

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.04.2022 12:29:46
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b91807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры управления и
экономики фармации
Протокол от «24» июня 2021 г.
№ 10

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**Б1.Б.5 Организация работы с непригодными для медицинского использования
лекарственными средствами в медицинских и аптечных организациях**

Б1.Б.5 НМИЛС

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа ординатуры

Специальность: 33.08.02. Управление и экономика фармации

Квалификация выпускника: провизор-менеджер

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2022

Пермь, 2021 г.

Автор(ы)–составитель(и):

д-р фармацевт. наук, проф., заведующий кафедрой Солонина А.В.

Заведующий кафедрой управления и экономики фармации:

д-р фармацевт. наук, проф. Солонина А.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП	4
3. Содержание и структура дисциплины	4
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	6
5. Методические рекомендации по освоению дисциплины	20
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры	23

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

Код и наименование компетенций	Наименование этапа формирования компетенции	Планируемые результаты обучения. Ординатор должен продемонстрировать следующие результаты:
ПК-2 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	ПК-2.1 Выявлять непригодные к применению лекарственные средства и разрабатывать мероприятия по изъятию их из обращения	<p>на уровне знаний:</p> <ul style="list-style-type: none"> - требования законодательства Российской Федерации (РФ) к фальсифицированным, недоброкачественным и контрафактным лекарственным средствам (ЛС), критерии отнесения ЛС к непригодным для медицинского использования, порядок изъятия из обращения непригодных для медицинского использования ЛС, правила их уничтожения <p>на уровне умений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выявлять непригодные к применению лекарственные средства и разрабатывать мероприятия по изъятию из обращения и передаче для уничтожения непригодных к применению лекарственных средств

2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина относится к базовой части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе в 1 семестре. Форма промежуточной аттестации – дифференцированный зачет. Практическая подготовка при реализации данной дисциплины организуется путем проведения практических занятий, предусматривающих участие обучающихся в выполнении отдельных элементов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью. Объем дисциплины составляет 72 часа (2 з.е.).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточной аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА
			Л	ПЗ	Сем			
<i>Семестр 1</i>								
Раздел 1	Государственное регулирование выявления, изъятия из гражданского оборота и	12	2			6	Тест, эссе*	

№ п/п	Наименование разделов	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточной аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА
			Л	ПЗ	Сем			
	уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств							
Раздел 2	Организация работы в аптечных и медицинских организациях по выявлению, изъятию, размещению, передаче для уничтожения непригодных для медицинского использования лекарственных средств, документирование процедур	54	2	38		18	Тест, ситуационные задания	
Промежуточная аттестация		6				6	Зачет	
Всего:		72	4	38		24	6	

* каждый ординатор выбирает в течение изучения дисциплины одну тему для написания эссе

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Государственное регулирование выявления, изъятия из гражданского оборота и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств

Обзор нормативных правовых актов, регламентирующих порядок выявления, изъятия из гражданского оборота и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС. Определение участников системы обращения ЛС, их взаимодействие. Порядок информирования субъектов обращения ЛС о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС. Приостановление применения ЛС. Проведение процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению. Основания и порядок уничтожения ЛС. Ответственность субъектов обращения ЛС за несоблюдение действующего законодательства.

Раздел 2. Организация работы в аптечных и медицинских организациях по выявлению, изъятию, размещению, передаче для уничтожения непригодных для медицинского использования лекарственных средств, документирование процедур

Перечень и содержание основных процессов жизненного цикла непригодных для медицинского использования лекарственных средств(НМИЛС), потенциально

находящихся в обороте в аптечной и медицинской организации. Этапы выявления НМИЛС в аптечной и медицинской организации. Создание системы предотвращения поступления в аптеку и медицинскую организацию фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов (ЛП). Регламентация процедуры приемочного контроля и других производственных операций, соблюдение требований нормативных актов по приемке и хранению ЛС. Организационные мероприятия аптечной и медицинской организации по выявлению, изъятию, размещению, передаче для уничтожения НМИЛС. Порядок оперативного отслеживания информации и информирования персонала о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС. Требования к размещению НМИЛС. Разработка системы внутреннего контроля выявления ЛС, пришедших в негодность в результате нарушения условий хранения, истечения срока годности и др. причинам. Разработка СОП. Документирование процедур, отчетность. Мониторинг и поддержание профессиональной квалификации персонала.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля

4.1.1. В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости (включая знания) обучающихся используются: тест, эссе, ситуационные задания. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Раздел 1. Государственное регулирование выявления, изъятия из гражданского оборота и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств

Тестовые задания

Вариант 1

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» запрещается продажа следующих перечисленных ЛС:
 - А. Фальсифицированных ЛС
 - Б. Недоброкачественных ЛС
 - В. Контрафактных ЛС
 - Г. ЛС аптечного изготовления
 - Д. ЛП, не зарегистрированных для применения в РФ

2. 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
 ЛС с истекшим сроком годности

3. Орган государственного надзора, осуществляющий контроль соблюдения законодательства об обращении лекарственных средств для медицинского применения (Уполномоченный орган):
 - А. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
 - Б. Министерство здравоохранения Российской Федерации

