

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 22.11.2023 09:48:50
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПЕРМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



УТВЕРЖДАЮ:

И.о. ректора

В.Г. Лужанин

2022г.

Дополнительная профессиональная программа
повышения квалификации непрерывного образования

ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ С НЕПРИГОДНЫМИ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ
В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

ФОРМЫ ОБУЧЕНИЯ – заочная с использованием дистанционных технологий
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ – 36 часов

Пермь 2022

При разработке дополнительной профессиональной программы повышения квалификации в основу положены:

Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Приказ Министерства образования и науки РФ от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»

Приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»

Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик»

Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»

Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 3 (ред. от 14.02.2022) «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (вместе с "СанПиН 2.1.3684-21. Санитарные правила и нормы...")

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации рекомендована к использованию в системе непрерывного фармацевтического образования кафедрой управления и экономики фармации, протокол № 6 от «16» июня 2022 г

Разработчик:

Солонина Анна Владимировна, зав. кафедрой управления и экономики фармации, д. фарм. н., профессор.

Рецензент

Доцент кафедры организации,
экономики и истории фармации ФОО
ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России, к.фарм.н.

Н.В. Новикова

ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ

1.	Название	Организация работы с непригодными для медицинского применения лекарственными препаратами в фармацевтических организациях
2.	Трудоемкость, акад. часы	36
3.	Специальность	Управление и экономика фармации
4.	Смежные специальности	Да
4.1.	наличие, <i>да/нет</i>	
4.2.	перечень	Фармацевтическая технология, фармацевтическая химия и фармакогнозия, фармация
5.	Форма проведения: <i>с отрывом от работы, с частичным отрывом от работы, без отрыва от работы</i>	заочная с использованием дистанционных технологий
6.	Краткая аннотация	Программа предназначена для фармацевтических работников, осуществляющих деятельность, связанную с обращением лекарственных препаратов в фармацевтических организациях. Цель обучения: совершенствование профессиональных компетенций по обеспечению качества лекарственных препаратов в процессе их приемки, хранения, отпуска; своевременному выявлению в организации фальсифицированных, недоброкачественных и иных лекарственных препаратов, непригодных для медицинского использования; установлению единого порядка организации работы по управлению их движением (включая выявление, организацию изолированного хранения, учет, отчетность, передачу для уничтожения, подтверждение факта уничтожения, документирование основных процедур и др.).
7.	Новые компетенции	
7.1.	наличие, <i>да/нет</i>	Да
7.2.	описание	Способность к формированию системы управления движением непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств в фармацевтической организации в соответствии с принципами надлежащей аптечной практики, организации работы и документированию основных процедур по выявлению, изъятию, передаче для уничтожения непригодных для дальнейшего медицинского использования лекарственных препаратов (ПСК).
8.	Стажировка	
8.1.	наличие, <i>да/нет</i>	Нет
9.	Симуляционное обучение	
9.1.	наличие, <i>да/нет</i>	Нет
10.	Дистанционные образовательные технологии и электронное обучение	
10.1.	использование, <i>да/нет</i>	Да
10.2.	трудоемкость, <i>акад. часы</i>	36
10.3.	описание	Для реализации программы применяется кейс-

		технология с использованием учебно-методического информационного комплекса (УМИК), включающего информационные материалы, контрольно-измерительные материалы, материалы для самостоятельной работы, методические разработки кафедры.
11.	Сетевая форма реализации	
11.1	применение, <i>да/нет</i>	Нет
12.	Основа обучения	
12.1	бюджетные ассигнования, в рамках государственного задания, <i>да/нет</i>	Нет
12.2	внебюджетные средства, по договору об образовании с физическим или юридическим лицом, <i>да/нет</i>	Да
12.3	средства нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования (с применением образовательного сертификата), <i>да/нет</i>	Нет
13.	Стоимость обучения	
13.1	стоимость обучения одного слушателя за счет внебюджетных средств, <i>руб.</i>	Утверждается приказом ректора
13.3	обоснование стоимости обучения одного слушателя	Стоимость обучения включает: - расходы на оплату профессорско-преподавательского состава высокой степени квалификации; - затраты на разработку и обеспечение обучающихся информационными и методическими материалами; - возмещение стоимости документов об образовании (квалификации); - расходы на оплату труда вспомогательного персонала (ведение делопроизводства, оформление документов об образовании) - амортизацию оборудования - накладные расходы организации
14.	Рекомендация к реализации в рамках «аккредитационного» пятилетнего цикла¹, <i>да/нет</i>	Да
15.	Рекомендация к реализации за счет средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования, <i>да/нет</i>	Да

