

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

Согласовано

Директор ЦБКС



Синотова С.В.

«18» мая 2022 года

Утверждаю

Проректор по учебной работе



Ильинова Ю.Г.

«18» мая 2022 года

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в
медицинских организациях»
(72 часа, очная форма)**

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Золотарева Н.Г.	Кандидат фармацевтических наук, доцент	Доцент каф. УЭФ	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
2	Синотова С.В.	Кандидат фармацевтических наук, доцент	Директор ЦПКС, доцент	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «18» мая 2022 года, протокол № 10

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....	5
3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	16
4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	17
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА	18
5.1. Введение	18
5.2.Учебно-тематический план	18
5.3Описание разделов курса	20
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.....	21
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.....	21
6.2 Материально-технические условия реализации.	21
6.2.1 Оборудование общего назначения.	
6.2.2 Специализированное оборудование.....	
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	22
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.....	22
6.3.1 Литература.....	22
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	24
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы....	24
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.....	25
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ	26
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	27
8.1 Описание оценочных материалов.	27
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.....	28

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях» направлена на совершенствование и (или) получение новой компетенции, необходимой для выполнения дополнительных видов профессиональной деятельности, связанных с организацией хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях.

Трудоемкость освоения -72 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены медицинские и фармацевтические специалисты медицинских организаций, а также структурных подразделений, профессиональная деятельность которых связана с обращением ЛП.

Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам, профстандарт «Фармацевт», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 мая 2021 г. N 349н, профстандарт «Провизор», утвержденный приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н, Профстандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельности», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №428н, и медицинским работникам профстандарт «Специалист по организации сестринского дела» утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 июля 2020 г. N 479н, Профстандарт «Врач-лечебник», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21 марта 2017г. № 293н, Профстандарт "Медицинская сестра/медицинский брат" утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 июля 2020г. № 475н, Профстандарт "Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья", утвержденный приказом Минтруда России от 07.11.2017 N 768н, Профстандарт "Врач - клинический фармаколог", утвержденный приказом Минтруда России от 31.07.2020 N 477н (ред. от 30.08.2023), Профстандарт "Врач - анестезиолог-реаниматолог" утвержденный приказом Минтруда России от 27.08.2018 N 554н, Профстандарт "Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием", утвержденный приказом Минтруда России от 31.07.2020 N 473н, Профстандарт "Специалист в области клинической лабораторной диагностики", утвержденный приказом Минтруда России от 14.03.2018 N 145н, Профстандарт "Врач функциональной диагностики" утвержденный приказом Минтруда России от 11.03.2019 N 138н, Профстандарт "Врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению", утвержденный приказом Минтруда России от 31.07.2020 N 478н, Профстандарт "Врач - акушер-гинеколог", утвержденный приказом Минтруда России от 19.04.2021 N 262н, Профстандарт "Врач - аллерголог-иммунолог", утвержденный приказом Минтруда России от 14.03.2018 N 138н, Профстандарт "Врач-эндокринолог", утвержденный приказом Минтруда России от 14.03.2018 N 132н, профстандарт "Врач-уролог", утвержденный приказом Минтруда России от 14.03.2018 N 137н, Профстандарт "Врач-инфекционист", утвержденный приказом Минтруда России от 14.03.2018 N 135н, Профстандарт "Специалист в области медицинской микробиологии", утвержденный приказом Минтруда России от 08.06.2021, Профстандарт "Рентгенолаборант", утвержденный приказом Минтруда России от 31.07.2020, Профстандарт "Фельдшер скорой медицинской помощи", утвержденный

ный приказом Минтруда России от 13.01.2021 N 3н "Об утверждении профессионального стандарта, Профстандарт "Специалист по медицинскому массажу", утвержденный приказом Минтруда России от 26.11.2018 N 744н, Профстандарт "Акушерка (Акушер)", утвержденный приказом Минтруда России от 13.01.2021 N 6н, Профстандарт "Специалист в области медико-профилактического дела со средним медицинским образованием", утвержденный приказом Минтруда России от 31.05.2021 N 348н, приказом Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 N 541н (ред. от 09.04.2018) "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" (Зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2010 N 18247)

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях» предполагает совершенствование и (или) получение новой компетенции, необходимой для выполнения дополнительных видов профессиональной деятельности, связанных с организацией хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях.

