

Департамент здравоохранения правительства
Еврейской автономной области
Областное государственное профессиональное
образовательное бюджетное учреждение
«Биробиджанский медицинский колледж»

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

Цикл: «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных
препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на
фармацевтическую деятельность»

Специальность: «Лечебное дело»

Категория слушателей: фельдшера.

г. Биробиджан 2024 г.

«Утверждена»

Научно- методическим советом –
ОГПОБУ

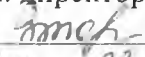
«Биробиджанский медицинский
колледж»

Начальник УМР

 Т.В. Куклева
« 4 » 03 2024г.

Программа составлена в соответствии
с гос. требованиями
к минимуму содержания и уровню
подготовки специалистов с
медицинским и фармацевтическим
образованием

Зам. директора по УМР

 Л.Б. Вторущина
« 4 » 03 2024 г.



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

Цикл: «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных
препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на
фармацевтическую деятельность»

Специальность: «Лечебное дело»

Категория слушателей: фельдшера.

Составитель: Лавренкова А.Р., преподаватель ОГПОБУ «Биробиджанский
медицинский колледж»;

СОДЕРЖАНИЕ

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	4
I. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДПП	7
1.1 Нормативные и методические документы для разработки ДПП	7
1.2 Цель реализации программы	8
1.3 Планируемые результаты освоение ДПП	10
1.4 Категория обучающихся и требования к уровню их подготовки	10
1.5 Трудоемкость освоения слушателями ДПП	11
1.6 Форма обучения	11
1.7 Требования к итоговой аттестации	11
1.8 Организационно-педагогические условия реализации ДПП	12
II. ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОРГАНИЗАЦИЮ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ДПП	14
2.1 Учебный план	14
2.2 Календарный учебный график	16
2.3 Рабочая программа	17
2.4 Тематический план и содержание программы	17
III. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ	24
IV. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБУЧЕНИЯ	24
V. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ	26
Приложение №1	29

Пояснительная записка

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность» является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по направлению «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность» в дополнительном профессиональном образовании.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность» разработана Областным государственным профессиональным образовательным бюджетным учреждением «Биробиджанский медицинский колледж» на основе действующих нормативных документов в сфере дополнительного профессионального образования.

Актуальность дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность» обусловлена тем, что в условиях модернизации здравоохранения необходимо дальнейшее повышение качества для выполнения профессиональных обязанностей по занимаемой должности.

Целевая аудитория программы: На обучение по программе повышения квалификации принимаются специалисты со средним медицинским образованием по специальности «Лечебное дело».

Целью реализации программы совершенствование профессиональных компетенций, упорядочение имеющихся и приобретение новых знаний, умений и навыков необходимых для самостоятельной профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

Планируемые результаты обучения: в результате освоения ДПП у слушателя должны быть сформированы общепрофессиональные компетенции (ОК) и профессиональные (ПК) компетенции медицинской помощи.

Обучение проводится в заочной форме обучения.

Организационно-педагогические условия реализации ДПП.

Для реализации ДПП повышения квалификации в колледже обеспечивает доступ каждого слушателя к библиотечным фондам, по содержанию соответствующих перечню тем. Слушатели обеспечиваются наглядными пособиями и рекомендациями по темам, а также, аудио-, видео и мультимедийными материалами. В библиотеке колледжа слушатели отделения ДПО могут ознакомиться с периодическими изданиями. Реализация ДПП обеспечивается педагогическими кадрами, имеющими высшее и среднее профессиональное образование сферы «Здравоохранения», соответствующее профилю преподаваемой темы.

Образовательная деятельность по реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность» предусматривает следующие виды учебных занятий и учебных работ: лекции, практические, семинарские занятия.

ДПП повышения квалификации «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность» включает в себя нормативно-методические документы для разработки программы, цель, планируемые результаты обучения, категорию обучающихся, трудоемкость освоения, формы обучения, требования к итоговой аттестации, организационно-педагогические условия, учебный план, календарный учебный график, рабочую программу, фонд оценочных средств.

Учебный план определяет перечень, последовательность и распределение учебных разделов и формы аттестации.

Для всех видов аудиторных занятий академический час устанавливается продолжительностью 45 минут.

Тематический цикл рассчитан на 72 академических часов.

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации: «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность» обеспечивается посредством размещения на площадке дистанционного обучения Moodle ВМК <http://moodle-bmkeao.ru>, включая электронные информационно-образовательные ресурсы.

По окончании обучения слушатели проходят процедуру итоговой аттестации.

Итоговая аттестация по программе повышения квалификации устанавливает соответствие результатов освоения программы заявленным целям и планируемым результатам обучения.

Заведующий отделением
дополнительного профессионального
образования



А.Р. Лавренкова

I. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДПП

1.1. Нормативные и методические документы для разработки ДПП

ДПП повышения квалификации «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность» разработана на основании:

- Федерального закона Российской Федерации от 29 декабря 2012г. N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».