СОДЕРЖАНИЕ

ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ	2
-------------------------	---

¹ - индивидуальный пятилетний цикл обучения по специальности, по окончании которого специалист может быть допущен к периодической аккредитации

СОДЕРЖАНИЕ.....	4
1. ВВЕДЕНИЕ	5
1.1. Цель освоения дополнительной профессиональной программы	6
1.2. Перечень профессиональных компетенций, которые подлежат совершенствованию	6
1.3 Соответствие компетенций специальностям, профстандартам, трудовым функциям	Ошибка! Закладка не определена.
2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	7
2.1. Учебный план	7
2.2. Объем программы и виды учебной работы	8
2.3. Содержание программы, виды контроля, формы оценочных средств.....	8
3. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ	9
3.1. Учебно-методическое обеспечение	9
3.2. Методическое обеспечение контроля знаний обучающихся	9
3.2.1. <i>Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения темы</i>	10
3.3. Информационное обеспечение темы.....	14
4. ОРГАНИЗАЦИОННО–ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	16
4.1. Нормативные условия обучения обучающихся	16
4.2. Календарный учебный график	17
4.3. Кадровое обеспечение.....	17
4.4. Виды контроля, оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дополнительной профессиональной программы	17
5. МАТЕРИАЛЬНО- ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ.....	18
6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ	18
7. ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ.....	18
8. ИЗМЕНЕНИЯ, ВНЕСЕННЫЕ В ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНУЮ ПРОГРАММУ	18

1. ВВЕДЕНИЕ

Программа предназначена для специалистов, имеющих фармацевтическое образование, осуществляющих деятельность, связанную с обращением лекарственных

препаратов в фармацевтических организациях.

1.1. Цель освоения дополнительной профессиональной программы - совершенствование профессиональных компетенций путем обновления имеющихся теоретических и практических знаний, обусловленное повышением требований к уровню квалификации и необходимостью освоения современных методов решения профессиональных задач; формирование и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков, полученных в результате теоретической подготовки; изучение передового опыта, приобретение профессиональных и организаторских навыков для выполнения обязанностей по занимаемой должности.

1.2. Перечень профессиональных компетенций (ПК), которые подлежат совершенствованию в соответствии с Приказом Минтруда России от 09.03.2016 N 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор», Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик», Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»:

ПК-1: способность и готовность к организации работы и документированию основных процедур по выявлению, изъятию, передаче для уничтожения непригодных для дальнейшего медицинского использования лекарственных средств

В результате освоения компетенций обучающиеся должны:

- знать нормативные документы, регламентирующие обращение ЛС, правила уничтожения и организацию работы с НМИЛС, документирование процедур;
- уметь проводить своевременные мероприятия по выявлению, сбору, хранению, передаче для уничтожения НМИЛС, вести необходимую документацию;
- владеть навыками по сбору, упаковке, маркировке, изолированному хранению ЛС пришедших в негодность, своевременной передачи для уничтожения, документирования процедур, учета, отчетности.

1.3. Соответствие компетенций специальностям, профстандартам, трудовым функциям:

Специальность	Профстандарт	Обобщенная трудовая функция	Трудовая функция/код
Высшее образование			
Управление и экономика фармации	Специалист в области управления фармацевтической деятельностью	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации/ А/04.7
Фармацевтическая технология Фармация	Провизор	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента/ А/01.7
			Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента/ А/02.7
			Обеспечение хранения

		потребителя	лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента/ А/03.7
Фармацевтическая химия и фармакогнозия	Провизор-аналитик	Контроль качества лекарственных средств	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях/ А/01.7

Обучающийся, освоивший дополнительную профессиональную программу повышения квалификации, должен обладать трудовыми функциями, входящими в профессиональные стандарты «Провизор», «Провизор-аналитик», «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью».

