

Министерство здравоохранения Хабаровского края
Краевое государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного
профессионального образования
«ИНСТИТУТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»
(КГБОУ ДПО ИПКСЗ)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор



В. Кирпичникова
2022 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ МОДУЛЯ**

**ВОПРОСЫ ОБРАЩЕНИЯ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Специальность основная - «Фармация»

Специальность дополнительная – «Организация сестринского дела», «Сестринское дело», «Лечебное дело», «Лабораторная диагностика»

Трудоемкость – 36 акад. час. (36,0 ЗЕТ)

Форма обучения: заочная

Факультет повышения квалификации и профессиональной переподготовки
средних медицинских работников и фармацевтов

Кафедра фармации

г. Хабаровск
2022

Составитель: старший преподаватель кафедры фармации И.В. Крюкова

ОБСУЖДЕНО
на заседании кафедры фармации

« 10 » 01 2022 г., протокол № 1

Зав. кафедрой


(подпись)

Н.В. Абросимова

Рекомендовано к утверждению рецензентами:

1. Неврычева Е.В. – заведующая кафедрой сестринского дела КГБОУ ДПО ИПКСЗ министерства здравоохранения Хабаровского края, доцент, к.м.н.
2. Мамонтова Н.С. – доцент кафедры фармации и фармакологии ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России, к.ф.н.

СОГЛАСОВАНО

Декан ФПК и ППСМР и Ф


(подпись)

Н.В. Новикова

« 11 » 01 2022 г.

ОДОБРЕНО

Педагогическим советом Института повышения квалификации специалистов здравоохранения « 12 » Января 2022 г., протокол № 1

Председатель ПС

проректор управления по учебной работе


(подпись)

Н.В. Кирпичникова

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Вопросы обращения иммунобиологических лекарственных препаратов» (36 часов) предназначена для повышения квалификации лиц, имеющих среднее профессиональное образование по специальностям «Фармация», «Организация сестринского дела», «Сестринское дело», «Лечебное дело», "Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием", деятельность которых непосредственно связана с обращением иммунобиологических лекарственных препаратов в медицинских или фармацевтических организациях.

Содержание программы соответствует требованиям нормативных актов:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ»
2. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении ЛС»
3. Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 (ред. от 15.11.2013) «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
4. Методические рекомендации по разработке основных профессиональных образовательных программ и дополнительных профессиональных программ с учетом соответствующих профессиональных стандартов от 22.01.2015 № ДЛ-1/05вн
5. Профессиональный стандарт "Специалист по организации сестринского дела", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.07.2020 N 479н
6. Профессиональный стандарт "Медицинская сестра / медицинский брат", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.07.2020 N 475н
7. Профессиональный стандарт "Фельдшер", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.07.2020 N 470н
8. Профессиональный стандарт «Фармацевт», утвержденные приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.05.2021 N 349н
9. Профессиональный стандарт «Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием», утвержденные приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.07.2020 N 473н

Актуальность дополнительной профессиональной программы

Основным инструментом, применяемым для борьбы с инфекционными заболеваниями, является иммунопрофилактика. В связи с этим распоряжением Правительства РФ от 18.09.2020 г. N 2390-р утверждена "Стратегия развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года", где одним из принципов государственной политики в области иммунопрофилактики инфекционных болезней обозначено обеспечение качества, эффективности и безопасности иммунобиологических препаратов. При реализации мероприятий по совершенствованию технологии обеспечения безопасности иммунопрофилактики особое внимание уделяется оптимизации этапов "холодовой цепи" на всех ее уровнях. Особое внимание уделяется повышению профессионального уровня и расширению квалификации специалистов здравоохранения по вопросам иммунопрофилактики, в том числе, обращению иммунобиологических лекарственных препаратов.

Специалистам здравоохранения необходимы современные знания по вопросам надлежащего хранения и транспортирования иммунобиологических ЛС в рамках реализации мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов в профессиональной деятельности.

Структура программы включает цель, планируемые результаты обучения, учебный план, рабочую программу модуля, организационно-педагогические условия, формы аттестации, оценочные материалы, учебно-методическое и информационное обеспечение.

Учебный план определяет состав изучаемых тем модуля с указанием их трудоемкости, объема, последовательности, формы организации учебного процесса и формы аттестации.

Содержание программы включает актуальные нормативно-правовые акты в сфере обращения ЛС в целом и иммунобиологических в частности, с акцентом на практическую деятельность специалистов медицинских и фармацевтических организаций: вопросов проведения приемочного контроля материальных ресурсов, организации хранения, внутреннего перемещения и документального сопровождения данных процедур.