- В. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
4. Основными источниками информации о выявленных НМИЛС являются:
- А. Информационные письма, содержащие решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти
 - Б. Сведения о НМИЛС, полученные от поставщиков / владельцев/ производителей ЛС
 - В. Информация, полученная от населения
5. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных ЛС для медицинского применения является:
- А. Решение владельца ЛС
 - Б. Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)
 - В. Решение Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору
 - Г. Решение суда
 - Д. Решение Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)
 - Е. Решение Министерства здравоохранения РФ
 - Ж. Решение органа исполнительной власти субъекта РФ
6. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных 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 РФ
 - Д. Решение органа исполнительной власти субъекта РФ
7. В случае невыполнения решения уполномоченного органа об изъятии, уничтожении и вывозе недоброкачественных ЛС и (или) фальсифицированных ЛС, а также неполучения от владельца ЛС сообщения о принятых мерах, уполномоченный орган:
- А. Обращается в суд
 - Б. Обращается в лицензирующий орган с требованием приостановления действия лицензии
 - В. Обращается в лицензирующий орган с требованием аннулирования лицензии
 - Г. Решает вопрос в претензионном порядке
8. Уничтожение недоброкачественных ЛС и (или) фальсифицированных ЛС осуществляется:
- А. Организациями, имеющими лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности
 - Б. Организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность
 - В. Организациями, имеющими лицензию на производство и реализацию ЛС
9. Организация, осуществляющая уничтожение ЛС, составляет акт об уничтожении ЛС, в котором указываются:
- 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
- И. Контроль, мониторинг

10. Согласно КоАП РФ, Статья 6.33. «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок» подлежат административному взысканию, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния:

- А. Производство, продажа или ввоз на территорию РФ фальсифицированных ЛС
- Б. Производство, реализация или ввоз на территорию РФ фальсифицированных медицинских изделий
- В. Продажа или ввоз на территорию РФ контрафактных ЛС
- Г. Реализация или ввоз на территорию РФ контрафактных медицинских изделий
- Д. Оборот фальсифицированных биологически активных добавок
- Е. Продажа или ввоз на территорию РФ недоброкачественных ЛС
- Ж. Реализация или ввоз на территорию РФ недоброкачественных медицинских изделий
- З. Незаконное производство, продажа или ввоз на территорию РФ незарегистрированных ЛС

Вариант 2

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. 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

2. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение контрафактного 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

3. Уполномоченный орган в случае выявления фактов обращения на территории РФ недоброкачественных ЛС и (или) фальсифицированных ЛС принимает решение:
 - А. О передаче перечисленных ЛС на уничтожение организации, имеющей право на уничтожение ЛС

- Б. Обязывающее производителя перечисленных ЛС осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории РФ
 - В. Обязывающее владельца указанных ЛС осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории РФ
4. Решение Уполномоченного органа должно содержать:
- 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. Информацию о документах, подтверждающих соответствие ЛС
5. Срок исполнения решения Уполномоченного органа или сообщение о несогласии с ним не должен превышать:
- А. 30 дней
 - Б. 45 дней
 - В. 60 дней
6. Уничтожение недоброкачественных ЛС и (или) фальсифицированных ЛС осуществляется:
- А. На специально оборудованных площадках, полигонах
 - Б. В специально оборудованных помещениях
 - В. С соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации
7. Акт об уничтожении недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств:
- А. Подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении ЛС
 - Б. Заверяется печатью организации, осуществляющей уничтожение ЛС
 - В. Необходимость подписи акта и необходимость печати не регламентированы
8. Акт об уничтожении ЛС или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется в уполномоченный орган:
- А. Владелец уничтоженных лекарственных средств
 - Б. Организацией, осуществляющей уничтожение ЛС
 - В. Производителем ЛС
9. Выявление фальсифицированных, недоброкачественных ЛС в соответствии с существующей системой выявления и изъятия из обращения ЛС, качество которых не соответствует установленным требованиям, осуществляется:
- А. Должностными лицами уполномоченного федерального органа исполнительной власти
 - Б. На основании информации, поступающей от производителей ЛС
 - В. На основании информации, поступающей от экспертных организаций
 - Г. На основании информации, поступающей от, субъектов обращения ЛС
 - Д. На основании информации, поступающей от населения
10. Согласно Уголовному кодексу РФ, Статья 238.1. «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок» подлежат уголовному преследованию следующие деяния, совершенные в

крупном размере: (стоимость ЛС, медицинских изделий или биологически активных добавок в сумме, превышающей сто тысяч рублей):

- А. Производство, сбыт или ввоз на территорию РФ фальсифицированных ЛС или медицинских изделий
- Б. Сбыт или ввоз на территорию РФ недоброкачественных ЛС или медицинских изделий
- В. Незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию РФ в целях сбыта незарегистрированных ЛС или медицинских изделий
- Г. Производство, сбыт или ввоз на территорию РФ фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции

Темы эссе

1. Причины и проблемы обращения контрафактных, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов в России и за рубежом.
2. Порядок выявления фальсифицированных, недоброкачественных ЛС в гражданском обороте.
3. Способы выявления фальсифицированных лекарственных средств и защиты легально произведенной продукции
4. Способы уничтожения фальсифицированных лекарственных средств
5. Методы борьбы с фальсификацией лекарственных средств
6. Источники производства фальсифицированных лекарственных средств, их легализация и каналы распространения
7. Основные регулирующие меры по предотвращению появления в гражданском обороте фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.