- Статьи 100 ФЗ РФ № 323 от 21 ноября 2011г. «Об охране здоровья граждан Российской Федерации».

- Приказа №176н от 16 апреля 2008г. «О номенклатуре специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения РФ», в редакции приказа №199н от 30 марта 2012г. «О внесении изменений в Номенклатуру специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием...».

- Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 июля 2010г. №541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения».

- Приказа Министерства здравоохранения РФ от 3 августа 2012г. №66н «Об утверждении порядка и сроков совершенствования медицинскими и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных учреждениях».

- Приказа Министерства образования и науки РФ от 1 июля 2013г. № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».

- Приказа Министерства здравоохранения России от 10 февраля 2016г. № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием».

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. N 1093н "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 иммунобиологических лекарственных препаратов"

- Постановление Правительства РФ от 31 марта 2022 г. N 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
- Локальных нормативных актов колледжа.

1.2. Цель реализации программы

Целью реализации программы является совершенствование профессиональных компетенций, упорядочение имеющихся и приобретение новых знаний, умений и навыков по реализации мер по оказанию населению по профилю «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность» необходимых для самостоятельной профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

Основные трудовые действия:

- изучение новых нормативных и методических документов и организация работы в соответствии с их требованиями;
- осуществление розничной торговли лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения получение иммунобиологических препаратов, изделий медицинского назначения для проведения профилактических прививок, их регистрация и учет;
- ведение документации, форм учета и отчетности по виду деятельности.

Необходимые знания:

- требования профессионального стандарта, должностные обязанности, права и ответственность фельдшера, медицинской сестры, предоставляющих первичную медико-санитарную помощь населению;

- законодательные акты Российской Федерации об охране здоровья граждан и соответствующие директивные документы;

- закон Еврейской автономной области от 18.07.2012 № 122-03 «Об отдельных вопросах охраны здоровья граждан на территории Еврейской автономной области»;

- нормативные документы, регламентирующие деятельность среднего медицинского персонала;

- законодательные и иные нормативные правовые акты Российской Федерации, приказы Минздрава России и Минздравсоцразвития России, регламентирующие правила хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов, лекарственного растительного сырья, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушения;

- основы законодательства в области лекарственного обеспечения населения Российской Федерации;

- организация экстренной медикаментозной терапии;

- организация лекарственной помощи в рамках государственных гарантий, а также льготного обеспечения отдельных категорий граждан;

- номенклатура современных лекарственных форм;

- номенклатура, порядок хранения и отпуска лекарственного растительного сырья;

- порядок предметно-количественного учета лекарственных препаратов;

- отпуск товарно-материальных ценностей в медицинских организациях;

- порядок и условия хранения лекарственных препаратов;

- технология и правила отпуска рецептурных и безрецептурных лекарственных препаратов;

- правила оформления договоров между аптекой и медицинской организацией, типовых договоров об индивидуальной материальной ответственности между медицинскими работниками и аптечной организацией, доверенностей на медицинских работников, накладных- требований (форма М-11);

- система учетной информации, виды учета и учетные измерители;

- документация хозяйственно-финансовой деятельности.

Необходимые умения:

- определение приоритетности и очередности выполнения работ при осуществлении медицинской деятельности, рациональное использование ресурсов лекарственной помощи, эффективное распределение своего рабочего времени;
- организация взаимодействия с аптечными организациями и другими поставщиками;
- составление заявок;
- работа с организационно-распорядительной документацией;
- осуществление контроля за правильностью ведения медицинской документации в структурных подразделениях медицинской организации;
- организация хранения лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями нормативной документации;
- определение рациональных условий приема лекарственных препаратов и оказание консультативной помощи пациентам различных возрастных групп;
- обеспечение в медицинских учреждениях (подразделениях) санитарного режима при хранении и использовании лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья;
- использование нормативной документации, методических материалов и инструкций по хранению, учету, отпуску и применению лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья;
- итоговая оценка деятельности по организации лекарственного обеспечения населения во взаимодействии с аптечными организациями;
- определение собственных профессиональных затруднений и ошибок по виду деятельности и средств их преодоления.

1.3. Планируемые результаты освоения ДПП

В результате освоения программы у слушателя должны быть усовершенствованы следующие профессиональные компетенции:

ПК 1.1. Рационально организовывать деятельность персонала с соблюдением психологических и этических аспектов работы в команде.

ПК 1.2. Планировать свою деятельность на фельдшерско-акушерском пункте, в здравпункте промышленных предприятий, детских дошкольных учреждениях, центрах общей врачебной (семейной) практики и анализировать ее эффективность.

ПК 1.3. Вести медицинскую документацию.

ПК 1.4. Организовывать и контролировать выполнение требований противопожарной безопасности, техники безопасности и охраны труда на ФАПе, в здравпункте промышленных предприятий, детских дошкольных учреждениях, центрах, офисе общей врачебной (семейной) практики.