Содержание реализуемой программы направлено на достижение целей программы, планируемых результатов ее освоения. Программа построена по модульному принципу и сочетает традиционные и инновационные методы обучения. Реализация компетентностного подхода предусматривает использование в учебном процессе следующих дистанционных образовательных технологий:

- лекционный материал: компьютерная презентация и аудио/видеолекция,
- информационные технологии для самостоятельной работы слушателя (работа с кейс-задачами, ситуационными заданиями, работа с сетевыми ресурсами (научные сайты, виртуальные библиотеки)

Каждый слушатель обеспечен доступом к информационным ресурсам научной библиотеки института и кафедры.

Контроль за эффективностью обучения включает в себя тестирование и решение ситуационных задач.

Категории обучающихся – главная медицинская сестра, заведующий фельдшерско-акушерским пунктом - медицинская сестра, заведующий фельдшерско-акушерским пунктом - фельдшер, медицинская сестра, старшая медицинская сестра, медицинская сестра процедурной, фармацевт, фельдшер, фельдшер-лаборант.

Обоснование целевой аудитории.

Деятельность специалистов здравоохранения, связанная непосредственно с обращением иммунобиологических лекарственных препаратов, должна соответствовать обязательным требованиям действующего законодательства. Совершенствование навыков в создании и поддержании системы надлежащего хранения («холодовой цепи») ИЛП в соответствии с обязательными требованиями в сфере обращения ЛС позволит повысить уровень качества и безопасности оказания медицинской помощи медицинскими организациями.

1.2 Цель реализации программы - совершенствование компетенций в области обращения иммунобиологических лекарственных препаратов и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

Уровень квалификации 5, 6

Трудоемкость обучения: 36 акад. час. (0,25 мес) / 36,0 ЗЕТ (1 акад.час = 1 ЗЕТ). Срок освоения программы обеспечивает возможность достижения цели и задач программы, а также выбранным компетенциям, заявленным в программе.

Форма обучения: заочная с применением электронного обучения с применением методики асинхронного дистанционного обучения.

1.4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Реализация программы направлена на совершенствование следующих профессиональных компетенций, включающих готовность:

ПК -1 осуществлять реализацию и отпуск лекарственных препаратов населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций;

ПК -2 организовывать и осуществлять прием, хранение ЛС и медицинских изделий в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.

1.5 Связь программы с профессиональными стандартами

ОФТ	Трудовые функции		Код и наименование компетенции
	Код ТФ	Наименование ТФ	
Профессиональный стандарт «Фармацевт»			
А: Розничная торговля лекарственными препаратами и их отпуск	A/05.3	Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск ЛП и ТАА	ПК - 1
	A/05.5	Приемочный контроль в фармацевтической организации	ПК - 2
	A/05.6	Хранение ЛС и ТАА в фармацевтических организациях	ПК - 2
Профессиональный стандарт «Организация сестринского дела»			
А: Проведение работ по организации деятельности структурного подразделения медицинской организации	A/01.5	Организация ресурсного обеспечения структурного подразделения медицинской организации	ПК -2
Профессиональный стандарт «Фельдшер»			
А: Оказание первичной доврачебной медико-санитарной помощи населению по профилю "лечебное дело"	A/02.6	Назначение и проведение лечения неосложненных заболеваний и (или) состояний, хронических заболеваний и их обострений, травм, отравлений	ПК – 1, ПК - 2
Профессиональный стандарт «Медицинская сестра / медицинский брат»			
А: Оказание первичной доврачебной медико-санитарной помощи населению по профилю "сестринское дело"	A/01.5	Оказание медицинской помощи, осуществление сестринского ухода и наблюдения за пациентами при заболеваниях и (или) состояниях	ПК - 2
Профессиональный стандарт "Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием"			
В: Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований второй категории сложности	B/03.6	Проведение контроля качества клинических лабораторных исследований	ПК - 2

1.5. Профессиональные компетенции в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Виды трудовой функции	Профессиональные компетенции	Необходимые знания	Необходимые умения	Трудовые действия (практический опыт)
Фармацевт				
А/03.5 Розничная торговля и отпуск лекарственных препаратов (ЛП) и других товаров аптечного ассортимента (ТАА)	ПК -1	Порядок отпуска ЛП населению и медицинским организациям Правила оформления рецептов и требований медицинских организаций на ЛП, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания Порядок работы в системе мониторинга движения ЛП	Визуально оценивать рецепт, требование медицинской организации на предмет соответствия установленным требованиям Пользоваться специализированными программными продуктами	Фармацевтическая экспертиза рецептов и требований медицинских организаций на ЛП на предмет соответствия установленным нормам и правилам Контроль внешнего вида отпускаемых ЛП и оценка соответствия дозировки, лекарственной формы, возрасту, весу пациента, а также возможного взаимодействия и совместимости ЛП Продажа ЛП Отпуск ЛП в подразделения медицинских организаций
А/05.5 Приемочный контроль в фармацевтической организации	ПК-2	Правила приемки товара Состав и структура сопроводительных документов Положения законодательных и иных нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС Порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными ЛС	Проводить проверку сопроводительных документов по составу и комплектности Оформлять отчетные документы по движению ЛС Оформлять документацию установленного образца по изъятию из обращения ЛС Пользоваться контрольно-измерительными приборами, специализированным	Приемка ЛС и по количеству и качеству Регистрация поступающих в фармацевтическую организацию ЛС в установленном порядке Регистрация ЛП в системе мониторинга движения ЛП