Код	Наименование результата обучения	Результаты обучения
ПК-1	Способность выполнять требования нормативных документов в сфере обращения лекарственных препаратов	Знать: требования к хранению, учету и отпуску лекарственных препаратов в медицинских организациях Уметь: вести обращение лекарственных препаратов в медицинских организациях

Уровень квалификации специалиста -5,6,7 достигается путем освоения ДПП ПК «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях», 72 академических часа.

Область профессиональной деятельности слушатели, освоивших программу ДПП ПК «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях», включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие ДПП ПК «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента).
- 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения ДПП ПК «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях», являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший ДПП ПК «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях», готов решать следующие профессиональные задачи:

- организовывать хранение лекарственных препаратов в медицинских организациях лекарственных средств;
- соблюдать правила учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях лекарственных средств.

Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Таблица 1.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях	Способность выполнять требования нормативных документов в сфере обращения лекарственных препаратов	Профстандарт «Провизор», утверждённый приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н	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 потребителя	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
		Профстандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №428н	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической органи-

				зации
		Профстандарт «Фармацевт», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 мая 2021 г. N 349н	Розничная торговля лекарственными препаратами и их отпуск	Хранение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в медицинских организациях.
		Профстандарт «Специалист по организации сестринского дела» утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 июля 2020 г. N 479н	Организация ресурсного обеспечения структурного подразделения медицинской организации	Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов. Получение, хранение и учет медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств
		Профстандарт «Врач-лечебник», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21 марта 2017г. № 293н	Оказание первичной медико-санитарной помощи взрослому населению в амбулаторных условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения, в том числе на дому при вызове медицинского работника	Ведение медицинской документации и организация деятельности находящегося в распоряжении среднего медицинского персонала
		Профстандарт "Медицинская сестра/медицинский брат" утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от	Оказание первичной доврачебной медико-санитарной помощи населению по профилю "сестринское дело"	Ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицин-

		31 июля 2020г. № 475н		ского персонала
		Профстандарт "Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья", утвержденный приказом Минтруда России от 07.11.2017 N 768н	Управление процессами деятельности медицинской организации Управление медицинской организацией	Управление ресурсами по обеспечению процессов деятельности медицинской организации Организация деятельности медицинской организации
		Профстандарт "Врач - клинический фармаколог", утвержденный приказом Минтруда России от 31.07.2020 N 477н (ред. от 30.08.2023)	Оказание медицинской помощи пациентам по профилю "клиническая фармакология"	Проведение работы по лекарственному обеспечению медицинской организации
		Профстандарт "Врач - анестезиолог-реаниматолог", утвержденный приказом Минтруда России от 27.08.2018 N 554н	Оказание специализированной медицинской помощи по профилю "анестезиология-реаниматология" в стационарных условиях и в условиях дневного стационара	Назначение анестезиологического пособия пациенту, контроль его эффективности и безопасности; искусственное замещение, поддержание и восстановление временно и обратимо нарушенных функций организма, при состояниях, угрожающих жизни пациента

		Приказ Минтруда России от 31.07.2020 N 473н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием" (Зарегистрировано в Минюсте России 18.08.2020 N 59303),	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований второй категории сложности	Оказание медицинской помощи в экстренной форме
		Приказ Минтруда России от 14.03.2018 N 145н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области клинической лабораторной диагностики" (Зарегистрировано в Минюсте России 03.04.2018 N 50603)	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований
		Приказ Минтруда России от 11.03.2019 N 138н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач функциональной диагностики" (Зарегистрировано в Минюсте России 08.04.2019 N 54300)	Проведение функциональной диагностики состояния органов и систем организма человека	Оказание медицинской помощи в экстренной форме

