

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

УТВЕРЖДАЮ
Проректор
Н.В. Кирпичникова
_____ 2021 г.



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ МОДУЛЯ**

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПОРЯДОК В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Специальность основная – «Организация сестринского дела»

Специальность дополнительная – «Сестринское дело», «Лечебное дело»,
«Фармация»

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
2021

Составитель: заведующий кафедрой фармации к.ф.н., доцент Н.В. Абросимова,
старший преподаватель кафедры фармации И.В. Крюкова

ОБСУЖДЕНО

на заседании кафедры фармации

« 08 » июня 2021 г., протокол № 6

Зав. кафедрой


(подпись)

Н.В. Абросимова
(Ф.И.О.)

Рекомендовано к утверждению рецензентами:

Сивораक्षा Н.И. – начальник отдела ДПО КГБОУ СПО «Хабаровский государственный медицинский колледж» министерства здравоохранения Хабаровского края, главный внештатный специалист по сестринскому делу министерства здравоохранения Хабаровского края

Топалов К.П. – заведующий кафедрой организации сестринского дела КГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения» министерства здравоохранения Хабаровского края

СОГЛАСОВАНО

Декан ФПК и ППСМР и Ф


(подпись)

Н.В. Новикова

« 08 » 06 2021 г.

ОДОБРЕНО

Педагогическим советом Института повышения квалификации специалистов здравоохранения « 10 » июня 2021 г., протокол № 5

Председатель ПС

проректор управления по учебной работе


(подпись)

Н.В. Кирпичникова

Список сокращений

ЛС – лекарственные средства

ЛП – лекарственные препараты

ТАА – товары аптечного ассортимента

МИ – медицинские изделия

НС – наркотические средства

ПВ – психотропные вещества

МО – медицинская организация

ОТФ – обобщенная трудовая функция

ТФ - трудовая функция

ТМЦ – товарно-материальные ценности

ПКУ – предметно-количественный учет

СДО – система дистанционного обучения

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Фармацевтический порядок в медицинской организации» (36 часов) предназначена для повышения квалификации лиц, имеющих среднее профессиональное образование по специальностям: «Организация сестринского дела», «Сестринское дело», «Лечебное дело», «Фармация», деятельность которых непосредственно связана с организацией ресурсного обеспечения и контролем в сфере обращения лекарственных средств в медицинской организации.

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 лекарственных средств»
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 г. № ДЛ-1/05вн
5. Профессиональный стандарт "Специалист по организации сестринского дела", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.07.2020 г. N 479н
6. Профессиональный стандарт "Медицинская сестра / медицинский брат", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.07.2020 г. N 475н
7. Профессиональный стандарт "Фельдшер", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.07.2020 г. N 470н
8. Квалификационные требования должности «Фармацевт», утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.07.2010 г. N 541н

Актуальность

Надлежащее хранение и учет лекарственных средств и медицинских изделий - основные составляющие понятия «фармацевтический порядок» в медицинской организации, следует рассматривать как важный элемент системы внутреннего контроля и управления качеством и безопасности в медицинских организациях. Анализ результатов контрольных мероприятий, проводимых органами надзора в сфере обращения лекарственных средств, наглядно демонстрирует лидирующее положение по количеству нарушений обязательных требований в процессе обращения лекарств деятельности, связанной с хранением и отпуском ЛП в медицинских и аптечных организациях. Медицинским специалистам необходимы современные знания по вопросам надлежащего хранения лекарственных средств и медицинских изделий 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 лекарственных средств и медицинских изделий, с акцентом на практическую

деятельность специалистов медицинских 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.

1.1. Категории обучающихся

Главная медицинская сестра, главный фельдшер, заведующий фельдшерско-акушерским пунктом - медицинская сестра, заведующий фельдшерско-акушерским пунктом - фельдшер, медицинская сестра, старшая медицинская сестра, медицинская сестра палатная (постовая), медицинская сестра процедурной, старший фельдшер, фармацевт, старший фармацевт, фельдшер.

Обоснование целевой аудитории.

Необходимость знаний по вопросам фармацевтического порядка существует в профессиональной деятельности специалистов медицинских и фармацевтических организаций. Совершенствование навыков в создании системы надлежащего хранения и учета лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с обязательными требованиями в сфере обращения лекарственных средств позволит повысить уровень качества и безопасности деятельности медицинских организаций по вопросам хранения и учета лекарственных препаратов.