		Требования к качеству ЛС, в том числе к маркировке ЛС и к документам, подтверждающим качество ЛС Способы выявления фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных ЛС Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации Методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС	оборудованием, в том числе в системе мониторинга движения ЛП, программами и продуктами информационных систем, используемыми в фармацевтических организациях Оценивать маркировку, упаковку и внешний вид ЛС, в том числе проверять сроки годности	
А/06.5 Хранение ЛС и ТАА в фармацевтических организациях	ПК-2	Требования к условиям хранения ЛС Правила и порядок действий с ЛС, подлежащими изъятию из гражданского оборота Правила хранения ЛС и ТАА Порядок учета ЛС с ограниченным сроком годности Особенности хранения иммунобиологических ЛП Порядок транспортировки иммунобиологических ЛС в условиях холодовой цепи и используемые для контроля	Обеспечивать условия хранения, установленные производителем ЛС Использовать технические средства, технологии, включая программное обеспечение и информационные справочные системы, для обеспечения надлежащего порядка и условий хранения товаров аптечного ассортимента Понимать и осознавать последствия несоблюдения условий хранения ЛС	Хранение ЛС и товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях Проверка и регистрация параметров воздуха в помещениях хранения ЛС и товаров аптечного ассортимента Идентификация оборудования для хранения ЛС и товаров аптечного ассортимента Сортировка поступающих ЛС

		соблюдения температуры средства	Прогнозировать риски потери качества, эффективности и безопасности ЛС при несоблюдении режима хранения Оформлять соответствующие документы на изъятие ЛС и товаров аптечного ассортимента Интерпретировать условия хранения, установленные производителем ЛС, в соответствующие режимы хранения	и товаров аптечного ассортимента по группам Упорядочение по сериям и учет запасов ЛС и товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях Размещение ЛС и товаров аптечного ассортимента по местам хранения в соответствии с установленными производителями условиями хранения Ведение учета ЛС с ограниченным сроком годности Проверка условий хранения ЛС Выявление и изъятие фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС, подлежащих изъятию из гражданского оборота
Профессиональный стандарт «Организация сестринского дела»				
А/01.5 Организация ресурсного обеспечения структурного подразделения медицинской организации	ПК-2	Условия хранения, применения, учета и выдачи медицинских изделий и ЛП	Обеспечивать условия хранения, эксплуатации медицинских изделий и применения ЛП	Получение, хранение и учет медицинских изделий, ЛП и дезинфицирующих средств
Фельдшер				

А/02.6 Назначение и проведение лечения неосложненных заболеваний и (или) состояний, хронических заболеваний и их обострений, травм, отравлений	ПК – 1, ПК - 2	Порядок назначения, учета и хранения ЛП, включая наркотические ЛП и психотропные ЛП, медицинских изделий и специальных продуктов лечебного питания Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и ТАА, рецептов, отпуск ЛП, включая наркотические ЛП и психотропные ЛП, медицинских изделий, а также их хранение	Осуществлять отпуск и применение ЛП, включая наркотические ЛП и психотропные ЛП, в случае возложения на фельдшера отдельных функций лечащего врача пациентам, нуждающимся в лечении и обезболивании	Отпуск и применение ЛП, включая наркотические ЛП и психотропные ЛП, в случае возложения на фельдшера отдельных функций лечащего врача пациентам, нуждающимся в лечении и обезболивании Реализация ЛП и медицинских изделий при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи
Медицинская сестра/медицинский брат				
А/01.5 Оказание медицинской помощи, осуществление сестринского ухода и наблюдения за пациентами при заболеваниях и (или) состояниях	ПК-2	Порядок и правила учета, хранения и применения ЛП, этилового спирта, спиртосодержащих препаратов, инфузионных сред, медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания	Обеспечивать хранение, вести учет и применение ЛП, медицинских изделий и лечебного питания, в том числе наркотических средств, психотропных веществ и сильнодействующих ЛП	Получение, хранение, учет и применение ЛП, медицинских изделий и лечебного питания в соответствии с нормативными правовыми актами и инструкцией по применению от производителя
Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием				
В/03.6 Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований второй категории сложности	ПК-2	Правила хранения реагентов и расходных материалов, их учета и списания	Соблюдать сроки использования и условия хранения реагентов и расходных материалов в регламентированных режимах	Контроль условий хранения и транспортировки реагентов и расходных материалов в регламентированных температурных режимах

2. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

2.1 Учебный план

	Наименование разделов модулей	Общая трудоемкость, час.	Самостоятельная работа (СДО**, другие формы ДОТ)			Форма контроля
			Всего	из них		
				Изучение учебного материала	Выполнение контрольных заданий	
1	2	3	4	5	6	7
1	Иммунобиологические лекарственные препараты. Нормативные документы, регулирующие обращение иммунобиологических лекарственных препаратов	6	6	5	1	Контрольные вопросы
2	«Холодовая цепь»: структура и принципы организации	6	6	4	2	Тестирование
3	Приемочный контроль иммунобиологических лекарственных препаратов	6	6	4	2	Ситуационные задачи
4	Вопросы хранения термолабильных лекарственных препаратов	6	6	4	2	Ситуационные задачи
5	Реализация и отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов	4	4	3	1	Тестирование
6	Порядок учета операций с иммунобиологическими лекарственными препаратами	6	6	3	3	Ситуационные задачи
7	Итоговая аттестация - зачет	2	2		2	Тестирование
	Итого	36	36	23	13	

2.2. Учебно-тематический план

№	Наименование разделов модулей	Общая трудоемкость, час.	Самостоятельная работа (СДО**, другие формы ДОТ)						Форма контроля
			Всего	Электронный УМК					
				Презентации	Аудиовидеоматериалы	Конспекты	Информационно-справочные материалы	Практические материалы	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Иммунобиологические лекарственные препараты. Нормативные документы, регулирующие обращение иммунобиологических лекарственных препаратов	6	6	2		1	2	1	Контрольные вопросы
2	«Холодовая цепь»: структура и принципы организации	6	6	2	1		1	2	Тестирование
3	Приемочный контроль иммунобиологических лекарственных препаратов	6	6	1		1	2	2	Ситуационные задачи
4	Вопросы хранения термолабильных лекарственных препаратов	6	6	1	1		2	2	Ситуационные задачи
5	Реализация и отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов	4	4	1			2	1	Тестирование
6	Порядок учета операций с иммунобиологическими лекарственными препаратами	6	6	1		1	1	3	Ситуационные задачи
7	Итоговая аттестация - зачет	2	2					2	Тестирование
	Итого	36	36	8	2	3	10	13	

**3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ (МОДУЛЯ)
ВОПРОСЫ ОБРАЩЕНИЯ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Код	Тематика	1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день
1.	Иммунобиологические лекарственные препараты. Нормативные документы, регулирующие обращение иммунобиологических лекарственных препаратов	6					
2.	«Холодовая цепь»: структура и принципы организации		6				
3.	Приемочный контроль иммунобиологических лекарственных препаратов			6			
4.	Вопросы хранения термолабильных лекарственных препаратов				6		
5.	Реализация и отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов					4	
6.	Порядок учета операций с иммунобиологическими лекарственными препаратами					2	4
7.	Итоговая аттестация – зачет						2

4. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

МОДУЛЬ 1

ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ. НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ОБРАЩЕНИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Код	Наименование тем, подтем
1.1	Иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП) как особая группа лекарственных средств
1.2	Номенклатура ИЛП
1.3	Порядок ввода в гражданский оборот ИЛП для медицинского применения

Учебно-методическое обеспечение

1. Формат – компьютерная презентация
2. Конспект лекции
3. Об обращении ЛС: Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 // Информационно-правовой портал ГАРАНТ. – URL: <https://base.garant.ru/12174909/>
4. Об иммунопрофилактике инфекционных болезней (в ред. от 2.07.2021 г.) : федер. закон № 157-ФЗ от 17.09.1998 : [принят Гос. думой 17 июля 1998 года : одобрен Советом Федерации 4 сент. 1998 года].
5. О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения : постановление Правительства РФ № 1510 от 26.11.2019.
6. Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" : постановление Гл. гос. санитар. врача РФ № 4 от 28.01.2021.

7. Общая фармакопейная статья «Иммунобиологические лекарственные препараты. ОФС.1.7.1.0018.18». – Текст: электронный // Государственная фармакопея Российской Федерации. – XIV издание. Т. 2. – С. 2717–2728. – URL: <https://docs.rucml.ru/feml/pharma/v14/vol2/905/#zoom=z> (дата обращения: 24.11.2021). – Текст: электронный.
8. Контрольные вопросы № 5

МОДУЛЬ 2

«ХОЛОДОВАЯ ЦЕПЬ»: СТРУКТУРА И ПРИНЦИПЫ ОРГАНИЗАЦИИ

Код	Наименование тем, подтем
2.1	Цели «холодовой цепи», структура, элементы и уровни.
2.2	Организация и оборудование для «холодовой цепи».
2.3	Средства и методы контроля температурного режима в системе «холодовой цепи».
2.4	План экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях

Учебно-методическое обеспечение

1. Формат – компьютерная презентация
2. Конспект лекции
3. Иммунобиологические лекарственные препараты в аптечной организации : (учеб. пособие) / И. В. Крюкова ; М-во здравоохранения Хабаров. края, КГБОУ ДПО «Ин-т повышения квалификации специалистов здравоохранения». – Хабаровск : Ред.-изд. центр ИПКСЗ, 2021. – 59 с.
4. Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" : постановление Гл. гос. санитар. врача РФ № 4 от 28.01.2021.
5. Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе "холодовой цепи" : МУ 3.3.2.2437-09 : (утв. и введены в действие Гл. гос. санитар. врачом РФ 01.03.2009).
6. Тесты № 10

МОДУЛЬ 3

ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Код	Наименование тем, подтем
3.1	Порядок и особенности приемочного контроля ИЛП
3.2	Действия специалистов по выявлению ИЛП не надлежащего качества

Учебно-методическое обеспечение

1. Формат – компьютерная презентация
2. Конспект лекции
3. Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 г. № 647н “Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения”// Ин-

формационно-правовой портал ГАРАНТ. – URL:
<https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71482810/>

4. Иммунобиологические лекарственные препараты в аптечной организации : (учеб. пособие) / И. В. Крюкова ; М-во здравоохранения Хабаров. края, КГБОУ ДПО «Ин-т повышения квалификации специалистов здравоохранения». – Хабаровск : Ред.-изд. центр ИПКСЗ, 2021. – 59 с.
5. Ситуационные задачи

МОДУЛЬ 4

ВОПРОСЫ ХРАНЕНИЯ ТЕРМОЛАБИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Код	Наименование тем, подтем
4.1	Организационные основы надлежащей практики хранения и транспортировки ЛС.
4.2	Особенности хранения термоллабильных ЛП
4.3	Стандартная операционная процедура «Хранение ИЛП»

Учебно-методическое обеспечение

1. Формат – компьютерная презентация
2. Конспект лекции
3. Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 г. № 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"// Информационно-правовой портал ГАРАНТ. – URL: <https://base.garant.ru/71582808/>
4. Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг" : постановление Гл. гос. санитар. врача РФ № 44 от 24.12.2020.
5. Общая фармакопейная статья «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.18». – Текст: электронный // Государственной фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Т. 1. – С. 261–271. – URL: <https://docs.rucml.ru/feml/pharma/v14/vol1/261/> (дата обращения: 24.11.2021). – Текст: электронный.
6. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»
7. Контрольные вопросы № 5

МОДУЛЬ 5

РЕАЛИЗАЦИЯ И ОТПУСК ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Код	Наименование тем, подтем
5.1	Особенности реализации и отпуска ИЛП
5.2	Элементы фармацевтического консультирования при реализации ИЛП

Учебно-методическое обеспечение

1. Формат – компьютерная презентация
2. Конспект лекции
3. 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 : приказ М-ва здравоохранения РФ № 1093н от 24.11.2021. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/403036823/> (дата обращения: 20.01.2022). – Текст: электронный.
4. Иммунобиологические лекарственные препараты в аптечной организации : (учеб. пособие) / И. В. Крюкова ; М-во здравоохранения Хабаров. края, КГБОУ ДПО «Ин-т повышения квалификации специалистов здравоохранения». – Хабаровск : Ред.-изд. центр ИПКСЗ, 2021. – 59 с.
5. Тесты № 10

МОДУЛЬ 6

ПОРЯДОК УЧЕТА ОПЕРАЦИЙ С ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Код	Наименование тем, подтем
6.1	Учет движения ИЛП. Документы. Ответственность специалистов

Учебно-методическое обеспечение

1. Формат – компьютерная презентация
2. Конспект лекции
3. Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" : постановление Гл. гос. санитар. врача РФ № 4 от 28.01.2021.
4. Ситуационные задачи

5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Оценка качества освоения программы слушателями включает текущий контроль успеваемости и итоговую аттестацию.

Текущий контроль осуществляется сотрудниками кафедры фармации путем ежедневной статистики посещения слушателями своих личных кабинетов в системе дистанционного обучения (СДО) «Прометей», мониторинга работы слушателей по изучению учебно-методической литературы в разделе «Библиотека», оценкой выполнения контрольных заданий по темам программы.

В отдельных темах в качестве контрольных заданий предложены тесты для самопроверки, позволяющие провести самостоятельную оценку знаний, выявить и восполнить имеющиеся пробелы без непосредственного контакта с преподавателем, подготовиться к предстоящим оцениваемым мероприятиям – итоговой аттестации.

Сдача электронных тестов происходит в разделе «Тестирование» системы «Прометей». Система фиксирует результаты всех попыток тестирования слушателя, в т.ч. если сеанс тестирования не был завершен или было превышено время на тестирование. Тесты для самопроверки всегда видны в списке доступных тестов и для их прохождения не требуется получать допуск, их можно сдавать неограниченное количество раз. После прохождения теста для самопроверки слушатель немедленно получает детальный отчет, содержащий все вопросы теста, ответы слушателя, верные ответы, а также возможные комментарии преподавателя.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров со сроком освоения 36 акад. часов проводится в форме зачета (итоговое тестирование) и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку обучающихся, достижения ими запланированных результатов при обучении по данной программе.