ПК 1.5. Повышать профессиональную квалификацию и внедрять новые современные формы работы.

1.4. Категория обучающихся и требования к уровню их подготовки

Категория слушателей – фельдшера.

К освоению ДПП допускаются лица:

- имеющие среднее профессиональное образование по специальности по специальности «Лечебное дело».

1.5. Трудоемкость освоения слушателями ДПП

Срок освоения ДПП ПК составляет 72 часов и включает в себя:

- теоретические занятия - 30 часов;
- практические занятия - 36 часа;
- итоговая аттестация - 6 часов.

1.6. Форма обучения

Заочная.

1.7. Требования к итоговой аттестации

Освоение ДПП завершается итоговой аттестацией обучающихся.

Слушатели, успешно выполнившие все требования учебного плана ДПП и успешно прошедшие испытания в системе промежуточной аттестации, допускаются к итоговой аттестации.

Итоговая аттестация по ДПП повышения квалификации проводится в три этапа:

I этап - оценка практических навыков / умений, проводится путем оценивания правильности последовательности выполнения практического задания.

Оценка правильности и последовательности выполнения практического задания осуществляется членами комиссии. На основании результата выполнения

практических действий комиссия оценивает результат прохождения как «зачет» или «незачет».

II этап - выполнение тестовых заданий, которые предусматривает все разделы требований к специалисту, включает задания, отражающие содержание программы ДПП. Выполнение тестовых заданий оценивается по пятибалльной системе оценок, соответственно проценту правильных ответов:

- менее 71% - 2 «неудовлетворительно»;
- 71-80% - 3 «удовлетворительно»;
- 81-90% - 4 «хорошо»;
- 91-100% - 5 «отлично».

III этап - собеседование по специальности, в ходе которого оцениваются профессиональное мышление специалиста, функциональная грамотность, умение решать профессиональные задачи, уровень овладения профессиональными компетенциями по специальности оценивается на основе пятибалльной системы оценок:

- оценка «5» (отлично) выставляется, если слушатель показывает знание вопроса в полном объеме, свободно владеет профессиональной терминологией, ответ логичен, способ решения задачи профессионально грамотен.

- оценка «4» (хорошо) выставляется, если слушатель показывает достаточный объем знаний, владеет профессиональной терминологией, но при ответе допускает незначительные ошибки и неточности (использует устаревшие данные, избегает использования специальной терминологии, дает неточные формулировки, не называет все признаки понятий, нарушает логику и последовательность в ответе).

- оценка «3» (удовлетворительно) выставляется, если слушатель показывает слабые знания, ответ краток, имеет место некорректное использование профессиональной терминологии, неточное понимание сущности основных категорий.

- оценка «2» (неудовлетворительно) выставляется, если слушатель показывает значительные проблемы в знаниях, допускает принципиальные ошибки в ответе, не понимает сущности процесса и/или не представляет проекта решения профессиональной задачи.

Слушатель считается аттестованным, если имеет общую положительную оценку (удовлетворительно, хорошо или отлично).

Примечание: при выведении общей оценки преимущественное значение имеет

оценка за собеседование.

Лицам, успешно освоившим соответствующую ДПП и прошедшим итоговую аттестацию, выдается документ о квалификации: удостоверение о повышении квалификации.

Лицам, не прошедшим итоговую аттестацию или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также лицам, освоившим часть ДПП и (или) отчисленным из организации, выдается справка о периоде обучения.

1.8. Организационно-педагогические условия реализации ДПП

Для реализации ДПП в колледже обеспечивает доступ каждого слушателя к библиотечным фондам, по содержанию соответствующих перечню тем. Слушатели обеспечиваются наглядными пособиями и рекомендациями по темам, а также, аудио-, видео и мультимедийными материалами.

Реализация ДПП обеспечивается посредством размещения на площадке дистанционного обучения Moodle ВМК <http://moodle-bmkeao.ru>, включая электронные информационно-образовательные ресурсы. В системе расположен учебный материал в соответствии с программой обучения. В процессе обучения за обучаемым закрепляется преподаватель, который контролирует процесс обучения и помогает решить все организационные и учебные вопросы. Обучение по программе оканчивается итоговой аттестацией в виде тестирования.

II. ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОРГАНИЗАЦИЮ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ДПП

2. 1 Учебный план дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность»

№ п/п	Наименование темы	Лекции	Семинары Практика	Всего
1	2	3	4	5
1.	Управление и экономика фармации	20	20	40
1.1.	Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения	6	4	10
1.1.1.	Нормативно-правовые документы в обороте лекарственных средств	2	-	2
1.1.2.	Группы лекарственных препаратов и правила их выписки (оформления), хранения, учета и отчетности. Охранные мероприятия и требования к оборудованию и помещений	2		2
1.1.3	Лекарственное обеспечение стационарных и льготных категорий больных.	2	4	6
1.2.	Расчет потребности в фармацевтической продукции, формирование заявок, заказов. Поставщики и их оценка	2	4	6
1.3.	Учёт и отчётность	6	8	14
1.3.1	Документация по учёту и отчётности на всех этапах движения фармацевтической продукции в медицинской организации (договор между аптечной организацией и медицинской организацией, типовой договор об индивидуальной материальной ответственности между медицинскими работниками и аптечной организацией, доверенность на медицинского работника, выданная в медицинской организации, накладная-требование	2 2	4	8
1.3.2.	Учет лекарственных препаратов и других материальных ценностей в государственных и муниципальных медицинских организациях. Требования к оборудованию и помещениям для хранения лекарственных препаратов	2	4	6
1.4.	Государственная система контроля качества и безопасности лекарственных средств. Приёмочный контроль. Документация, подтверждающая качество лекарственных средств	6	4	10
1.4.1.	Правила отпуска лекарственных препаратов больны и учёт их расходов. Рецептурный и безрецептурный отпуск. Порядок осуществления отпуска лекарственных препаратов по ОНЛС	2	4	6
1.4.2.	Законодательство РФ в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия потребителей фармацевтической продукции	2		2

1.4.2.	Законодательство РФ в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия потребителей фармацевтической продукции	2		2
1.4.3.	Фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные препараты, способы обнаружения, порядок списания и возврата	2		2
2.	Фармакология	6	8	14
2.1.	Пути введения лекарственных препаратов. Всасывание, распределение, депонирование, биотрансформация, метаболизм лекарственных препаратов в организме. Зависимость фармакотерапевтического эффекта от свойств лекарственных препаратов и условий их применения	2	4	6
2.2.	Локализация и механизмы действия лекарственных препаратов на молекулярном, клеточном, тканевом и органном уровнях. Мишени для действия веществ, обладающих фармакологической активностью (рецепторы, ионные каналы, ферменты, транспортные системы, гены.		4	4
2.3.	Рациональное использование лекарственных препаратов. Факторы, влияющие на действие лекарственных препаратов	2		2
2.4.	Предупреждение и коррекция отрицательного действия лекарственных препаратов	2	-	2
3.	Фармацевтическая технология	4	8	12
3.1.	Фармацевтические факторы и их роль в терапевтической активности лекарственных препаратов	2		2
3.2.	Новые лекарственные формы промышленного производства (микрокапсулы, липосомы, матрицы и др.) и условия их приема		4	4
3.3.	Виды фармацевтической несовместимости и проблемы взаимодействия лекарственных препаратов	"	4	4
3.4.	Возрастные лекарственные формы. Особенности отпуска и рационального применения детских и гериатрических лекарственных форм	2		2
	Экзамен	6	-	6
	Всего часов	36	36	72

Календарный учебный график ДПП ПК
«Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в
медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую
деятельность», срок освоения – 72 часа.

2024 г	Учебные недели		
	1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя
	Т	Т	Т
		П	П
			ИА

Условные обозначения:

Т- теоретическое обучение;

П- практическое обучение;

ИА - итоговая аттестация.

2.3 Рабочая программа

Область применения рабочей программы

Рабочая программа является частью дополнительной профессиональной программы «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность», предназначена для повышения квалификации медицинских работников.

2.4 Тематический план и содержание программы

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, лабораторные и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
1	2	3	4
Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения.	Концепция фармацевтической помощи. Отличительные черты системы фармацевтической помощи. Основные подсистемы фармацевтической помощи. Понятия «обращение лекарственных средств», «фармацевтическая деятельность» Формальные институты, создающие законодательно-правовую основу гарантий оказания фармацевтической помощи. Основные принципы охраны здоровья граждан. Структура институциональной среды фармацевтического рынка (институты, организации). Формальные институты фармацевтического рынка второго уровня: общее право, федеральные законы, прикладные стандарты (отраслевые стандарты, приказы, распоряжения, методические указания). Требования, предъявляемые к организациям, занимающимся лекарственным обеспечением населения, по соблюдению Законов Российской Федерации «О лекарственных средствах», «О защите прав потребителей», ОСТА «О правилах организации розничной торговли лекарственными средствами», нормативных актов, утверждающих Перечни основных групп лекарственных препаратов, стоящих на предметно-количественном учете, других нормативно-правовых документов в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения.	10	10
Нормативно-правовые документы в обороте лекарственных средств	Органы управления фармацевтической службой. Уровни управления. Структура управления. Основные функции федеральных служб и агентств. Фармацевтическая этика и деонтология. Основные положения «Этического кодекса российского фармацевта». Современные требования к фармацевтическим специалистам	2	2