		Приказ Минтруда России от 31.07.2020 N 478н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению" (Зарегистрировано в Минюсте России 26.08.2020 N 59476)	Оказание специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи пациентам с применением рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения	Оказание медицинской помощи в экстренной форме
		Приказ Минтруда России от 19.04.2021 N 262н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач - акушер-гинеколог" (Зарегистрировано в Минюсте России 21.05.2021 N 63555)	Оказание медицинской помощи населению по профилю "акушерство и гинекология" в стационарных условиях	Оказание медицинской помощи в экстренной форме
		Приказ Минтруда России от 14.03.2018 N 138н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач - аллерголог-иммунолог" (Зарегистрировано в Минюсте России 04.04.2018 N 50608)	Оказание медицинской помощи населению по профилю "аллергология и иммунология"	Оказание медицинской помощи в экстренной форме

		Приказ Минтруда России от 14.03.2018 N 132н (ред. от 31.08.2023) "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-эндокринолог" (Зарегистрировано в Минюсте России 02.04.2018 N 50591)	Оказание медицинской помощи взрослому населению по профилю "эндокринология"	Оказание медицинской помощи в экстренной форме
		Приказ Минтруда России от 14.03.2018 N 135н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-инфекционист" (Зарегистрировано в Минюсте России 02.04.2018 N 50593)	Оказание медицинской помощи пациентам с инфекционными заболеваниями и (или) состояниями	Оказание медицинской помощи пациентам в экстренной форме
		Приказ Минтруда России от 14.03.2018 N 137н (ред. от 31.08.2023) "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-уролог" (Зарегистрировано в Минюсте России 05.04.2018 N 50632)	Оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи взрослому населению по профилю "урология" в амбулаторных условиях и (или) в условиях дневного стационара	Оказание медицинской помощи пациентам в экстренной форме

		Приказ Минтруда России от 26.11.2018 N 744н (ред. от 26.12.2018) "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по медицинскому массажу" (Зарегистрировано в Минюсте России 11.12.2018 N 52963)	Проведение медицинского массажа	Оказание медицинской помощи пациентам в экстренной форме
		Приказ Минтруда России от 13.01.2021 N 6н "Об утверждении профессионального стандарта "Акушерка (Акушер)" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.04.2021 N 63075)	Оказание медицинской помощи по профилю "акушерское дело"	Оказание медицинской помощи в экстренной форме
		Приказ Минтруда России от 31.05.2021 N 348н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области медико-профилактического дела со средним медицинским образованием" (Зарегистрировано в Минюсте России 05.07.2021 N 64113)	Проведение мероприятий по санитарно-эпидемиологическому надзору и контролю выполнения требований санитарного законодательства Российской Федерации	Оказание медицинской помощи в экстренной форме

		Приказ Минтруда России от 13.01.2021 N 3н "Об утверждении профессионального стандарта "Фельдшер скорой медицинской помощи" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.04.2021 N 63073)	Оказание скорой медицинской помощи в экстренной и неотложной формах вне медицинской организации	Назначение и проведение лечения пациентам с заболеваниями и (или) состояниями, требующими оказания скорой медицинской помощи в экстренной и неотложной формах вне медицинской организации, контроль его эффективности и безопасности
		Приказ Минтруда России от 08.06.2021 N 384н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области медицинской микробиологии" (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2021 N 64205)	Проведение микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)	Оказание медицинской помощи в экстренной форме
		Приказ Минтруда России от 31.07.2020 N 480н "Об утверждении профессионального стандарта "Рентгенолаборант" (Зарегистрировано в Минюсте России 07.10.2020 N 60271)	Выполнение рентгенологических и КТ-исследований пациентам	Выполнение анализа медико-статистической информации, ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в рас-

				поряжении медицин- ского персонала
--	--	--	--	---------------------------------------

3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: специалисты медицинских организаций, повышающие квалификацию в области учета, хранения, отпуска лекарственных средств.