К итоговой аттестации допускается обучающийся, в полном объеме выполнивший учебный план, предусмотренный дополнительной профессиональной программой. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации провизоров и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – удостоверение о повышении квалификации.

Критерии и шкалы оценивания

Оценка качества освоения программы проводится в отношении соответствия результатов освоения заявленным целям и планируемым результатам обучения.

Этапы проведения итоговой аттестации

Вид аттестационного испытания	Наименование элементов оценочного средства	Критерии оценки
Итоговая аттестация – зачет	Компьютерное итоговое тестирование	91–100 % – отлично 81–90 % – хорошо 71–80% –удовлетворит. Меньше 70 % – неудовлетворит.

Процедура выполнения и проверки теста

Сдача электронных тестов происходит в разделе «Тестирование» системы «Прометей». Зачет сдается только однократно, обязательно в интервале времени, указанном тьютором в соответствии с календарным планом цикла. Каждому слушателю предлагается ответить на 15 вопросов.

6.1 ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Примеры тестовых заданий для итоговой аттестации

Укажите один правильный ответ

1. К ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТАМ ОТНОСЯТСЯ
 - а вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены*
 - б вакцины, анатоксины, пробиотики, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены

- в вакцины, интерфероны, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены
г вакцины, препараты для профилактики и лечения дисбактериозов (эубиотики), анатоксины, сыворотки, иммуноглобулины, интерфероны
2. СИСТЕМА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩАЯ НЕОБХОДИМЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ОТ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ ДО КОНЕЧНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ, НАЗЫВАЕТСЯ
- а температурный режим
 - б условия хранения
 - в «холодовая цепь» *
 - г режим хранения
3. «ХОЛОДОВАЯ ЦЕПЬ» ИМЕЕТ _____ УРОВНЯ (ЕЙ)
- а 4*
 - б 3
 - в 5
 - г 6
4. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ХРАНЕНИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
- а в заводской упаковке
 - б при температуре от 2 до 8 градусов
 - в отдельно от других ЛС
 - г на дверной панели холодильника*
5. ТЕРМИН, ПРИМЕНИМЫЙ К ПРЕПАРАТАМ ДЛЯ СОЗДАНИЯ АКТИВНОГО ИСКУССТВЕННОГО ИММУНИТЕТА ПРОТИВ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ И ИХ ТОКСИНОВ
- а антиген
 - б вакцины*
 - в адъювант
 - г иммуномодулятор
6. ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАМОРАЖИВАНИЯ ВАКЦИН ПРИ ХРАНЕНИИ СЛЕДУЕТ
- а использовать сертифицированные холодоэлементы
 - б кондиционировать холодоэлементы
 - в проводить тест встряхивания;
 - г соблюдать правила размещения вакцин внутри холодильника*
7. «ХОЛОДОВАЯ ЦЕПЬ» - СИСТЕМА, ВКЛЮЧАЮЩАЯ
- а холодильное оборудование и расположенные в нем вакцины
 - б специально подготовленный персонал, холодильное оборудование и расположенные в нем вакцины
 - в специально подготовленный персонал, холодильное оборудование и систему контроля за соблюдением температурного режима *
 - г холодильное оборудование и систему контроля за соблюдением температурного режима
8. ПРОЦЕДУРУ ПОВЕРКИ ПРИБОРОВ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ В СИСТЕМЕ «ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ» ОСУЩЕСТВЛЯЕТ
- а Ответственный за хранение вакцины в медицинской организации
 - б Главная (старшая) медицинская сестра
 - в Представитель метрологической службы *
 - г Медсестра прививочного кабинета

9. КОНТРОЛЬ ПОКАЗАНИЙ КАЖДОГО ТЕРМОМЕТРА В ОБОРУДОВАНИИ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ
- а 2 раза в сутки*
 - б 1 раз в сутки
 - в 1 раз в смену
 - г ежедневно
10. СОВМЕСТНОЕ ХРАНЕНИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ
- а допускается при хранении других препаратов на отдельных полках
 - б допускается при хранении других препаратов на дверной панели холодильника
 - в допускается при хранении иммунобиологических лекарственных препаратов на дверной панели холодильника
 - г не допускается*

Пример ситуационной задачи

Воспроизведите схему «Холодовой цепи» и укажите на каком этапе участвует Ваша организация в процессе хранения иммунобиологических лекарственных препаратов.

Ответ:

«Холодовая цепь» состоит из четырех уровней.