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

2.1. Учебный план

Формы обучения: заочная с использованием дистанционных технологий

Контингент: специалисты, имеющие фармацевтическое образование, осуществляющие деятельность, связанную с обращением лекарственных препаратов в фармацевтических организациях

Трудоемкость: 36 часов

№ п/п	РАЗДЕЛ	Количество академических часов				Трудо емкость (уч. час.)
		Самоподготовка		Контроль		
		Изучение нормативных правовых актов и информационных материалов по теме	Решение предложенных ситуационных заданий, документальное оформление необходимых процедур	Решение тестовых заданий и оформление контрольных работ	Итоговая аттестация	
1	Выявление непригодных к медицинскому использованию лекарственных препаратов в процессе их приемки, хранения, отпуска в фармацевтической организации	6	6	4	-	16
2	Формирование системы управления движением непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств (НМИЛС) в фармацевтической организации	6	6	4	-	16
4	Итоговая аттестация				4	4
5	Всего трудоемкость (уч.час.):	12	12	8	4	36

2.2. Объем программы и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов
<i>1. Самоподготовка (всего), в том числе:</i>	<i>24</i>
Изучение нормативных правовых актов и информационных материалов по теме	12
Решение предложенных ситуационных заданий, документальное оформление необходимых процедур	12
<i>2. Контроль, в т.ч.:</i>	<i>8</i>
Решение тестовых заданий, оформление контрольной работы	8
<i>3. Итоговая аттестация (подготовка к итоговой аттестации)</i>	<i>4</i>
Итого: Общая трудоемкость	36

2.3. Содержание программы, виды контроля, формы оценочных средств

№ п/п	Наименование разделов учебных дисциплин (модулей)	Виды контроля	Оценочные средства, формы
1.	ВЫЯВЛЕНИЕ НЕПРИГОДНЫХ К МЕДИЦИНСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПРОЦЕССЕ ИХ ПРИЕМКИ, ХРАНЕНИЯ, ОТПУСКА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ	Текущий	<i>Ситуации</i> (проверка правильности решения ситуаций, оформления необходимых документов) <i>Тесты</i> (письменное тестирование) <i>Контрольные вопросы по теме</i>
1.1	Выявление непригодных к медицинскому использованию лекарственных препаратов на этапе приемочного контроля		<i>Контрольные вопросы по теме</i>
1.2.	Организация работы в фармацевтической организации по анализу и систематизации информации о выявленных в России фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС на основании информационных писем Росздравнадзора		<i>Тесты</i>
1.3.	Проведение внутреннего контроля наличия НМИЛС в организации		<i>Ситуации</i>
2.	ФОРМИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ДВИЖЕНИЕМ НЕПРИГОДНЫХ К МЕДИЦИНСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (НМИЛС)	Текущий	<i>Ситуации</i> (проверка правильности решения ситуаций, оформления необходимых документов) <i>Тесты</i> (письменное тестирование) <i>Контрольные вопросы по теме</i>
2.1.	Медицинские отходы. Классификация. Регламентация и проблемы обращения непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств (НМИЛС).		<i>Тесты</i> <i>Контрольные вопросы по теме</i>

2.2.	Организация работы по выявлению, сбору, хранению и передаче для утилизации непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств (медицинских отходов класса Г). Документирование процедур.		<i>Ситуации</i> (проверка правильности решения ситуаций, оформления необходимых документов)
	ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ	Итоговый	Аттестация по результатам контрольных мероприятий, <i>тесты</i>

3. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

3.1. Учебно-методическое обеспечение

Обучение проводится с использованием дистанционных образовательных технологий. Для реализации программы применяется кейс-технология с использованием учебно-методических информационных комплексов (УМИК), включающих краткие сведения об авторах, информационный блок, контрольный блок (включая задания для самостоятельной работы), методические разработки кафедр.

Информационный блок содержит перечень и тексты (извлечения) нормативных правовых актов по теме, информационные письма Росздравнадзора (необходимые для решения предложенных ситуаций по теме программы), извлечения из инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, указания производителя по условиям хранения лекарственных препаратов.

Контрольный блок. Для оценки программы разработана 1 комплексная контрольная работа, в т.ч. контрольные вопросы по теме, 2 ситуационных задания, 10 тестовых заданий.

Методические разработки. Для более полного освоения обучающимися темы программы разработано учебно-методическое пособие.