Раздел 2. Организация в аптечных и медицинских организациях работы по выявлению, изъятию, размещению, передаче для уничтожения непригодных для медицинского использования лекарственных средств, документирование процедур

Тестовые задания

Вариант 1

Задание: укажите правильный ответ или ответы

1. К непригодным для медицинского использования ЛС можно отнести:
 - А. Фальсифицированные ЛС
 - Б. Недоброкачественные ЛС
 - В. Контрафактные ЛС
 - Г. ЛС с истекшим сроком годности
 - Д. ЛС, хранившиеся с нарушением установленных требований
 - Е. ЛС, в процессе хранения которых произошли изменения внешнего вида, цвета, запаха
 - Ж. ЛС, не пользующиеся спросом
2. К основным процессам Системы управления движением непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств можно отнести:
 - А. Выявление НМИЛС, принятие решения об изъятии НМИЛС из гражданского оборота, информирование субъектов обращения ЛС
 - Б. Анализ субъектами обращения ЛС информации о выявленных НМИЛС
 - В. Проверка наличия НМИЛС
 - Г. Сбор, изолированное хранение НМИЛС
 - Д. Передача НМИЛС для уничтожения (возврат поставщику/ владельцу/ производителю)
 - Е. Уничтожение НМИЛС

3. Этапы выявления НМИЛС в аптечной и медицинской организации
 - А. Своевременное отслеживание информации о выявленных фальсифицированных и недоброкачественных ЛС на сайте Уполномоченного органа
 - Б. Проведение внутреннего контроля соблюдения условий хранения, сроков годности ЛП, сохранения качества ЛП, организации работы с НМИЛС
 - В. Приемочный контроль
4. Мероприятия при приемочном контроле для предупреждения поступления НМИЛС
 - А. Проверка поступающих ЛП на наличие в перечне подлежащих приостановлению обращения
 - Б. Проверка поступающих ЛП на наличие в перечне подлежащих изъятию из обращения
 - В. Контроль сроков годности
 - Г. Визуальный контроль качества
 - Д. Обязательный анализ качества ЛС
5. Проверка информационных писем Росздравнадзора о приостановлении реализации, изъятии из обращения и или отзыве ЛП производителем осуществляется на сайте
 - А. Роспотребнадзора
 - Б. Росздравнадзора
 - В. Минздрава России
 - Г. Территориального органа надзора
6. Виды зон изолированного хранения ЛП
 - А. Зона карантинного хранения
 - Б. Зона изъятых из обращения фальсифицированных и недоброкачественных ЛП
 - В. Зона изолированного хранения ЛП с истекшим сроком годности, выявленных при внутреннем контроле соблюдения сроков годности
7. В зонах карантинного хранения ЛС следует размещать в случаях:
 - А. Сомнений в подлинности либо качестве
 - Б. Несоответствий в товарно-сопроводительных документах
 - В. Приостановке обращения
 - Г. Отсутствия зарегистрированной цены на ЖНВЛП
 - Д. Подлежащих переоценке ЛП
8. Из карантинной зоны ЛП может быть перемещен:
 - А. В зону хранения изъятых из обращения
 - Б. Возвращен поставщику
 - В. Возвращен в дальнейший оборот
 - Г. Отправлен на уничтожение
9. Если в медицинской организации ЛП предназначены для уничтожения, их необходимо:
 - А. Поместить в емкость любого цвета
 - Б. Поместить в емкость любого цвета, кроме красного и желтого
 - В. Промаркировать надписью «Отходы. Класс Г»
 - Г. Промаркировать надписью «Отходы. Класс Б»
 - Д. Герметично закрыть крышку
10. В случае несоответствия товаров аптечного ассортимента условиям договора,

данным сопроводительных документов, выявления при приемке боя, порчи, недостачи товаров, обнаружения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных товаров оформляются:

- А. Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей
- Б. Претензия поставщику
- В. Журнал регистрации результатов приемочного контроля
- Г. Журнал учета движения товаров

Вариант 2

Задание: укажите правильный ответ или ответы

1. К основным процессам жизненного цикла непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств (НМИЛС), потенциально находящихся в обороте в аптечной и медицинской организации можно отнести:
 - А. Выявление НМИЛС при приемочном контроле
 - Б. Анализ информации о выявленных НМИЛС на сайте Уполномоченного лица
 - В. Проверка наличия НМИЛС
 - Г. Сбор, изолированное хранение НМИЛС
 - Д. Передача НМИЛС для уничтожения (возврат поставщику/ владельцу/производителю)
 - Е. Уничтожение НМИЛС
 - Ж. Документирование процедур

2. Этапы предупреждения и выявления НМИЛС в аптечной организации
 - А. Выбор поставщика
 - Б. Приемочный контроль
 - В. Размещение по местам хранения
 - Г. Информационно-аналитический мониторинг качества ЛС
 - Д. Внутренний контроль обеспечения качества ЛП