первый уровень - организации-изготовителя (организации-импортеры) ИЛП, включая этап таможенного оформления;

второй уровень – организации оптовой торговли лекарственными средствами

третий уровень - городские и районные (сельские) аптечные организации, медицинские организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность

четвертый уровень - медицинские организации или их обособленные подразделения (в том числе участковые больницы, амбулатории, поликлиники, родильные дома), иные организации, где проводится иммунизация или используются ИЛП.

Аптечные организации осуществляют хранение и розничную реализацию – третий уровень, медицинская организация – хранение и применение – четвертый уровень

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

7.1. Основная литература

1. Жукова, Н. В. Современные вакцины: характеристика и классификация / Н. В. Жукова, И. М. Кривошеева. – Текст: электронный // Крым. терапевт. журнал. – 2013. – № 2. – С. 99–104. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennyye-vaktsiny-harakteristika-i-klassifikatsiya/viewer> (дата обращения: 22.11.2021).
2. Захарочкина, Е. Р. Биологические лекарственные препараты: основы нормативного регулирования / Е. Р. Захарочкина. – М. : МЦФЭР, 2019. – 23 с. – (Б-ка "Новой аптеки"). – Текст : непосредственный.
3. Крюкова, И. В. Иммунобиологические лекарственные препараты в аптечной организации : (учеб. пособие) / И. В. Крюкова ; М-во здравоохранения Хабаров. края, КГБОУ ДПО «Ин-т повышения квалификации специалистов здравоохранения». – Хабаровск : Ред.-изд. центр ИПКСЗ, 2021. – 59 с.
4. Мельникова, О. А. Зонирование помещений для хранения лекарств: как выполнить требования Росздравнадзора / О. А. Мельникова. – Текст : непосредственный // Гл. мед. сестра. – 2018. – № 3. – С. 66–84.
5. Мельникова, О. А. Контроль холодовой цепи при приемке ИЛП: чек-лист, отчеты, алгоритм / О. А. Мельникова. – Текст : непосредственный // Новая аптека. – 2019. – № 12. – С. 16–21.

6. Мельникова, О. А. Приемка иммунобиологических лекарственных препаратов в аптеку : стандартная операционная процедура / О. А. Мельникова. – М. : МЦФЭР, 2020. – 22 с. – (Б-ка "Новой аптеки" ; № 1/2020). – Текст : непосредственный.
7. Харсеева, Г. Г. Основы вакцинологии. Оценка поствакцинального иммунитета (материал для подготовки лекции) / Г. Г. Харсеева, С. Ю. Тюкавкина. – Текст : электронный // Инфекционные болезни: новости, мнения, обучение. – 2020. – № 3. – URL: http://infect-dis-journal.ru/ru/jarticles_infection

7.2. Законодательные и инструктивные методические документы

1. Об иммунопрофилактике инфекционных болезней (в ред. от 2.07.2021 г.) : федер. закон № 157-ФЗ от 17.09.1998 : [принят Гос. думой 17 июля 1998 года : одобрен Советом Федерации 4 сент. 1998 года].
2. Об обращении лекарственных средств (в ред. от 2.07.2021 г.) : федер. закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 : [принят Гос. думой 24 марта 2010 года : одобрен Советом Федерации 31 марта 2010 года].
3. О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения : постановление Правительства РФ № 1510 от 26.11.2019.
4. Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3271-21 «Условия транспортирования и хранения замороженных иммунобиологических лекарственных препаратов для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) : постановление Гл. гос. санитар. врача РФ № 28 от 03.11.2021. – URL: <https://base.garant.ru/403044406/> (дата обращения: 20.01.2022). – Текст : электронный.
5. Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" : постановление Гл. гос. санитар. врача РФ № 4 от 28.01.2021.
6. Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг" : постановление Гл. гос. санитар. врача РФ № 44 от 24.12.2020.
7. 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 : приказ М-ва здравоохранения РФ № 1093н от 24.11.2021. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/403036823/> (дата обращения: 20.01.2022). – Текст : электронный.
8. Общая фармакопейная статья «Иммунобиологические лекарственные препараты. ОФС.1.7.1.0018.18». – Текст : электронный // Государственная фармакопея Российской Федерации. – XIV издание. Т. 2. – С. 2717–2728. – URL: <https://docs.rucml.ru/feml/pharma/v14/vol2/905/#zoom=z> (дата обращения: 24.11.2021). – Текст : электронный.
9. Общая фармакопейная статья «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.18». – Текст : электронный // Государственной фармакопея Российской Федерации. XIV изда-

- ние. Т. 1. – С. 261–271. – URL: <https://docs.rucml.ru/feml/pharma/v14/vol1/261/> (дата обращения: 24.11.2021). – Текст: электронный.
10. Общая фармакопейная статья «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств. ОФС.1.1.0025.18». – Текст: электронный // Государственной фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Т. 1. – С. 483–526. – URL: <https://docs.rucml.ru/feml/pharma/v14/vol1/483/#zoom=z> (дата обращения: 24.11.2021). – Текст: электронный.
11. Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе "холодовой цепи" : МУ 3.3.2.2437-09 : (утв. и введены в действие Гл. гос. санитар. врачом РФ 01.03.2009).