3.2. Методическое обеспечение контроля знаний слушателей

В процессе обучения применяется текущий контроль. Текущий контроль проводится по результатам выполнения контрольной работы. Обучающиеся выполняют 1 комплексную контрольную работу. В процессе выполнения контрольной работы, обучающиеся должны дать развернутые ответы на контрольные вопросы, ситуационные задания и выполнить тестовые задания.

Критерии оценки результатов контрольной работы:

1. Оценка «**отлично**» ставится, если обучающийся:

- дает полный развернутый ответ *на контрольные вопросы и ситуации*;
- показывает полное и уверенное знание законодательных и иных нормативных правовых актов;
- приводит примеры из практической деятельности организации
- дает правильные ответы на 91-100% тестовых заданий.

2. Оценка «**хорошо**» ставится, если обучающийся:

- дает краткий ответ *на контрольные вопросы и ситуации*;
- показывает не вполне полное и уверенное знание законодательных и иных нормативных правовых актов (ссылается не более, чем на 1 НД, утративший силу);
- приводит мало примеров из практической деятельности;
- дает правильные ответы на 81-90% тестовых заданий.

3. Оценка «**удовлетворительно**» ставится, если обучающийся:

- дает неполный ответ на заданные вопросы, неверно описывает решение ситуационного задания;
- показывает слабые знания законодательных и нормативных правовых актов и неточности при их интерпретации;

- не может привести примеры из практической деятельности;
- дает правильные ответы 70-80% тестовых заданий.

4. Оценка **«неудовлетворительно»** если обучающийся:

- дает неполный ответ на заданные вопросы, неверно описывает решение всех ситуационных заданий;
- показывает незнание законодательных и нормативных правовых актов и неточности при их интерпретации;
- не приводит примеры из практической деятельности;
- дает правильные ответы на менее, чем 70% тестовых заданий.

Освоение дополнительной профессиональной программы завершается итоговой аттестацией, которая включает комплексную оценку уровня знаний, практических навыков и умений и осуществляется по результатам выполнения контрольной работы и результатам выполнения итогового теста, содержащего 30 тестовых заданий.

Результаты итогового теста оцениваются по следующим критериям:

1. Оценка **«отлично»** ставится при 91-100% правильных ответов
2. Оценка **«хорошо»** ставится при 81-90% правильных ответов
3. Оценка **«удовлетворительно»** ставится при 70-80% правильных ответов
4. Оценка **«неудовлетворительно»** ставится при менее 70% правильных ответов

К итоговой аттестации допускаются обучающиеся, успешно выполнившие контрольную работу.

Результаты итоговой аттестации оцениваются по следующим критериям:

1. Оценка **«отлично»** ставится обучающемуся, если успешно выполнена с оценкой **«отлично»** контрольная работа, а также получена оценка **«отлично»** по результатам итогового теста.
2. Оценка **«хорошо»** ставится обучающемуся, если успешно выполнена с оценкой **«хорошо», либо «отлично»** контрольная работа, а также получена оценка **«хорошо»** по результатам итогового теста.
3. Оценка **«удовлетворительно»** ставится, если успешно выполнена с оценкой **«удовлетворительно», либо «хорошо»** контрольная работа, а также получена оценка **«удовлетворительно»** по результатам итогового теста.
4. Оценка **«неудовлетворительно»** ставится при наличии хотя бы одной неудовлетворительной оценки (за контрольную работу, либо итоговый тест).

3.2.1. *Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения темы*

Фонд оценочных средств ДПП «Организация работы с непригодными для медицинского применения лекарственными препаратами в фармацевтических организациях» включает:

Для текущего контроля:

- контрольные вопросы (по 2-4 для контрольной работы)
- ситуационные задания (не менее 2 для контрольной работы)
- тестовые задания (10 тестов для контрольной работы).

Для итоговой аттестации:

- тестовые задания – 30.

Оценочные средства хранятся на кафедре и в деканате ФДПО в печатном и электронном виде.