3. Выявление незарегистрированной, недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной продукции в аптеке осуществляется
 - А. При приемочном контроле
 - Б. Ежедневно в период хранения
 - В. При внутриаптечной изготовлении

4. Визуальный контроль качества поступающих ЛС включает
 - А. Соответствие описанию
 - Б. Соответствие требованиям по маркировке
 - В. Целостность упаковки
 - Г. Соответствие серий
 - Д. Отсутствие признаков фальсификации

5. Организационные мероприятия по работе с НМИЛС в медицинской организации
 - А. Проверка наличия НМИЛС
 - Б. Принятие решения об изъятии
 - В. Информирование подразделений
 - Г. Сбор, изолированное хранение
 - Д. Передача для уничтожения
 - Е. Возврат поставщику
 - Ж. Документирование процедур

6. В зоне изъятых из обращения размещаются ЛП
- Фальсифицированные
 - Недоброкачественные
 - Контрафактные
 - С истекшим сроком годности
 - Хранившиеся с нарушением установленных требований
7. Соблюдение условий хранения ЛП в зоне изъятых из обращения
- Не требуется
 - Требуется
 - Иногда требуется
8. Требуется соблюдение условий хранения в карантинной зоне следующих групп ЛП
- Термолабильные ЛП
 - Иммунобиологические ЛП
 - Подлежащие ПКУ
 - Потенциально подлежащие возвращению в оборот, либо возврату поставщику
9. Из зоны хранения изъятых из обращения ЛП можно передать:
- Только на уничтожение
 - Поставщику
 - Вернуть в продажу
10. Передача ЛП поставщику из зоны хранения изъятых из обращения возможна:
- Если ЛП был забракован при приемочном контроле
 - Если в договоре с поставщиком прописано условие о возврате товаров, признанных недоброкачественными, фальсифицированными, контрафактными после поступления в аптеку и передачи прав собственности
 - Если у ЛП истек срок годности

Ситуационные задания

Общая информация для выполнения ситуационных заданий

1. В аптечную организацию по договору поставки поступила партия товаров, в составе которой были следующие лекарственные препараты, медицинские изделия и другие товары:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО «Гиппократ», Россия, серия 010415.
- Бисептол 480, концентрат для приготовления раствора для инфузии (80 мг+16 мг)/мл 5 мл, ампулы (5), поддоны (2), пачки картонные, производства АО «Варшавский фармацевтический завод Польфа», Польша, серия ОБАЕ1213.
- Кардиомагнил, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг+30,39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия - серии 11026347.

Дайте ответы на следующие вопросы:

- Объясните порядок и этапы приёмочного контроля. В каких документах поставщика отражается информация о подтверждении соответствия качества (по каждому из видов товарных единиц)?
- Каким образом следует проверить информацию о подтверждении соответствия качества поступивших от поставщика товаров? Проверьте информацию о подтверждении соответствия качества поступивших от поставщика товаров.

- Опишите алгоритм действий при выявлении в поставленной партии НМИЛС.

2.В результате проверки соблюдения лицензионных требований в организации оптовой торговли лекарственными средствами выявлена подготовленная к реализации партия лекарственного препарата «Герцептин, лиофилизированный порошок для приготовления р-ра для инфузий 440 мг (фл.) /в комплекте с растворителем серии N3555/B2055 (на упаковках указан производитель Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд., Швейцария, Дженентек Инк, США), в отношении которого имеется информационное письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о признании его фальсифицированным. Руководитель организации пояснил, что ему эта информация неизвестна.

Проведите правовой анализ этой ситуации и ответьте на поставленные вопросы со ссылками на соответствующие законы и иные нормативные правовые акты:

- Какие виды нарушений допущены в данной организации?
- Каков порядок установлен для изъятия из гражданского оборота и уничтожения фальсифицированных лекарственных препаратов? Нормативное обоснование.
- Поясните порядок получения фармацевтической организацией информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах и алгоритм ее действий при выявлении таких лекарственных средств.
- Кто имеет право уничтожения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств. Нормативное обоснование.
- Какие правовые последствия могут наступить для организации оптовой торговли ЛС? Какую ответственность могут понести виновные лица?

3.В аптеку медицинской организации по договору поставки поступила партия товаров, в составе которой были следующие лекарственные препараты, медицинские изделия и другие товары, в т.ч.:

- Ацекардол, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производитель ОАО «Синтез», Россия, серия 47045
- Менопейс, капсулы 15 шт, упаковки ячеистые контурные (2), пачки картонные серия ME1701P, производитель»Томпсон энд Кэппер Лтд», Великобритания/ упаковано: «СентралФарма (Контракт Пэкинг) Лтд (Великобритания)
- Парацетамол-УБФ, таблетки 500 мг 10 шт, упаковки безязычковые контурные, серия 130216, производитель ОАО «Уралбиофарм», Россия
- Кальция хлорид, раствор для внутривенного введения 100мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, производитель ФГУП «Армавирскаябиофабрика», Россия, серия 110913.

Дайте ответы на следующие вопросы:

- Объясните порядок и этапы приёмочного контроля. В каких документах поставщика отражается информация о подтверждении соответствия качества (по каждому из видов товарных единиц)?
- Каким образом следует проверить информацию о подтверждении соответствия качества поступивших от поставщика товаров? Проверьте информацию о подтверждении соответствия качества поступивших от поставщика товаров.