Срок обучения: 72 часа

Форма обучения: очная

код	Наименование разделов	всего	В том числе		Виды контроля
			Лекции	Практические занятия	
1	Лицензионные требования к объектам, осуществляющим обращение лекарственных препаратов.	7	1	6	текущий контроль
2	Организация хранения лекарственных препаратов: нормативное регулирование, принципы.	18	2	16	текущий контроль
3	Принципы, объекты, организация учета и отчетности о движения лекарственных препаратов в медицинских организациях. Инвентаризация товарно-материальных ценностей.	18	2	16	текущий контроль
4	Правила отпуска лекарственных препаратов из медицинских организаций.	27	1	26	текущий контроль
	Итоговая аттестация	2		2	Зачетное тестирование
Всего:		72	6	66	

4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (2 недели)	
	1 неделя	2 неделя
1. Лицензионные требования к объектам, осуществляющим обращение лекарственных препаратов.	7	
2. Организация хранения лекарственных препаратов: нормативное регулирование, принципы.	18	
3. Принципы, объекты, организация учета и отчетности о движения лекарственных препаратов в медицинских организациях. Инвентаризация товарно-материальных ценностей.	11	7
4. Правила отпуска лекарственных препаратов из медицинских организаций.		27
Итоговая аттестация		2

**Календарный учебный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоемкость должна составлять 2-4 часов в день*

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

В федеральным законодательством определена возможность осуществления фармацевтической деятельности «не фармацевтическими организациями». Так, в соответствии со статьей 52 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», фармацевтическая деятельность может осуществляться, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Важным требованием является наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

Настоящая дополнительная профессиональная программа предназначена для специалистов медицинских организаций, которым дано право осуществлять отдельные виды работ и услуг в рамках фармацевтической деятельности. В программе рассмотрены теоретические и практические аспекты хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов из медицинских организаций.

5.2. Учебно-тематический план

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
Раздел 1. Лицензионные требования к объектам, осуществляющим обращение лекарственных препаратов		7
	<i>Лекции</i>	1
	<i>практические занятия</i>	6
Раздел 2. Организация хранения лекарственных препаратов: нормативное регулирование, принципы.		18
	<i>Лекции</i>	2
	<i>практические занятия</i>	16
Раздел 3. Принципы, объекты, организация учета и отчетности о движения лекарственных препаратов в медицинских организациях. Инвентаризация товарно-материальных ценностей.		18
	<i>Лекции</i>	2
	<i>практические занятия</i>	16
Раздел 4. Правила отпуска лекарственных препаратов из медицинских организаций.		27
	<i>Лекции</i>	1

	<i>практические занятия</i>	26
Итоговая аттестация	Зачет	2
Всего		72

*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

5.3. Описание разделов курса

Тема 1. Лицензионные требования к объектам, осуществляющим обращение лекарственных препаратов.

Согласно ст. 52 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», фармацевтическая деятельность может осуществляться, в том числе, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Таким образом, для медицинских организаций является обязательным выполнение лицензионных требований, установленных для фармацевтической деятельности.

Лицензирование фармацевтической деятельности. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральный закон от 04.05.2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановление Правительства РФ от 22.12.11 г. № 1081 «Положение о лицензировании фармацевтической деятельности». Кодекс РФ об административных правонарушениях.

Соблюдение правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций.

Тема 2. Организация хранения лекарственных препаратов: нормативное регулирование, принципы.

Порядок нормативного правового регулирования сферы обращения лекарственных средств в части хранения лекарственных препаратов в медицинских и аптечных организациях. Требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, необходимые для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в гражданский оборот.

Тема 3. Принципы, объекты, организация учета и отчетности о движения лекарственных препаратов в медицинских организациях. Инвентаризация товарно-материальных ценностей

Первичные учетные документы, отражающие движение товара. Требования-накладные, правила оформления. Отчет о движении товара. Инвентаризация, порядок проведения. Оформление результатов.

Тема 4. Правила отпуска лекарственных препаратов из медицинских организаций.

Порядок нормативного правового регулирования сферы обращения лекарственных средств в части порядка назначения лекарственных препаратов. Общий порядок назначения средств, при выписке пациента из медицинской организации, а также назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях в требованиях-накладных. Требования нормативных документов в части отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций, в том числе наркотических и психотропных лекарственных препаратов по рецептам. Отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов по рецептам. Рассмотрен алгоритм проведения фармацевтической экспертизы рецепта на лекарственный препарат.

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

6.2 Материально-технические условия реализации.