Примеры оценочных средств для текущего/итогового контроля
(письменное тестирование)

№ теста	Задание	Правильный ответ (ы)
001.	<i>Выберите правильный ответ (ответы)</i>	Г

	В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» запрещается продажа всех перечисленных ЛС, кроме: А. Фальсифицированных ЛС Б. Недоброкачественных ЛС В. Контрафактных ЛС Г. ЛС аптечного изготовления Д. ЛП, не зарегистрированных для применения в РФ	
002.	ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение фальсифицированного лекарственного средства: А. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе Б. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа В. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства Г. ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства Д. ЛС с истекшим сроком годности	А
003.	ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение недоброкачественного лекарственного средства: А. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе Б. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа В. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства Г. ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства Д. ЛС с истекшим сроком годности	Б
004.	Основанием для изъятия из гражданского оборота недоброкачественных, фальсифицированных ЛС является: А. Решение владельца ЛС, Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) Б. Решение суда В. Решение Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора) Г. Решение Министерства здравоохранения России Д. Решение органа исполнительной власти субъекта РФ	А,Б
005.	Уполномоченный орган в случае выявления фактов обращения на территории РФ недоброкачественных ЛС и (или) фальсифицированных ЛС принимает решение, обязывающее владельца указанных ЛС осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории РФ. Указанное решение должно содержать все перечисленное, кроме: А. Сведения о лекарственных средствах Б. Основания изъятия и уничтожения лекарственных средств В. Срок изъятия и уничтожения лекарственных средств Г. Сведения о владельце лекарственных средств Д. Сведения о производителе лекарственных средств	Е

	Е. Информацию о документах, подтверждающих соответствие ЛС	
006.	Владелец недоброкачественных или фальсифицированных ЛС обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним в срок (со дня вынесения уполномоченным органом решения об их изъятии, уничтожении и вывозе), не превышающий: А. 30 дней Б. 45 дней В. 60 дней	А
007.	Уничтожение ЛС производится, учитывая все перечисленное, кроме: А. Организациями, имеющими соответствующую лицензию Б. На специально оборудованных площадках, полигонах В. В специально оборудованных помещениях Г. С соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством РФ Д. Владельцами ЛС, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность	Д
008.	Организация, осуществляющая уничтожение ЛС, составляет акт об уничтожении ЛС, в котором указываются следующая информация: А. Дата и место уничтожения ЛС Б. Фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении ЛС, их место работы и должность В. Обоснование уничтожения ЛС Г. Сведения об уничтоженных ЛС (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке Д. Наименование производителя ЛС Е. Сведения о владельце ЛС Ж. Способ уничтожения ЛС З. Сведения о документах, по которым переданы ЛС на уничтожение	А, Б,В,Г,Д,Е,Ж
009.	Истечение срока годности или нарушение условий хранения ЛП может привести к следующим последствиям, кроме: А. Потеря эффективности Б. Снижение или повышение концентрации действующего вещества В. Токсическое разложение Г. Загрязнение бактериями, грибами Д. Отсутствие изменений в ЛП	Д
010.	К приемочному контролю поступающих ЛС относится проверка: А. Описания ЛС Б. Цены В. Упаковки Г. Маркировки ЛС Д. Правильности оформления расчетных документов, сертификатов соответствия производителя и других документов, подтверждающих качество ЛС в соответствии с действующими нормативными документами	А, В, Г, Д

011.	Маркировка ЛП включает все перечисленное, кроме: А. Наименование ЛП и производителя ЛП Б. Номер серии, номер регистрационного удостоверения и срок годности В. Способ применения, дозировка, лекарственная форма Г. Условия отпуска, условия хранения и предупредительные надписи Д. Сведения о декларации соответствия	Д
012.	При организации внутренней проверки в аптеке и выявлении ЛП с истекшим сроком годности такие ЛП: А. Возвращают поставщику Б. Передают на реализацию В. Уничтожают в условиях аптеки Г. Направляют на анализ и по результатам анализа принимают решение Д. Перемещают на хранение в изолированную от других ЛП (карантинную) зону	Д
013.	ЛП для медицинского применения хранятся: А. Без особых требований Б. В соответствии с указаниями производителя по хранению, указанными на вторичной упаковке и в государственной фармакопее В. В соответствии с требованиями государственного реестра ЛС Г. В соответствии с требованиями регистра ЛС Д. В соответствии с требованиями справочника по ЛС	Б
014.	Укажите класс отходов, к которому относятся непригодные к медицинскому использованию лекарственные средства: А. Класс Б Б. Класс В В. Класс Г Г. Класс А	В

