современных лекарственных форм
7. Порядок хранения и отпуска лекарственного растительного сырья
8. Порядок учета лекарственных препаратов;
9. Отпуск товарно-материальных ценностей в медицинских организациях;
10. Хранение лекарственных препаратов.
11. Технология отпуска рецептурных и безрецептурных лекарственных препаратов
12. Система учетной информации, виды учета и учетные измерители.
13. Документация хозяйственно-финансовой деятельности
14. Рациональное использование ресурсов лекарственной помощи
15. Организация взаимодействие с поставщиками
16. Обеспечение системы взаимодействия с аптечными учреждениями
17. Работа с организационно-распорядительной документацией
18. Организация хранения лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями нормативной документации;
19. Определение рациональных условий приема лекарственных препаратов и оказание консультативной помощи пациентам различных возрастных групп

Примеры тестов для итоговой аттестации

- 001.** НА КАКИЕ ОФИЦИАЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ МОЖЕТ СОСЛАТЬСЯ РАБОТНИК, ЕСЛИ ПОКУПАТЕЛЬ ТРЕБУЕТ ПРИНЯТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

ОБРАТНО И ВЕРНУТЬ ЕМУ ДЕНЬГИ?

1. постановление Правительства № 55 от 19.01.1998 г. «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров...» и статья 25 Закона РФ № 2300-1 от 07.02.1992 г. «О защите прав потребителей»
2. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
3. Федеральный закон № 61 - ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств»
4. все перечисленное

Критерии оценки при итоговой аттестации

Дополнительная профессиональная программа считается успешно освоенной, если на итоговой аттестации слушатель показал знание основных положений программы. По результатам аттестационных испытаний, включенных в итоговую аттестацию, выявляются оценки по четырех балльной системе («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно»).

На итоговой аттестации используются следующие критерии оценки освоения обучающимися дополнительной профессиональной программы:

- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, не показавшему освоение планируемых результатов (знаний, умений, компетенций), предусмотренных ДПП, допустившему серьезные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему частичное освоение планируемых результатов, предусмотренных ДПП, сформированность не в полной мере новых и профессиональных умений для осуществления профессиональной деятельности, знакомому с литературой, публикациями по программе;

- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, показавшему освоение планируемых результатов, предусмотренных ДПП, изучившему литературу, рекомендованную программой, способному к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшего обучения и профессиональной деятельности.

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся, показавшему полное освоение планируемых результатов, всестороннее и глубокое изучение литературы, публикаций, умение выполнять задания с привнесением собственного видения проблемы, собственного варианта решения практической задачи, проявившего творческие способности в понимании и применении на практике содержания обучения.

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Система управления обучением (LMS) Moodle установлена на сервере дистанционного образования ВолгГМУ. Система Moodle представляет собой свободное (распространяющееся по лицензии GNU GPL, целью которой является предоставляющее пользователю права копировать, модифицировать и распространять (в т.ч. на коммерческой основе) программы, а также гарантировать, что пользователи всех производных программ получают вышеперечисленные права) веб-приложение, представляющее возможность создавать сайты для онлайн-обучения. Moodle отвечает стандарту SCORM.

Для работы в системе Moodle необходимо Internet – соединение. Рекомендуемая скорость подключения – не менее 1 Мбит/сек. Операционная система: Windows, MAC OS Linux.

Браузеры:

- Internet Explorer минимальная версия – 10, рекомендуемая версия – последняя
- Mozilla Firefox, минимальная версия – 10, рекомендуемая версия – последняя
- Google Chrome, минимальная версия – 30. 0, рекомендуемая версия – последняя
- Apple Safari, минимальная версия – 6, рекомендуемая версия – последняя

В настройках браузера необходимо разрешить выполнение сценариев Javascript. Также необходимо включить поддержку cookie.

Для просмотра документов необходимы: Adobe Reader , программы MS Office (Word, Excel, Power Point и др.) или Open Office.

Программное обеспечение QuickTime Flash player, необходимое для мультимедийных функций.

Для регистрации в системе Moodle слушателю необходимо предоставить адрес электронной почты.