4.В отделении медицинской организации при проведении внутренней проверки соблюдения условий хранения лекарственных препаратов установлено:

- лекарственный препарат «Оксалин», мазь назальная 0,25%-10 г., тубы алюминиевые, производитель ООО «Озон», хранится в помещении старшей медицинской сестры в шкафу при комнатной температуре;

– лекарственный препарат «Мезатона раствор для инъекций 10 мг/мл в ампулах 1 мл №10», производитель ОАО «Дальхимфарм», требующий защиты от света, хранится на стеллаже в кабинете старшей медицинской сестры.

Дайте ответы на следующие вопросы:

- Есть ли нарушения условий хранения данных ЛП?
- Как следует поступить с ЛП, которые хранились с нарушением установленных требований?
- Где медицинские работники могут прочитать условия хранения конкретных ЛП?

Общая информация для выполнения ситуационных заданий

Проведите приемочный контроль поступивших ЛП, проведите проверку на отсутствие поступивших ЛП среди изъятых из обращения (приостановленных, отозванных производителем, фальсифицированных, недоброкачественных и т.д.) на сайте Росздравнадзора, дайте ответы на поставленные вопросы. Обоснуйте ответы действующими нормативными правовыми актами. По результатам приемки заполните Журнал регистрации результатов приемочного контроля.

Вопросы:

- Опишите порядок и этапы приёмочного контроля.
- Как проверить сведения о государственной регистрации поступивших ЛП?
- Какая информация о подтверждении соответствия должна содержаться в документах поставщика на ЛП, произведенные до 29.11.2019 и после (в т.ч. на ЛП российского и зарубежного производства)?
- Как проверить достоверность сведений о подтверждении соответствия ЛП?
- Как проверить наличие/отсутствие поставленных ЛП среди выявленных недоброкачественных/фальсифицированных ЛП?
- Опишите алгоритм действий при выявлении в поставленной партии недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС?

5. В аптечную организацию по договору поставки поступила партия товаров, в составе которой были следующие лекарственные препараты и другие товары:

- Аквадетрим®, капли для приема внутрь 15000 МЕ/мл 10 мл, флакон-капельницы (1), пачки картонные, серия 010520, 100 фл., производитель «МеданаФарма Акционерное Общество» (Польша)
- «Арбидол, капсулы 10 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серия 2170720, 100 п., производитель ОАО «Фармстандарт-Лексредства»
- «Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные», серия 520519, 50 уп., производитель ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» (Россия)
- Алмагель®, суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/», серия 210919, 20 фл., производитель «Балканфарма - Троян АД» (Болгария)
- Левофлоксацин, раствор для инфузий 5 мг/мл 100 мл, флаконы (1), пачки картонные», серия 120820, 100 фл., производитель ООО «ПФК «Алиум» (Россия)

6. В аптечную организацию по договору поставки поступила партия товаров, в составе которой были следующие лекарственные препараты и другие товары:

- «Цитрамон П, таблетки 10 шт., упаковки безъячейковые контурные», серия 500819, 30 п., производитель ОАО «Уралбиофарм» (Россия)

- Парацетамол, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, серия 1280417, 400 уп., производства ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия
- Мукалтин, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные», серия 040420, 50 уп., производитель ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» (Россия)
- Рабепразол, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой 20 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные», серия 010719, 20 п., производитель ООО «ИзвариноФарма» (Россия)
- «Аугментин®», таблетки покрытые пленочной оболочкой 875 мг/125 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пакетики из алюминиевой фольги ламинированные (2), пачки картонные», серия 764253 производства «СмитКляйнБичемПиЭлСи» (Великобритания)

Общая информация выполнения для ситуационных заданий

Дайте оценку ситуации, выявите нарушения, опишите алгоритм необходимых действий ответственного лица и руководителя аптеки и их документальное оформление в данной ситуации. Поясните: имеются ли нарушения условий хранения ЛП? Как следует поступить с ЛП, хранившимися с нарушениями условий хранения?

Дайте ответы на вопросы, поставленные в ситуациях.

7. В аптеке провизором-аналитиком, на которого приказом руководителя аптеки были возложены обязанности ответственного за качество (уполномоченного по качеству), при проведении внутренней проверки соблюдения условий хранения лекарственных препаратов установлено:

➤ ЛП Гриппферон с лоратадином, мазь назальная, 10 000 МЕ/г +2 мг/г, по 5г., в тубах алюминиевых с бушонами, помещенных вместе с инструкцией в пачки из картона, 25 уп., хранятся на стеллажах в помещении хранения. Кроме того, провизором была оформлена тематическая витрина «Профилактика гриппа и ОРВИ», в центре которой была расположена упаковка мази назальной Гриппферон с лоратадином.

8. На основании приказа главного врача медицинской организации комиссией из сотрудников аптеки готовых лекарственных форм медицинской организации проведена проверка соблюдения условий хранения лекарственных препаратов в отделениях медицинской организации.