Примеры оценочных средств для текущего контроля (ситуационные задания)

№ задания	Ситуационное задание	Правильный ответ (ы)
1.	Провизор аптеки обнаружила неисправность холодильника в помещении хранения. Показания термометра +23°C. В холодильнике хранилась мазь глазная тетрациклиновая (условия хранения до +8°C); дексаметазона раствор в ампулах (условия хранения до +15°C). Можно ли реализовать данные препараты? Опишите порядок действий в данной ситуации. Последствия применения ЛП с истекшим сроком годности, хранившихся с нарушением условий хранения. Чем Вы руководствуетесь, при	Данные ЛП не подлежат реализации, так как был нарушен температурный режим при хранении. Данные ЛП необходимо упаковать, промаркировать, переместить в зону изолированного хранения. Последствия применения: снижение/потеря эффективности, токсическое разложение (тетрациклин). При распределении по местам хранения необходимо руководствоваться данными на вторичной упаковке или инструкциями по медицинскому применению ЛП.

	распределении ЛП по местам хранения?	
2.	При проведении инвентаризации провизор обнаружила флакон настойки пустырника с выпавшим осадком. Вскрыв флакон, провизор вылила его содержимое в канализацию. Правомерны ли в данной ситуации действия провизора? Опишите алгоритм действий в данной ситуации. В контейнер какого класса собираются непригодные для медицинского использования ЛС? Цвет емкости. Ответ обоснуйте нормативными документами. Какие ЛП относятся к непригодным для медицинского использования?	Действия провизора неправомерны. Непригодные для медицинского использования ЛС необходимо собирать в контейнер с маркировкой класс «Г» - токсикологически опасные отходы (Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами": постановление Главного государственного санитарного врача РФ). Емкости хранятся в зоне изолированного хранения до передачи организации, занимающейся уничтожением в соответствии с утвержденными правилами (ПП № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств"). Цвет емкости - любой, кроме красного и желтого. К непригодным для медицинского применения относятся фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные ЛС, а также ЛП пришедшие в негодность в результате боя, порчи, нарушения условий хранения/транспортировки и др.

3.3. Информационное обеспечение темы

Основная литература

1. Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения [Электронный ресурс]: Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2020]. – (Технология проф).
2. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс]: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ: (с изм.) // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2020]. – (Технология проф).
3. О порядке совершения операций с лекарственными средствами с истекшим сроком хранения [Электронный ресурс]: Письмо Федеральной налоговой службы России и Минфина России от 16.06.2011 N ЕД-4-3/9486// Консультант Плюс: Законодательство.- [2020]. – (Технология проф).
4. Об основах охраны здоровья граждан в РФ [Электронный ресурс]: Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изм.) // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2020]. – (Технология проф).
5. О техническом регулировании [Электронный ресурс]: Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ: (с изм.) // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2020]. – (Технология проф).

6. Об утверждении правил хранения лекарственных средств [Электронный ресурс]: Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.10 №706н (в ред. от 28.12.10) // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2020]. – (Технология проф).
7. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения [Электронный ресурс]: Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2020]. – (Технология проф).
8. Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0011.18 : Приказ Минздрава России от 21.04.2020 N 352 «Об утверждении общей фармакопейной статьи и внесении изменения в приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2018 № 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России» [Электронный ресурс] // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2020]. – (Технология проф).
9. Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. ОФС.1.1.0011.15 [Электронный ресурс]: Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2020]. – (Технология проф).
10. Об утверждении санитарных норм и правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» [Электронный ресурс]: Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4», раздел XLVIII. п.4252. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2021]. – (Технология проф).
11. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики (ред. от 18.12.2015) [Электронный ресурс]: Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2020]. – (Технология проф).
12. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]:Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2020]. – (Технология проф).
13. Об отходах производства и потребления [Электронный ресурс]: федеральный закон от 24.06.1998 № 89-ФЗ (с изм.) // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2020]. – (Технология проф).
14. О внесении изменений в отдельные законодательные акты российской федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок [Электронный ресурс]: Федеральный закон от 31 декабря 2014 года № 532-ФЗ// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2020]. – (Технология проф).
15. Санитарные правила и нормы САНПИН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"/ Х. Требования к обращению с отходами [Электронный ресурс]:Утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. N 3
16. Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, и контрафактных лекарственных средств [Электронный ресурс]: постановление Правительства РФ от