1.2 Цель реализации программы - совершенствование имеющихся компетенций, необходимых для профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств в медицинских организациях, в рамках имеющейся квалификации по специальностям: «Организация сестринского дела», «Сестринское дело», «Лечебное дело», «Фармация».

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 соответствует задачам программы, а также выбранным компетенциям, заявленным в программе.

Форма обучения: заочная с применением электронного обучения в режиме асинхронного дистанционного обучения.

1.3.Связь программы с профессиональными стандартами

Профессиональный стандарт 1: «Организация сестринского дела»			
ОФТ	Трудовые функции		Код и наименование компетенции
	Код ТФ	Наименование ТФ	
А: Проведение работ по организации деятельности структурного подразделения медицинской организации	А/01.5	Организация ресурсного обеспечения структурного подразделения медицинской организации	ПК – 1, ПК -2
	А/03.5	Организация и контроль деятельности медицинского персонала структурного подразделения медицинской организации	ПК - 1
Профессиональный стандарт 2: «Фельдшер»			
А: Оказание первичной доврачебной медико-санитарной помощи населению по профилю "лечебное дело"	А/02.6	Назначение и проведение лечения неосложненных заболеваний и (или) состояний, хронических заболеваний и их обострений, травм, отравлений	ПК - 2
Профессиональный стандарт 3: «Медицинская сестра / медицинский брат»			
А: Оказание первичной доврачебной медико-санитарной помощи населению по профилю "сестринское дело"	А/01.5	Оказание медицинской помощи, осуществление сестринского ухода и наблюдения за пациентами при заболеваниях и (или) состояниях	ПК - 2

Связь программы с Единым квалификационным справочником

Должности специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием

Должность	Должностные обязанности
Фармацевт	Участвует в приемке товара, его распределении по местам хранения, обеспечивает условия хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с их физико-химическими свойствами и действующими правилами хранения

1.2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

В результате освоения программы у обучающихся совершенствуются следующие компетенции, включающие готовность:

ПК 1. - организовать ресурсное обеспечение структурного подразделения медицинской организации

ПК 2. - организовывать прием, хранение и учет лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с требованиями действующей нормативно-правовой базы.

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

Виды трудовой функции	Профессиональные компетенции	Трудовые действия (практический опыт)	Необходимые умения	Необходимые знания
Организация ресурсного обеспечения структурного подразделения медицинской организации	ПК – 1 - организовать ресурсное обеспечение структурного подразделения медицинской организации	Организация получения, хранения и учета ЛП и МИ Анализ текущего ресурсного обеспечения и определение ресурсов для деятельности структурного подразделения медицинской организации	– Определять потребность в материальных ресурсах, составлять заявки, организовывать получение ЛП и МИ – Обеспечивать условия хранения, эксплуатации МИ и применения ЛП – Прогнозировать риски потери качества ЛС при не соблюдении режима хранения – Проводить учет ТМЦ, оперативно-технический учет и ПКУ ЛП	– Положения законодательных и иных нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛС и других ТАА – Условия хранения, применения, учета и выдачи ЛП и МИ в подразделения – Правила составления и подачи заявок на ЛП и МИ – Порядок получения и проведения приемочного контроля ЛП и МИ – Правила изъятия и порядок уничтожения ЛС, подлежащих изъятию из гражданского оборота – Требования, принципы и правила учета ТМЦ – Методы поиска и оценки информации, о забракованных ЛС и МИ
Оказание медицинской помощи, осуществление сестринского ухода и наблюдения за пациентами при заболеваниях и (или) состояниях	ПК – 2 организовывать прием, хранение и учет лекарственных средств и медицинских изделий в соот-	– Проверка и регистрация параметров воздуха в помещениях хранения в установленном порядке – Идентификация оборудования для хранения ЛС и других ТАА – Оформление и ведение	– Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке ЛС, в соответствующие режимы хранения – Обеспечивать условия хранения, указанные в маркировке ЛС – Пользоваться контрольно-	– Порядок действий при изъятии ЛС из оборота – Требования к ведению предметно-количественного учета – Правила хранения медицинских изделий и других ТАА – Особенности хранения ЛС, подлежащих ПКУ