Группы лекарственных препаратов и правила их выписки (оформления), хранения, учета и отчетности. Охранные мероприятия и требования к оборудованию и помещениям	Организация работы обеспечения лекарственными препаратами населения. Модели взаимодействия медицинских организаций и организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность. Цели и задачи фармацевтического обслуживания населения. Хранение товарно-материальных ценностей в медицинских организациях. Формирование заявок, запасов, организация персонифицированного учета больных и лекарственных препаратов. Порядок предметно-количественного учета лекарственных препаратов. Группы лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету. Создание формулярных списков. Формулярная система, её структура. Критерии и требования, предъявляемые при отборе лекарственных препаратов для включения в формулярные списки.	2	2
Лекарственное обеспечение стационарных и льготных категорий больных.		6	6
Расчет потребности в фармацевтической продукции, формирование заявок, заказов. Поставщики и их оценка	Отпуск товарно-материальных ценностей в медицинские организации. Оформление требований на получение из аптечных организаций товарно-материальных ценностей. Управление товародвижением. Процедура и критерии выбора поставщика. Методы прогнозирования сбыта. Экспертная оценка работы поставщиков. Порядок размещения заказа на поставки лекарственных препаратов для нужд медицинских организаций. Нормативная правовая регламентация проведения конкурсов, аукционов, запроса котировок на фармацевтическом рынке. Сравнительная характеристика и параметры сравнения методов проведения закупок.	6	6
Документация по учету и отчетности на всех этапах движения фармацевтической продукции в медицинской организации (договор между аптечной организацией и медицинской организацией, типовой договор об индивидуальной материальной ответственности между медицинскими	Организация работы аптечных организаций по отпуску товаров Виды отпуска товаров из аптечных организаций. Организация и оснащение рабочих мест. Движение товаров аптечного ассортимента в аптеке. Технология отпуска рецептурных лекарственных препаратов. Процедура фармацевтической экспертизы рецепта. Формы рецептурных бланков, их предназначение. Категории больных, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов. Требования к оформлению рецептов. Сроки хранения рецептов. Порядок отпуска рецептурных лекарственных препаратов. Порядок безрецептурного отпуска лекарственных	8	8

ответственности между медицинскими работниками и аптечной организацией, доверенность на медицинского работника, выданная в медицинской организации, накладная- требование	препаратов. Порядок безрецептурного отпуска лекарственных препаратов. Требования, предъявляемые к лекарственным препаратам при включении их в Перечень лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта врача. Правила торговли товарами, разрешенными к продаже в аптечных организациях. Организация системы учета на фармацевтическом торговом предприятии		
Учет лекарственных препаратов и других материальных ценностей в государственных и муниципальных медицинских организациях. Требования к оборудованию и помещениям для хранения лекарственных препаратов	Система учетной информации. Виды учета и учетные измерители. Финансовый учет. Управленческий учет. Бухгалтерский учет. Нормативно-правовое регулирование, задачи и принципы бухгалтерского учета. Уровни регулирования учета. Объекты бухгалтерского учета и их классификация. Методы учета и отчетности. Формирование учетной политики. Учет основных средств. Классификация основных средств. Учет нематериальных активов. Учет материально-производственных запасов. Аналитический и синтетический учет движения товаров. Оперативный и бухгалтерский учет товаров. Договор купли-продажи. Приемка товаров. Этапы реализации ценовой политики. Цели ценообразования. Система ценообразующих факторов. Факторы среды. Предельные оптовые надбавки. Структурная модель конкуренции. Типы рыночной конкуренции. Факторы спроса и предложения. Ценовые стратегии и методы ценообразования. Основные виды скидок. Приходные и расходные товарные операции. Структура розничной реализации аптечной организации. Реализация товаров потребителям (конечным, институциональным). Учет денежных средств и расчетов. Организация наличного денежного обращения. Договор о материальной ответственности. Документальное оформление. Формы расчетов (платежное поручение, аккредитив, чек). Организация отпуска лекарственных препаратов в условиях медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность Требования и условия осуществления фармацевтической деятельности в медицинских организациях.	6	6

	Лицензирование медицинских организаций на право осуществления фармацевтической деятельности в обособленных подразделениях, расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации. Нормативное обеспечение деятельности. Разработка и утверждение стандартов комплектования необходимым оборудованием и порядок работы медицинских организаций. Правила розничной торговли лекарственными препаратами. Перечень реализуемых лекарственных препаратов. Контроль условий хранения и порядка обеспечения качества лекарственных препаратов.		
Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Приемочный контроль. Документация, подтверждающая качество лекарственных средств	Государственная система контроля качества, эффективность и безопасность лекарственных средств Государственное регулирование качества продукции и услуг. Виды нормативной документации по стандартизации. Требования, предъявляемые к организациям, занимающимся лекарственным обеспечением населения, по соблюдению Закона РФ «О защите прав потребителей»	10	10
Правила отпуска лекарственных препаратов больным и учет их расходов. Рецептурный и безрецептурный отпуск. Порядок осуществления отпуска лекарственных препаратов по ОНЛС	Техническое законодательство как основа деятельности по стандартизации и оценке соответствия. Элементы технического регулирования. Принципы технического регулирования. Оценка соответствия, сертификации и её схемы, декларирование соответствия и его схемы. Порядок осуществления государственного контроля качества лекарственных средств. Функции органов контроля. Виды контроля. Процедура контроля. Приемочный контроль качества лекарственных препаратов. Виды контроля. Объекты и периодичность контроля. Процедура проведения контроля качества лекарственных препаратов и документальное оформление результатов. Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств Правовые нормы лицензирования на фармацевтическом рынке. Законодательная основа лицензирования. Основные принципы лицензирования. Организация экспертных оценок. Требования рационального менеджмента при лицензировании. Характеристика основных видов экспертной проверки (первичное лицензирование, плановая проверка, внеплановая проверка). Этапы проведения фармацевтического обследования.	6	6