6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

Наименование	Назначение
Презентационное оборудование (мульти-медиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и семинарских занятий слушателей

6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов (указать каких): Лекционного кабинета	Имеется кафедральный лекционный кабинет, оснащенный мультимедийной техникой для презентаций
Наличие лабораторий (указать каких): Лаборатории методов анализа лекарственных средств	На кафедре УЭФ и в помещениях ЦПКС в наличии учебные и научные лаборатории, которые необходимы для реализации данной программы
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Имеется на кафедре УЭФ и в помещениях ЦПКС компьютеры, мультимедийная техника
Наличие оборудования кабинетов/ лабораторий/полигонов	-
Иное (указать)	-

6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскопечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.

6.3.1 Литература

а) основная литература

1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / [В. В. Богданов, Ю. А. Васягина [и др.] ; под ред. И. А. Наркевича. – Электрон. текстовые данные. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html> . — Загл. с экрана.
2. Об основах охраны здоровья граждан в РФ : федеральный закон от 11 ноября 2011 г. № 323-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
3. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
4. О наркотических средствах и психотропных веществах : федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
5. О лицензировании отдельных видов деятельности : федеральный закон от 22 апреля 2011 г. № 99-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
6. О защите прав ЮЛ и ИП при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля : федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
7. О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации : федеральный закон от 31.07.2020 N 248-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
8. О лицензировании фармацевтической деятельности : постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

9. О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей : федеральный закон от 08 мая 2001 г. № 129-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
10. Об утверждении правил надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения: приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 647н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
11. Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 646н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
12. Об утверждении правил хранения лекарственных средств : приказ МЗ и СР РФ от 23.08.2010 г. № 706н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
13. Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения : приказ МЗ РФ от 13.11.1996 г. № 377 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
14. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету : приказ МЗ РФ от 22.04.2014 г. № 183н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
15. О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания : приказ МЗСР РФ от 12.02.2007 № 110 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
16. О перечне должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам : приказ МЗ РФ от 07.09.2016 г. № 681н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
17. Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов : приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
18. Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунологических лекарственных препаратов : приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
19. Об утверждении предельно допустимого количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, содержащихся в препаратах, в отношении которых могут исключаться некоторые меры контроля : Приказ Минздрава России от 26.11.2021 N 1102н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
20. Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-

продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации : постановление Правительства РФ от 31.12.2020 N 2463 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

21. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи : постановление Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

22. Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств : постановление Правительства РФ от 15.09.2020 № 1447 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

23. Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения : постановление Правительства РФ от 14 декабря 2018 г. N 1556 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

б) дополнительная литература

24. Надлежащая аптечная практика и анализ нарушений лицензионных требований и условий в аптечных организациях Оренбургской области [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / Дударенкова М. Р. - Оренбург : Оренбургская государственная медицинская академия, 2012. - 44 с. - Б. ц. Книга находится в Премиум-версии ЭБС IPRbooks. Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/31810.html>

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс] : официальный ресурс Минздрава России. – 2011. – Режим доступа: http://минздрав.рф/ . – Загл. с экрана.	База данных по нормативным документам, регулирующим обращение лекарственных средств.
2	www.roszdravnadzor.ru	Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития: архив номеров «Вестник Росздравнадзора».

6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы.

Таблица 6.5

Информирование	cpks-do.ru
Консультирование	natalia.zolotareva@pharminnotech.com

Контроль	срks-do.ru
Размещение учебных материалов	срks-do.ru

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

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

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6

Наименование ПО	Назначение	Место размещения
Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы - не требуются.

6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.

Обучение проводится путем поэтапного освоения всех разделов дополнительной образовательной программы.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Проводится текущий контроль и итоговая аттестация.

Для *текущего контроля* сформированности компетенций для слушателей курса разработан по отдельным темам учебной программы комплект практических заданий. Завершается обучение итоговой аттестацией – «зачет», который проводится в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций. К итоговой аттестации слушатель допускается после полного завершения курса.

Оценка «зачтено» выставляется, если обучающийся набрал по результатам итоговой аттестации не менее 70 % правильных ответов.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1 Описание оценочных материалов.

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний являются практические задания. Итоговая аттестация проводится в виде тестирования.