Назначение и проведение лечения неосложненных заболеваний и (или) состояний, хронических заболеваний и их обострений, травм, отравлений Приемочный контроль и хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях	ветствии с требованиями действующей нормативно-правовой базы.	стеллажных карт – Сортировка поступающих ЛС и других ТАА по группам – Упорядочение по сериям и учет запасов ЛС – Размещение ЛС и других ТАА по местам хранения в соответствии с установленными производителями условиями хранения – Проведение и оформление результатов инвентаризации – Ведение учета ЛС с ограниченным сроком годности – Проверка условий хранения ЛС – Выявление и изъятие ЛС, подлежащих изъятию из гражданского оборота	измерительными приборами – Пользоваться специализированным оборудованием – Пользоваться специализированными программами и продуктами информационных систем – Оформлять соответствующие документы на изъятие ЛС и других ТАА – Вести документированный учет	– Порядок учета ЛС с ограниченным сроком годности – Условия хранения иммунобиологических ЛП – Требования к структуре и составу отчетной документации – Методы поиска и оценки информации, о забракованных ЛС и МИ
--	--	---	--	--

УЧЕБНЫЙ ПЛАН
Фармацевтический порядок в медицинских организациях

№	Наименование разделов модулей	Общая трудо- емкость, час.	Самостоятельная работа (СДО**, другие формы ДОТ)			Форма кон- троля
			Все- го	из них		
				Изуче- ние учебно- го мате- риала	Выполне- ние кон- трольных заданий	
1	2	3	8	9	10	11
1	Правовые основы обращения лекарственных средств для медицинского применения	6	6	5	1	Тестирова- ние
2	Организация лекарственного обеспечения медицинской организации	4	4	3	1	Контроль- ные вопро- сы
3	Учет лекарственных средств в подразделениях медицин- ской организации	6	6	4	2	Ситуацион- ные задачи
4	Вопросы хранения лекар- ственных препаратов в струк- турных подразделениях меди- цинской организации	6	6	4	2	Ситуацион- ные задачи
5	Вопросы обращения медицин- ских изделий в медицинской организации	6	6	5	1	Тестирова- ние
6	Контроль за обращением ле- карственных средств в меди- цинской организации	6	6	5	1	Контроль- ные вопро- сы
7	Итоговая аттестация	2	2		2	Тестирова- ние
	Итого	36	36	26	10	

2.2. Учебно-тематический план

№	Наименование разделов модулей	Общая трудоемкость, час.	Самостоятельная работа (СДО**, другие формы ДОТ)						Форма контроля
			Всего	Электронный УМК					
				Презентации	Аудио / видео материалы	Конспект - лекций	Информационно-справочные материалы	Практические материалы	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Правовые основы обращения лекарственных средств для медицинского применения	6	6	2		1	2	1	Тестирование
2	Организация лекарственного обеспечения медицинской организации	4	4	2		1		1	Контрольные вопросы
3	Учет лекарственных средств в подразделениях медицинской организации	6	6	2		1	1	2	Ситуационные задачи
4	Вопросы хранения лекарственных препаратов в структурных подразделениях медицинской организации	6	6	2	1		1	2	Ситуационные задачи
5	Вопросы обращения медицинских изделий в медицинской организации	6	6	2	1	1	1	1	Тестирование
6	Контроль за обращением лекарственных средств в медицинской организации	6	6	2		1	2	1	Контрольные вопросы
7	Итоговая аттестация – зачет	2	2					2	Тестирование
	Итого	36	36	12	2	5	7	10	

3. 3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Код	Тематика	1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день
1.	Правовые основы обращения лекарственных средств для медицинского применения	6					
2.	Организация лекарственного обеспечения медицинской организации		4				
3.	Учет лекарственных средств в подразделениях медицинской организации		2	4			
4.	Вопросы хранения лекарственных препаратов в структурных подразделениях медицинской организации			2	4		
5.	Вопросы обращения медицинских изделий в медицинской организации				2	4	
6.	Контроль за обращением лекарственных средств в медицинской организации					2	4
7.	Итоговая аттестация						2

4. ДИСТАНЦИОННЫЙ ЭЛЕКТРОННЫЙ КУРС СДО «ПРОМЕТЕЙ»