	Показатели деятельности фармацевтической торговой организации. Качественные и количественные параметры деятельности фармацевтических торговых организаций. Отпуск лекарственных препаратов больным и учет их расхода.		
Законодательство РФ в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия потребителей фармацевтической продукции	Законодательство РФ в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Права, обязанности и ответственность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия потребителей фармацевтической продукции. Санитарный режим в аптечных организациях. Ответственность за информацию о качестве продукции. Документация, подтверждающая качество лекарственных препаратов.		
Фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные препараты, способы обнаружения, порядок списания и возврата	Фальсификация лекарственных препаратов, способы её обнаружения и порядок борьбы.	6	6
Пути введения лекарственных препаратов. Всасывание, распределение, депонирование, биотрансформация, метаболизм лекарственных препаратов в организме. Зависимость фармакотерапевтического эффекта от свойств лекарственных препаратов и условий их применения	Механизмы всасывания (пассивная диффузия, фильтрация через поры мембран, активный транспорт, пиноцитоз). Распределение, депонирование действующих веществ, обладающих фармакологической активностью, в органах, тканях, клетках. Биологические барьеры. Основные виды химических превращений в организме (метаболическая трансформация, конъюгация). Индукторы и ингибиторы микросомальных ферментов печени. Экскреция (выделение действующих веществ, обладающих фармакологической активностью, из организма. Основные фармакокинетические параметры (клиренс, объем распределения, константа элиминации, период полувыведения), их сущность, принципы определения и количественное выражение, размерность, взаимосвязь, значение для управления режимом дозирования лекарств. Биоэквивалентность лекарственных препаратов. Фармакокинетическое взаимодействие действующих веществ, обладающих фармакологической активностью. Клинические аспекты фармакодинамики.	6	6
Локализация и механизмы действия лекарственных	Мишени для действия веществ, обладающих фармакологической активностью (рецепторы, ионные каналы, ферменты, транспортные системы,	4	4

препаратов на молекулярном, клеточном, тканевом и органном уровнях. Мишени для действия веществ, обладающих фармакологической активностью (рецепторы, ионные каналы, ферменты, транспортные системы, гены. Взаимодействие лекарственных препаратов.	гены). Зависимость действия веществ, обладающих фармакологической активностью, от химического строения, физико-химических свойств. Фармакодинамическое взаимодействие действующих веществ, обладающих фармакологической активностью.		
Рациональное использование лекарственных препаратов. Факторы, влияющие на действие лекарственных препаратов.	Правила приема лекарственных препаратов при пероральном их введении. Влияние индивидуальных особенностей организма на биодоступность лекарственных препаратов. Основы перинатальной, педиатрической и гериатрической фармакологии. Влияние возраста, пола, массы тела, физической активности, употребления алкоголя, курения на фармакокинетику и фармакодинамику веществ, обладающих фармакологической активностью. Значение генетических факторов, фармакогенетика. Хронофармакология. Основы биоритмологии. Определение биоритма. Классификация биоритмов. Понятие о десинхронозе. Методы хронооптимизации терапии (превентивный, имитационный, метод «навязывания» ритмов, метод незаметного воздействия. Колебания суточной чувствительности рецепторного аппарата. Понятие о валеофармакологии.	2	2
Предупреждение и коррекция отрицательного действия лекарственных препаратов	Виды отрицательного действия лекарственных препаратов (побочное, токсическое действие, привыкание, лекарственная зависимость, синдром отмены, вторичные эффекты, обусловленные нарушением иммунологических свойств организма, индивидуальная непереносимость веществ, обладающих фармакологической активностью. Первичное и вторичное побочное действие. Типы аллергических реакций. Отрицательное действие лекарственных препаратов на эмбрион и плод (тератогенное, эмбриотоксическое). Мутагенность и канцерогенность лекарственных препаратов. Предупреждение отрицательного действия лекарственных препаратов на организм и его коррекция. Повторное применение лекарственных препаратов. Стандарты диагностики и лечения. Формулярная	2	2