Пример практического задания:

22 мая в ФАП обратился больной с рецептом от 12 мая формы бланка N 107/у-НП на морфин в ампулах. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта с учетом требований соответствующих законодательных и нормативных документов и примите решение об отпуске ЛП. Ответьте на вопросы:

1. К какой группе с правовых позиций относится данный лекарственный препарат?
2. Какие требования установлены для аптечной организации при работе с данным лекарственным препаратом?
3. Какие требования установлены для специалистов, отпускающих ЛП?
4. Соответствует ли форма бланка рецепта выписанному ЛП?
5. Каким образом должен быть оформлен рецепт на данный препарат (обязательные реквизиты)?
6. Каким образом должен быть оформлен рецепт на данный препарат (дополнительные реквизиты)?
7. Установлена ли норма отпуска на данный ЛП?
8. Срок действия рецепта?
9. Каковы срок и порядок хранения рецепта на выписанный ЛП?
10. Каков порядок отпуска ЛП из аптечной организации?

Пример характеристики тестового задания (итоговое тестирование):

1. Приказ, регламентирующий правила хранения лекарственных средств в аптечных организациях:

- А. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н
- Б. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 № 377
- В. Приказ Минздрава РФ от 24.11.2021 N 1094н
- Г. Все выше перечисленное

2. Периодичность проверки температуры и влажности в помещениях хранения должна осуществляться не реже:

- А. 1 раза в три дня
- Б. 1 раза в неделю
- В. 1 раза в месяц
- Г. 1 раза в сутки

3. Приборы для измерения температуры и влажности в помещениях хранения должны быть размещены:

- А. Внутри помещения хранения, желательно в центре
- Б. Должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, на высоте 1,5 - 1,7 м от пола
- В. Должны размещаться на расстоянии не менее 1м от дверей, окон и отопительных приборов, на высоте 0,5 м от пола
- Г. Не регламентировано

4. Принципы размещения (систематизации) лекарственных препаратов при хранении в аптечных организациях:

- А. Физико-химические свойства и фармакологические группы
- Б. Способ применения (внутреннее, наружное)

В. По алфавитному принципу, по кодам (при использовании компьютерных технологий)

Г. Все выше перечисленное

5. Должны ли быть идентифицированы стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных препаратов:

А. Нет

Б. В отдельных случаях

В. Да

Г. Не регламентировано

6. На стеллажной карте содержится информация:

А. Наименование лекарственного препарата, форма выпуска и дозировка, количество единиц хранения

Б. Наименование лекарственного препарата, производитель, серия, срок годности

В. Срок годности, производитель, количество единиц хранения

Г. Наименование лекарственного препарата, форма выпуска и дозировка, серия, срок годности, производитель

7. Журнал (карта) регистрации температуры и влажности в помещениях хранения в аптечной организации хранится:

А. 6 месяцев

Б. 3 года

В. В течение одного года

Г. Устанавливается руководителем самостоятельно

8. Спиртовые настойки относятся:

А. К легковоспламеняющимся или огнеопасным ЛС

Б. Легкогорючим ЛС

В. Взрывоопасным ЛС

Г. К взрывчатым ЛС

9. Хранение лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету в соответствии с Приказом МЗ РФ от 22.04.2014 г. N 183н, не относящихся к НС, ПВ, СД и ядовитым ЛП:

А. В сейфах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

Б. В металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

В. В отдельном помещении на стеллажах

Г. Только в соответствии с физико-химическими свойствами

10. Хранение медицинских иммунобиологических лекарственных препаратов осуществляется в холодильниках при температуре:

А. 0...+1 °С

Б. +2 ...+8 °С

В. +8 ...+10°С

Г. +15...+18 °С

8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
---	----------------------------	--------------------------------

<p>Способность осуществить требования к хранению, учету и отпуску лекарственных препаратов в медицинских организациях</p>	<p>Выбор режима хранения лекарственных препаратов; Подбор форм для первичного учета лекарственных препаратов в медицинских организациях; Соблюдение правил отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях</p>	<p><i>Текущий контроль:</i> решение ситуационных задач</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> тест по всем разделам курса</p>
---	--	---