7.4. Информационно-электронные ресурсы:

- Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации
<https://www.rosminzdrav.ru>
- Сайт федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
<http://www.roszdravnadzor.ru>
- Сайт Роспотребнадзора <https://rospotrebnadzor.ru>
- Сайт Всемирной организации здравоохранения <https://www.who.int/ru>
- Государственный реестр ЛС <https://grls.rosminzdrav.ru>
- Электронная информационно-образовательная среда Института:
- Сайт КГБОУ ДПО ИПКЦЗ <http://www.ipkszh.khv.ru>
- Электронный каталог научной библиотеки КГБОУ ДПО ИПКЦЗ <http://irbis.ipkszh.ru>
- Полнотекстовая база данных учебно-методических разработок преподавателей Института <http://irbis.ipkszh.ru>
- Электронно-библиотечная система IPRbooks <http://iprbookshop.ru>
- Информационно-правовое обеспечение – Система ГАРАНТ
<http://www.garant.ru/products/ipo/>
- Научная электронная библиотека: <http://elibrary.ru/>
- Журнал «Фармация» <http://www.rusvrach.ru/pharm/about.html>
- Российская фармацевтика <http://pharmapractice.ru/>
- Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента <http://www.rlsnet.ru/>
- Vidal <http://www.vidal.ru/>
- Ремедиум <http://www.remedium.ru/>
- Меди.ру <https://medi.ru>

8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

8.1. Материально-технические условия для реализации программы (модуля)

Обучающиеся из числа с ограниченными возможностями здоровья обеспечены печатными и электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Научная библиотека Института работает в автоматизированной библиотечно-информационной системе ИРБИС 64, на базе которой сформирован электронный каталог на весь фонд документов библиотеки, что позволяет работать с информацией, как в библиотеке, так и в режиме удаленного доступа. Читальные залы библиотеки обеспечены доступами к online-ресурсам, предлагаются электронные базы данных из Интернет-ресурсов. Обеспечен доступ к центральной библиотеке образовательных ресурсов Минобрнауки

РФ, к информационным ресурсам и услугам научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU. Предоставление доступа к образовательному portalу «Консультант врача», ЭБС «IPRbooks», правовой системе «Гарант», база данных «Вмедицине РФ».

8.2. Реализация образовательного процесса с применением дистанционных образовательных технологий

При реализации программы с полным использованием системы дистанционного обучения каждый слушатель имеет возможность изучить материал тем в индивидуальном порядке.

Одной из составляющей электронной информационно-образовательной среды института является автоматизированная информационная система управления образовательным процессом система дистанционного обучения СДО «Прометей». В период заочного обучения СДО «Прометей» обеспечивает:

- идентификацию личности обучающегося;
- доступ к содержанию учебного материала (электронным учебно-методическим комплексам учебных дисциплин (модулей);
- интерактивное взаимодействие и систему обмена информацией между участниками образовательного процесса;
- мониторинг образовательного процесса (текущий контроль) и оценку результатов обучения на основе проведения промежуточной и итоговой аттестации обучающихся.

Обязательным условием является авторизация по логину и паролю из любой точки, имеющей доступ к сети Интернет. Логин и пароль для доступа предоставляется при зачислении.

Информационная составляющая программы размещена в подразделе «Библиотека» в формате конспекта лекций, презентаций. Отдельным блоком сформирована рекомендованная к изучению литература, что позволяет ознакомиться с нормативными документами и рекомендациями. Оценить самостоятельно уровень усвоения программы каждый обучающийся может, пройдя итоговое тестирование.

8.3. Кадровое обеспечение образовательного процесса

Занятия ведет высококвалифицированные преподаватели кафедры, имеющие большой опыт в сфере обращения лекарственных средств и системные научные знания.

№ п/п	Наименование дисциплины (модули)	ФИО, должность по штатному расписанию	Ученая степень, ученое (почетное) звание	Основное место работы, должность	Условия привлечения к педагогической деятельности
1.	Вопросы обращения иммунологических лекарственных препаратов. Нормативные документы, регулирующие обращение иммунологических лекарственных препаратов	Абросимова Н.В.	К.ф.н., доцент	КГБОУ ДПО ИПКСЗ зав. кафедрой фармации	штатный
2.	«Холодовая цепь»:	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО	штатный

	структура и принципы организации			ИПКСЗ старший преподаватель кафедры фармации	
3.	Приемочный контроль иммунобиологических лекарственных препаратов	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель кафедры фармации	штатный
4.	Вопросы хранения термолабильных лекарственных препаратов	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель кафедры фармации	штатный
5.	Реализация и отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель кафедры фармации	штатный
6.	Порядок учета операций с иммунобиологическими лекарственными препаратами	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель кафедры фармации	штатный