	система.		
Фармацевтические факторы и их роль в терапевтической активности лекарственных препаратов	Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медикобиологические аспекты лекарственных препаратов. Понятие о фармакокинетике, изучающей качественные и количественные изменения веществ, обладающих фармакологической активностью, в биожидкостях и органах, охватывая этапы всасывания, распределения, биотрансформации и их выведения из организма, а также механизмы, обуславливающие эти изменения. Понятие биологической доступности веществ, обладающих фармакологической активностью, как основного показателя, характеризующего эффективность лекарственного препарата. Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. Понятие об оригинальных и дженериковых лекарственных препаратах.	2	2
Новые лекарственные формы промышленного производства (микрокапсулы, липосомы, матрицы и др.) и условия их приема	Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами. Новые лекарственные формы заводского изготовления. Особенности лекарственных форм направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами, характеризующиеся пролонгированным действием, контролируемым высвобождением действующих веществ, их целевым транспортом к мишени. Таблетированные лекарственные формы. Терапевтические системы с направленной доставкой веществ, обладающих фармакологической активностью к органу, ткани или клетке (носители действующих веществ, обладающих фармакологической активностью, первого поколения - микрокапсулы, микросферы, носители действующих веществ, обладающих фармакологической активностью, второго поколения - нанокапсулы, наносферы, липосомы.	4	4
Виды фармацевтической несовместимости и проблемы взаимодействия лекарственных препаратов	Физическая и физико-химическая несовместимость (нерастворимость веществ, обладающих фармакологической активностью, и условия, ухудшающие их растворимость. Химическая несовместимость (образование осадков в лекарственных препаратах). Изменение окраски, запаха лекарственного препарата и выделение газообразных веществ. Изменения, протекающие без видимых внешних проявлений.	4	4
Возрастные	Особенности отпуска и применения детских и	2	2

лекарственные формы. Особенности отпуска и рационального применения детских и гериатрических лекарственных форм	гериатрических лекарственных препаратов. Детские лекарственные формы. Требования к детским лекарственным формам. Классификация и характеристика лекарственных форм для детей. Упаковка детских лекарственных форм. Гериатрические препараты. Особенности действия лекарственных препаратов в стареющем организме.		
Экзамен		6	6
Всего		72	72

III. Условия реализации программы

Требования к минимальному материально-техническому обеспечению

Реализация программы обеспечивается посредством размещения на площадке дистанционного обучения Moodle ВМК <http://moodle-bmkeao.ru>, включая электронные информационно-образовательные ресурсы.

В процессе освоения программы используется дистанционное обучение, основанное на интернет-технологиях.

Для прохождения обучения и аттестации по программе каждому слушателю требуются:

- наличие персонального компьютера
- доступ к сети Интернет.

IV. Информационное обеспечение обучения

Перечень рекомендуемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы.

Нормативные документы

1. Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" N 323-ФЗ от 21.11.2011 г.
2. Закон РФ «О наркотических средствах и психотропных веществах» №3-ФЗ от 08.01.98 г
3. Федеральный Закон "О лицензировании отдельных видов деятельности» №128-ФЗ от 08.08.01г.
4. Закон РФ "Об обязательном медицинском страховании граждан в Российской Федерации». 1993г.
5. Закон РФ «О защите прав потребителя» № 2300-1 от 05.07.92г. (ред. 23.07.2008)

6. Закон РФ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» № 294-ФЗ от 26.12.08г.
7. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
8. Постановление Правительства РФ "О мерах государственного контроля за ценами на ЛС» № 782 от 20.11.01г.
9. Постановление Правительства РФ «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» № 416 от 06.07.2006г.
10. Приказ Минздравсоцразвития РФ «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» N 110 от 12 февраля 2007 г.
11. Приказ Минздравсоцразвития РФ «О порядке отпуска лекарственных средств" № 785 от 14.12 2005 г.
12. Приказ Минздравсоцразвития РФ "Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача» №578 от 13.09.2005 г.
13. Приказ МЗ «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических лекарственных средств" N330 от 12.11. 97 г

Управление и экономика фармации

1. Гражданский кодекс Российской Федерации. Часть первая - М.:19 Менеджер, 2015. – 235с
2. Гражданский кодекс Российской Федерации. Часть вторая. -М.: Спаржа. 2016.-211 с.
3. Конституция Российской Федерации: Принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 года: Комментарии/Ассоциация авторов и издателей "Тандем". -М.: АКАЛИС, 2017. - 176с.
4. Максимкина Е. А., Теодорович а. а "Основы учета хозяйственно-финансовой деятельности аптечного предприятия - М . 2016 - 188с.
5. Сборник основных нормативных актов по фармацевтической деятельности / Под ред. Чакчира Б.А. СПб; Санта, 2006.-792с
6. Сборник основных нормативных актов по фармацевтической деятельности (Дополнение №1) / Под ред. Чакчира Б.А. - СПб.: Санта. 2017. - 319 с.

Фармакология

1. Кудрин А. В. Фармакология: Учебник для фармацевтических институтов и фармацевтических факультетов медицинских институтов. - М.: Медицина. 2015. - 495

с.