- 15.09.2020 № 1447. // Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2020]. – (Технология проф).
17. Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий [Электронный ресурс]: постановление Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. N 1440// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2020]. – (Технология проф).
18. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях [Электронный ресурс]: Федеральный закон РФ № 195 от 30 декабря 2001 года (ред. от 15.02.2016, с изм. от 02.03.2016) // Консультант Плюс: Законодательство.- [2020]. – (Технология проф).
19. Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения [Электронный ресурс]: Приказ Минздрава России от 26 ноября 2021г. № 1103н // Консультант Плюс: Законодательство.- [2022]. – (Технология проф).
20. О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров [Электронный ресурс]: постановление Правительства РФ от 30 апреля 2022 года № 809».
21. Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе "холодовой цепи": Методические указания МУ 3.3.2.2437-09.
22. О лицензировании деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности: постановление Правительства РФ от 26 декабря 2020 г. № 2290
23. Об отходах производства и потребления: Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ (последняя редакция)
24. Об охране окружающей среды: Федеральный закон от 10.01.2002 N 7-ФЗ (ред. от 08.12.2020)
25. Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза: Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 80.
26. Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным [Электронный ресурс]: Приказ Минздрава России от 22 октября 2021 г. N 1004н// Консультант Плюс»: Правовые акты по здравоохранению.- [2021]. – (Технология проф).

Учебно-методические материалы, разработанные на кафедре

№ п/п	Наименование	Автор (авторы)	Год издания
1	Обеспечение качества фармацевтических товаров: Учебно-методическое пособие. - 2022. – 161 с.	Шумиловских Е.В.	2022
2	Организация работы с непригодными для медицинского использования лекарственными средствами в фармацевтических организациях: Учебно-методическое пособие. - 2022. – 132 с.	Солонина А.В., Шумиловских Е.В.	2022

4. ОРГАНИЗАЦИОННО–ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

4.1. Нормативные условия обучения слушателей

№ п/п	Вид учебной деятельности	Продолжительность обучения (количество)	ВСЕГО
-------	--------------------------	---	-------

		Часов	Дней	Часов	Дней
Зачётная часть	Изучение нормативно-правовых актов и информационных материалов по теме	12	4	12	4
	Решение предложенных ситуационных заданий, документальное оформление необходимых процедур	12	4	12	4
	Решение тестовых заданий и оформление контрольных работ (2 комплексные работы)	8	8 ч: 3 ч = 2,6 дня	8	2,6
	Итоговая аттестация	4 часа	1 день	4	1
	ИТОГО	36 часов	11,6	36	11,6

4.2. Календарный учебный график

Виды учебной работы	Число дней	Число ак. часов в день	Всего ак. часов	Примечания
Изучение нормативно-правовых актов и информационных материалов по теме	4	3	12	
Решение предложенных ситуационных заданий, документальное оформление необходимых процедур	4	3	12	
Решение тестовых заданий и оформление контрольной работы (1 комплексная работа)	2,6	3	8	
Итоговая аттестация	1	4	4	
Время на организационные работы (в.т.ч. рецензирование) - 2 недели	14	-	-	
Всего дней:	25,6 дней (4 недели)		36	

4.3. Кадровое обеспечение

В учебном процессе задействованы: 1 доктор фармацевтических наук, профессор.

4.4. Виды контроля, оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дополнительной профессиональной программы

Виды контроля: текущий, итоговая аттестация.

Виды оценочных средств: выполнение ситуационных заданий, ответы на контрольные задания, тестирование письменное.

5. МАТЕРИАЛЬНО- ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Использование компьютерного оборудования, выход в интернет, электронная почта, электронная нормативно-правовая система.

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Используемые образовательные технологии: технология информационного обучения; технология компьютерного обучения.

7. ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Освоение дополнительной профессиональной программы завершается итоговой аттестацией.

Итоговая аттестация слушателей включает комплексную оценку уровня знаний, практических навыков и умений и проводится по результатам оценки выполнения контрольной работы и выполнения итогового теста.

Результат итоговой аттестации оценивается как «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» или «неудовлетворительно».

8. ИЗМЕНЕНИЯ, ВНЕСЕННЫЕ В ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНУЮ ПРОГРАММУ