В результате проверки установлено:

- ✓ Лекарственные препараты хранятся в кабинетах старших медицинских сестер отделений.
- ✓ В кабинетах отсутствуют холодильники, приборы для регистрации параметров воздуха.
- ✓ Лекарственные препараты и медицинские изделия хранятся в шкафах, температура в помещении на момент проверки зафиксирована 25 градусов.
- ✓ Выявлены лекарственные препараты с истекшим сроком годности.

Проведите анализ ситуации, выявите и опишите нарушения и дайте ответы на следующие вопросы:

- Какие нормативные правовые акты регламентируют требования к условиям и организации хранения в медицинских организациях лекарственных препаратов и медицинских изделий?
- Сформулируйте основные требования, предъявляемые к оснащению и оборудованию помещений хранения лекарственных средств в медицинской

организации с целью предотвращения использования в медицинских целях НМИЛС. Дайте нормативное обоснование своим ответам.

- Какие лекарственные средства требуют особых условий хранения и как их организовать?
- Где можно узнать информацию об условиях хранения конкретного лекарственного препарата?
- Как следует поступить с лекарственными препаратами, хранившимися с нарушениями предписанных условий хранения?
- Как следует поступить с лекарственными препаратами с истекшим сроком годности?
- Что необходимо делать в медицинской организации для предупреждения и выявления непригодных к медицинскому применению ЛС?
- Что нужно сделать, если непригодные ЛС поступили в медицинскую организацию?
- Как осуществлять сбор, изолированное хранение непригодных лекарственных средств и передачу их для уничтожения?
- Как организовать сбор и хранение опасных отходов в медицинской организации? Нормативный документ.
- Какие документы нужно оформлять при выявлении непригодных ЛС?

Дайте ответы на поставленные в ситуации вопросы, обоснуйте ответы действующими нормативными правовыми актами.

9.В аптеке проведена проверка соответствия лекарственных препаратов установленным требованиям к их качеству должностными лицами органа государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

- Какой орган осуществляет федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств? Перечислите его полномочия.
- Кто в аптеке должен отвечать за качество лекарственных препаратов? Требования к данному сотруднику.
- Какие организационные мероприятия для предотвращения использования НМИЛС следует проводить в аптеке?
- Алгоритм действий персонала аптеки в случае выявления в аптеке непригодных к медицинскому применению лекарственных препаратов.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по билетам, каждый из которых включает одно кейс-задание.

4.2.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования.

Этап формируемой компетенции	Показатели освоения (дескриптор) компетенции (что делает)	Критерий оценивания компетенции (как делает)	Оценочные средства
ПК-2.1 Выявлять непригодные к применению лекарственные средства и разрабатывать	на уровне умений: - выявлять непригодные к применению лекарственные средства и	- без существенных нарушений выявляет непригодные к применению ЛС и разрабатывает мероприятия по изъятию	Кейс-задания

мероприятия по изъятию их из обращения	разрабатывать мероприятия по изъятию обращения и передаче для уничтожения непригодных к применению лекарственных средств	из обращения и передаче для уничтожения непригодных к применению ЛС	
--	--	---	--

4.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине аттестации.

Кейс-задания

1. Разработать проект локального акта аптечной организации – стандартную операционную процедуру (СОП) на тему: Организация работы в аптеке с непригодными для медицинского использования лекарственными средствами, выявленными на этапе приемочного контроля. Документирование процедур.
2. Разработать проект локального акта аптечной организации – СОП на тему: Порядок осуществления в аптечной организации необходимых действий по предотвращению попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов к покупателю.
3. Разработать проект локального акта аптечной организации – СОП на тему: Порядок и документальное оформление проведения внутреннего аудита соблюдения условий хранения, сроков годности лекарственных препаратов, наличия лекарственных препаратов, непригодных для медицинского использования, организации работы с НМИЛС.
4. Разработать проект локального акта аптечной организации – СОП на тему: Организация работы в аптеке по приемке, хранению, обеспечению качества, реализации термолабильных лекарственных препаратов (включая иммунобиологические ЛП) и лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности.
5. Разработать проект локального акта аптечной организации – СОП на тему: Организация системы качества в аптеке.
6. Разработать проект локального акта аптечной организации – СОП на тему: Обеспечение качества лекарственных препаратов аптечного изготовления на этапах предупредительных мероприятий, изготовления и отпуска. Документирование процедур.
7. Разработать проект локального акта аптечной организации – СОП на тему: Порядок организации работы с информацией о приостановлении реализации, отзыве и изъятии из обращения лекарственных препаратов, незарегистрированных медицинских изделий и забракованных БАД. Осуществление и документирование процессов.

4.2.4. Шкалы оценивания.

Шкалы оценивания текущего контроля.