2. Гаевый М.Д., Галенко-Ярошевский П.А., Петров В.И. "Фармакология с рецептурой: Учебник для медицинских и фармацевтических колледжей" - Волгоград. 2014. - 386с.

Фармацевтическая технология

1. Взаимодействие лекарств /Под ред. Крылова Ю.Ф.- М.: РЛС. 2014 - 224 с.

Аттестация по программе повышения квалификации дополнительного профессионального образования

Предусмотрена промежуточная и итоговая аттестация по усмотрению образовательной организации (оценка практических навыков/умений, тестирование, собеседование).

V. Контроль и оценка результатов освоения программы

Текущий контроль знаний осуществляется в процессе изучения учебной темы. По окончании изучения каждого модуля проводится промежуточный контроль. При этом используются различные формы контроля: решение ситуационных задач, тестовый контроль, зачёт.

По окончании обучения проводится итоговая аттестация, осуществляемая посредством проведения экзамена. Цель итоговой аттестации - выявление теоретической и практической подготовки обучающегося в соответствии с содержанием программы повышения квалификации «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность».

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца.

Составитель программы:

Лавренкова Анна Романовна преподаватель ОГПОБУ «Биробиджанский медицинский колледж»

Примерный перечень умений для итогового экзамена

1. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и план её реализации.
2. Задачи, функции аптек, обслуживающих население, основные принципы их размещения.
3. Основные подразделения аптечного учреждения. Требования к помещениям.
4. Персонал аптечных учреждений. Материальная ответственность.
5. Товарный ассортимент аптечных учреждений. Формирование ассортимента.
6. Формирование заказа на лекарственные средства и изделия медицинского назначения. Варианты подачи заказа и доставки товаров в аптеку.
7. Поставщики аптечных товаров. Договорные отношения с поставщиками и покупателями. Разделы договора.
8. Варианты доставки товара в аптеку. Порядок приема товара. Сопроводительные документы.
9. Учет поступившего товара. Товарный запас. Классификация.
10. Рецептурный и безрецептурный отпуск лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения из аптек. Особенности бесплатного отпуска.
11. Бесплатный и льготный отпуск лекарственных средств. Категории граждан, имеющих право на получение лекарственных по рецептам врачей бесплатно.
12. Формы рецептурных бланков, их реквизиты. Сроки действия и сроки хранения обслуженных рецептов в аптеках.
13. Отличительные черты системы фармацевтической помощи.
14. Основные подсистемы фармацевтической помощи.
15. Понятие «фармацевтическая деятельность».
16. Структура нормативно-правовой базы, регламентирующей обращение лекарственных средств. Понятия «лекарственные средства», «качество лекарственных средств», «эффективность лекарственных средств», «безопасность лекарственных средств».
17. Понятие «Обращение лекарственных средств».
18. Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов.

19. Порядок и условия хранения рецептурных бланков.
20. Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях.
21. Понятие «фармакодинамика».
22. Клиническая фармакодинамика. Понятие. Типовые механизмы действия лекарств.
23. Пути введения лекарственных средств.
24. Порядок и условия хранения товаров аптечного ассортимента.
25. Проверка и регистрация температурного режима и показателей влажности воздуха в помещениях, предназначенных для хранения лекарственных средств.
26. Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств и организация их хранения.
27. Порядок получения лекарственных средств и изделий медицинского назначения из аптечных учреждений.
28. Что включает в себя требование-накладная лечебнопрофилактического учреждения.
29. Предметно-количественный учет лекарственных средств в учреждениях (подразделениях) здравоохранения.
30. Ответственность медицинского персонала учреждений здравоохранения за сохранность и учет лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.
31. Договор о материальной ответственности, доверенность на получение материальных ценностей (лекарственные средства, перевязочный и вспомогательный материал и др.).
32. Порядок проведения ежемесячной инвентаризации наркотических, психотропных препаратов в учреждениях (подразделениях) здравоохранения.
33. Вспомогательные вещества - фармацевтический фактор, влияющий на эффективность биологического действия лекарственных препаратов, их природа, физическое состояние и качество.
34. Лекарственные формы и пути их введения в организм.
35. Пять групп фармацевтических факторов, оказывающих влияние на биологическое действие лекарственных препаратов.
36. Понятие о факторах, влияющих на эффективность лекарств: генетические

особенности, конкурентные взаимодействия, изменение скорости всасывания, метаболизма.

37. Дженерики. Понятие о дженериках, фирменных препаратах. Примеры дженериков.

38. Несовместимость лекарственных средств, виды несовместимости.

39. Режим назначения лекарственных препаратов. Определение кумуляции, сенсibilизации, привыкания.

40. Лекарственная зависимость и её виды.

41. Лекарственные формы: твердые и жидкие, их виды.

42. Новые лекарственные формы: липосомы, микрокапсулы, матрицы.

43. Отрицательные (побочные) действия лекарственных препаратов, их виды и коррекция.

44. Рациональное использование лекарственных препаратов, основные проблемы.