Шкала оценивания теста

Оценка «Отлично»	Количество правильных ответов 90-100%
Оценка «Хорошо»	Количество правильных ответов 75-89%
Оценка «Удовлетворительно»	Количество правильных ответов 60 - 74%
Оценка «Неудовлетворительно»	Количество правильных ответов 59% и менее

Шкала оценивания эссе

Оценка «Отлично»	Содержание работы полностью соответствует теме. Тема раскрывается глубоко и аргументировано, что свидетельствует об отличном знании проблемы и дополнительных материалов, необходимых для ее освещения. В эссе четко сформулирована проблема, связно и полно доказывается выдвинутый тезис. Эссе написано грамотно и стилистически соответствует содержанию, фактические ошибки отсутствуют. Достигнуто смысловое единство текста. Заключение содержит выводы, логично вытекающие из содержания основной части
Оценка «Хорошо»	Содержание работы полностью соответствует теме. Тема эссе раскрыта с незначительными отклонениями от нее. Логическое и последовательное изложение текста работы, четко сформулирован тезис, соответствующий теме эссе. Эссе написано грамотно и стилистически соответствует содержанию, имеются единичные фактические неточности, имеются незначительные нарушения последовательности в изложении мыслей. Заключение содержит выводы, логично вытекающие из содержания основной части.
Оценка «Удовлетворительно»	Содержание работы в основном раскрывает тему. В эссе дан верный, но односторонний или недостаточно полный ответ на тему, допущены отклонения от нее или отдельные ошибки в изложении фактического материала. Обнаружено недостаточное умение делать выводы и обобщения. Материал изложен достаточно логично, но имеются отдельные нарушения последовательности выражения мыслей. Выводы не полностью соответствуют содержанию основной части.
Оценка «Неудовлетворительно»	Тема полностью нераскрыта, что свидетельствует о поверхностном знании. Эссе характеризуется случайным расположением материала, отсутствием связи между частями, без вывода и обобщений и(или) выводы не вытекают из основной части.

Шкала оценивания ситуационного задания

Оценка «Отлично»	Ответ на вопрос задания дан правильный. Объяснение хода его решения подробное, логичное, без ошибок, без затруднений в теоретическом обосновании, в схематических изображениях и демонстрациях; ответы на дополнительные вопросы верные и чёткие
Оценка «Хорошо»	Ответ на вопрос задания дан правильный. Объяснение хода его решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании, в схематических изображениях и демонстрациях; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие
Оценка «Удовлетворительно»	Ответ на вопрос задания дан правильный. Объяснение хода его решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием, со значительными затруднениями и ошибками в схематических

изображениях, демонстрациях; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях

Оценка «Неудовлетворительно» Ответ на вопрос задания дан неправильный. Объяснение хода его решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют)

Шкалы оценивания промежуточного контроля.

Шкала оценивания кейс-задания

Оценка «Отлично» Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие.

Оценка «Хорошо» Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, но недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие

Оценка «Удовлетворительно» Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях

Оценка «Неудовлетворительно» Предлагаемое решение кейс-задания неправильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; не систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют)

За ответ на кейс-задание выставляется оценка «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно», «Неудовлетворительно», которая является оценкой по дисциплине. Оценки «Удовлетворительно», «Хорошо», «Отлично» означают успешное освоение дисциплины.

5. Методические рекомендации по освоению дисциплины

Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;
- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным

литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

Рекомендации по подготовке к занятиям

Обучающимся следует:

- до очередного семинара или практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к практическому занятию;
- при подготовке к семинарам или практическим занятиям следует использовать не только лекционный материал, но и другие источники информации;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

Вопросы для самостоятельной подготовки

Раздел 1. Государственное регулирование выявления, изъятия из гражданского оборота и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств

1. Каким нормативным документом регламентируется обращение ЛС?
2. Каким нормативным документом регламентируются правила уничтожения ЛП?
3. Какие ЛС относятся к фальсифицированным, недоброкачественным, контрафактным?
4. Какими нормативными правовыми актами регламентируются порядок выявления, изъятия из обращения и уничтожения медицинских отходов, включая ЛС.
5. Основные понятия.
6. Какие проблемы имеются в выявлении фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП?
7. Проблемы обращения контрафактных, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов в России и за рубежом.
8. На каких стадиях обращения ЛП возможно появление недоброкачественных ЛС?
9. Какие последствия влечет применение в медицинских целях непригодных ЛС?
10. Какие организации вправе производить уничтожение ЛС?
11. Кто несет расходы, связанные с уничтожением недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС?
12. В какой срок владелец уничтоженных ЛС обязан предоставить «Акт об уничтожении» в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения?
13. Какие ЛС изымаются из обращения и передаются для уничтожения на основании решения владельца ЛС?
14. Что является источником информации о фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратах?
15. Какая ответственность предусмотрена за производство, реализацию, отпуск фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов?

Раздел 2. Организация в аптечных и медицинских организациях работы по выявлению, изъятию, размещению, передаче для уничтожения непригодных для медицинского использования лекарственных средств, документирование процедур

1. Какие организационные процедуры следует предпринять для предотвращения поступления в аптечную (медицинскую) организацию фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов при приемке товаров?
2. Какие ЛС можно отнести к непригодным для медицинского использования?
3. На каких этапах обращения возможно появление непригодных ЛС в аптечной и медицинской организации?

4. Кто принимает решение об изъятии и уничтожении НМИЛС в аптечной и медицинской организации?
5. Какие сроки регламентированы для уничтожения выявленных недоброкачественных и (или) фальсифицированных лекарственных средств?
6. Кем осуществляется уничтожение недоброкачественных и (или) фальсифицированных лекарственных средств?
7. Какие сведения должен содержать акт об уничтожении недоброкачественных и (или) фальсифицированных лекарственных средств?
8. На что следует обратить внимание при приемке ЛС для предотвращения в лечебном процессе НМИЛС?
9. Как следует организовать хранение выявленных в медицинской и аптечной организации НМИЛС?
10. Какими нормативными документами регламентируется классификация и порядок обращения с медицинскими отходами?
11. К каким классам опасности для окружающей природной среды относятся разные группы ЛС?
12. Каков порядок действий ответственного/должностного лица при выявлении непригодных ЛС в организациях?
13. Какие управленческие решения следует предпринять руководителю организации при выявлении НМИЛС?
14. Какая ответственность предусмотрена за нарушения в сфере оборота недоброкачественных и (или) фальсифицированных лекарственных средств?
15. Кто имеет право осуществлять деятельность по уничтожению опасных отходов?

Рекомендации по написанию и оформлению эссе

Эссе – это самостоятельная письменная работа на тему, предложенную преподавателем соответствующей дисциплины или самостоятельно избранная обучающимся по проблематике читаемого курса. Цель написания эссе состоит в развитии навыков самостоятельного творческого подхода к пониманию и осмыслению проблем научного знания, возможности его прикладного использования, а также навыков письменного изложения собственных мыслей и отношения к различным явлениям.

Эссе должно быть напечатано 12 шрифтом через 1,0 интервал (MS Word), общим объемом 2 - 3 страницы. Страницы эссе должны иметь сквозную нумерацию. В верхнем правом углу первой страницы указывается фамилия, имя, отчество ординатора, курс, направление подготовки, профиль программы. Ниже, по центру – тема эссе жирным шрифтом.

Эссе предполагает последовательное, логичное и доказательное раскрытие заявленной темы.

Рекомендации по работе с литературой

Любая форма самостоятельной работы ординатора (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующих информационных источников.

Рекомендации ординатору:

- целесообразно делать записи при изучении информационных источников
- по наиболее важным источникам сделать библиографическое описание
- делать записи по ключевым позициям источника с целью дальнейшей ссылки, либо указать номера разделов, страниц.

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры

Для обеспечения реализации дисциплины используются специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе: аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры (Приложение 1).

Для проведения лекций, практических занятий обучающихся используются помещения, оснащенные презентационным оборудованием (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления).

Для самостоятельной работы обучающихся используются помещения, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Программное обеспечение общего назначения

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в том числе Windows и MS Office.

Основная литература

1. Фармаконадзор [Электронный ресурс] / В.К. Лепяхин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html>
2. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. : ил. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970445907.html>

Дополнительная литература

1. Внукова, В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности / В. А. Внукова, И. В. Спичак - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 416 с. - ISBN 978-5-9704-4297-5. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442975.html>
2. Регистрация и использование лекарственных средств [Электронный ресурс] / В.П. Падалкин, М.Р. Сакаев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/970409169V0025.html>

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. Правовая база данных «Консультант студента» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> – Загл. с экрана.
2. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.
3. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» - [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/> – Загл. с экрана.

4. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа:<https://elibrary.ru/>– Загл. с экрана.
5. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа:<https://grls.rosminzdrav.ru/>–Загл. с экрана.
6. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет»[Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа:<https://roszdravnadzor.gov.ru/>–Загл. с экрана.
7. Программно-аппаратный комплекс для проверки текстовых документов на наличие заимствований из открытых источников в сети Интернет и других источников Система «Антиплагиат»[Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа:<https://www.antiplagiat.ru/> –Загл. с экрана.

Профессиональная модель № 2, используемая при реализации образовательной программы 33.08.02 «Управление и экономика фармации»

Рабочая программа дисциплины, в рамках которой используется профессиональная модель	Б1.Б.5 Организация работы с непригодными для медицинского использования лекарственными средствами в медицинских и аптечных организациях
Должность	Директор (заведующий, начальник) аптечной организации Заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации
Трудовая функция	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации
Трудовые действия	– Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией
Умения	– Анализ информации в области здравоохранения; – Разработка корректирующих мероприятий по результатам анализа
Наименование специальных помещений, оборудование	<p>Учебная аудитория 212,оснащенная:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Мебелью и презентационным оборудованием (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) с возможностью подключения к сети «Интернет», правовой базе данных «Консультант плюс», официальному сайту Росздравнадзора (информационные системы, позволяющие осуществлять операции, связанные с товародвижением и выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов или информационные письма Росздравнадзора); – Телефоном, имеющий внутреннюю связь с отделами аптеки, а также внешнюю связь, использующуюся для деловых коммуникаций (муляж); – Папками с документацией, включающей: Товаросопроводительная документация (счет-фактура, товарная накладная, реестр документов, подтверждающих качество поставляемой продукции); проекты документов (СОП по работе с несоответствующей продукцией; Приказ об организации работы с товарами аптечного ассортимента несоответствующего качества в аптечной организации); Договор поставки; Договор на уничтожение несоответствующей продукции с организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности;Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товара; Журнал регистрации результатов приемочного контроля; Акт об изъятии фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции и перемещении ее в карантинную зону; Акт (приказ) по организации на списание фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции, подлежащей уничтожению; Возвратная накладная; Акт передачи на уничтожение товара, Акт об уничтожении

	фальсифицированной, недоброкачественной или контрафактной продукции
--	---