Код	Заочная форма обучения	Краткое содержание	Методическое обеспечение
1	Правовые основы обращения лекарственных средств для медицинского применения	Основные положения нормативных правовых актов РФ, регулирующих обращение ЛС и других ТАА. Федеральный закон от 12.04.10 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств". Контролируемые перечни ЛС, используемых в медицинской практике. Государственный контроль качества ЛС. Порядок изъятия недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС. Основные составляющие фармацевтического порядка в медицинских и фармацевтических организациях	1. Формат – компьютерная презентация 2. Конспект лекции 3. Об обращении лекарственных средств: Федер. закон № 61-ФЗ (с изм. на 11.06.2021). – Текст: электрон. // Консорциум «Кодекс» : электрон. фонд правовых и норматив.-техн. док.: [сайт]. – URL: https://docs.cntd.ru/document/902209774?marker=7D20K3 (дата обращения: 30.06.2021). – Режим доступа: свобод. 4. Тесты № 8

2	Организация лекарственного обеспечения медицинской организации	Порядок закупки, хранения, перемещения лекарственных средств. Определение потребности в ЛП и МИ. Нормативно правовые акты закупки медикаментов. Организация лекарственного обеспечения в зависимости от видов, формы и условия оказания медицинской помощи: стационары, поликлиники, станции скорой медицинской помощи и т.д. Фармацевтическая деятельность в МО. Особенности лекарственной помощи в медицинских организациях, расположенных в сельских населенных пунктах	1. Формат – компьютерная презентация 2. Конспект лекции 3. О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд : Федер. закон № 44-ФЗ : с изм. на 11.06.2021]. – Текст : электрон. // Консорциум «Кодекс» : электрон. фонд правовых и норматив.-техн. док. : [сайт]. – URL: https://docs.cntd.ru/document/499011838 (дата обращения: 30.06.2021). – Режим доступа: свобод. 4. Контрольные вопросы
3	Учет лекарственных средств в подразделениях медицинской организации	Понятие учета, виды учета. Предметно-количественный учет как разновидность оперативного учета ЛС в медицинской организации. Порядок учета ЛС с ограниченным сроком годности	1. Формат – компьютерная презентация 2. Конспект лекции 3. Правовые акты: – Постановление Правительства РФ № 644 от 04.11.2006 : [с изм. на 20.07.2019]. – Текст : электрон. // Консорциум «Кодекс» : электрон. фонд правовых и норматив.-техн. док. : [сайт]. – URL: https://docs.cntd.ru/document/902012874 (дата обращения: 30.06.2021). – Режим доступа: свобод. – Постановление Правительства РФ № 419 от 09.06.2010 : [с изм. на 27.06.2017]. – Текст : электрон. // Консорциум «Кодекс» : электрон. фонд правовых и норматив.-техн. док. : [сайт]. – URL: https://docs.cntd.ru/document/902221958 (дата обращения: 30.06.2021). – Режим доступа: свобод. – Приказ М-ва здравоохранения РФ № 378н от 17.06.2013 : [с изм. на 05.04.2018]. – Текст : электрон. // Консорциум «Кодекс» : электрон. фонд правовых и норматив.-техн. док. : [сайт]. – URL:

			https://docs.cntd.ru/document/499029878 (дата обращения: 30.06.2021). – Режим доступа: свобод. 4. Ситуационные задачи № 2
4	Вопросы хранения лекарственных препаратов в структурных подразделениях медицинской организации	Основные требования к хранению ЛС и МИ. Условия хранения ЛП в зависимости от физико-химических свойств ингредиентов. Особенности хранения ЛС, подлежащих предметно-количественному учету. Условия хранения иммунобиологических ЛП. Хранение МИ и других ТАА.	1. Формат – компьютерная презентация, аудиолекция 2. Конспект лекции 3. Нормативные акты: 1. Приказ М-ва здравоохранения РФ № 646н от 31.08.2016. – Текст : электрон. // Консорциум «Кодекс» : электрон. фонд правовых и норматив.-техн. док. : [сайт]. – URL: https://docs.cntd.ru/document/420377390 (дата обращения: 30.06.2021). – Режим доступа: свобод. 2. Приказ М-ва здравоохранения и соц. развития РФ № 706н от 23.08.2010 : [с изм. на 28.12.2010]. – Текст : электрон. // Консорциум «Кодекс» : электрон. фонд правовых и норматив.-техн. док.: [сайт]. – URL: https://docs.cntd.ru/document/902232489 (дата обращения: 30.06.2021). – Режим доступа: свобод. 3. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Том I: «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.18». 4. Ситуационные задачи № 3
5	Вопросы обращения медицинских изделий в медицинской организации	Классификация МИ, виды. Порядок подтверждения качества МИ, особенности хранения МИ	1. Формат – компьютерная презентация 2. Конспект лекции 3. Правовые акты: – Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федер. закон № 323-ФЗ : с изм. на 11.06.2021]. – Текст : электрон. // Консорциум «Кодекс» : электрон. фонд правовых и норматив.-техн. док. : [сайт]. – URL:

			https://docs.cntd.ru/document/902312609 (дата обращения: 30.06.2021). – Режим доступа : свобод. – Приказ М-ва здравоохранения РФ № 377 от 13.11.1996 : [с изм. на 23.08.2010]. – Текст : электрон. // Консорциум «Кодекс» : электрон. фонд правовых и норматив.-техн. док. : [сайт]. – URL: https://docs.cntd.ru/document/9033922/titles/2JFKTSU (дата обращения: 30.06.2021). – Режим доступа: свобод. 4. Тесты № 10
6	Контроль за обращением лекарственных средств в медицинской организации	Основные принципы проведения государственного надзора за обращением лекарственных средств и медицинских изделий. Порядок проведения надзора в структурных подразделениях МО Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Нормативно-правовые документы. Алгоритм проведения внутреннего контроля, документация, корректирующие мероприятия. Вопросы хранения и учета медикаментов в проверочных листах при проведении контроля качества медицинской деятельности.	1. Формат – компьютерная презентация 2. Конспект лекции 3. Приказ М-ва здравоохранения РФ № 785н от 31.07.2020. – Текст: электрон. // Консорциум «Кодекс» : электрон. фонд правовых и норматив.-техн. док.: [сайт]. – URL: https://docs.cntd.ru/document/565780449 (дата обращения: 30.06.2021). 4. Контрольные вопросы

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

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров со сроком освоения 36 акад. часов проводится в форме тестирования.
2. К итоговой аттестации допускается обучающийся, в полном объеме выполнивший учебный план, предусмотренный дополнительной профессиональной программой.
3. 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	90–100 % – отлично 80–89 % – хорошо 70–79% –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 20 вопросов.

6.1. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Примеры тестовых заданий для итоговой аттестации

Выберите правильный ответ

1. ЗОНА ДЛЯ ИЗОЛИРОВАННОГО ВРЕМЕННОГО ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НАЗЫВАЕТСЯ

- а «Зона забракровки»
- б Карантинная зона*
- в Особые условия хранения
- г Зона специализированного хранения

2. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ПОДЛЕЖАЩИЕ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ

- а Этанол*
- б Пилокарпин
- в Морфина гидрохлорид*
- г Ампициллин
- д Фенобарбитал*

3. КАКИМ ОБРАЗОМ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ УЧЕТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

- а Ведение специальных журналов*
- б Проведение инвентаризации
- в Хранение в закрытых металлических или деревянных шкафах
- г Сохранение в аптеках рецептов

4. ТЕРМИН «ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ» ОЗНАЧАЕТ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ РЕЖИМ

- а При температуре от 18 до 20°C
- б При температуре от 15 до 25°C*
- в При температуре от 15 до 30°C
- г При температуре до 30°C

5. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ПРИ ХРАНЕНИИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ИДЕНТИФИЦИРОВАНЫ С ПОМОЩЬЮ СТЕЛЛАЖНОЙ КАРТЫ, СОДЕРЖАЩЕЙ ИНФОРМАЦИЮ

- а Наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, поставщик лекарственного средства
- б Наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, дата поступления, срок годности, производитель лекарственного средства
- в Наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства*
- г Наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства, цена

6. ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ ЖУРНАЛОВ РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ

- а Постановлением Правительства РФ от 9 июня 2010 г. N 419
- б Постановлением Правительства РФ от 4 ноября 2006 г. N 644*
- в Приказом Минздрава России от 17 июня 2013 г. N 378н
- г Федеральным законом от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ

7. В ПОМЕЩЕНИЯХ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОВЕРКА ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЛАЖНОСТИ ВОЗДУХА ДОЛЖНА ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ НЕ РЕЖЕ ЧЕМ

- а *Один раз в сутки
- б Два раза в сутки
- в Два раза в смену
- г Один раз в смену

8. СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ В ПОМЕЩЕНИЯХ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РАЗМЕЩАЮТСЯ НА РАССТОЯНИИ ОТ ДВЕРЕЙ, ОКОН И ОТОПИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ НЕ МЕНЕЕ

- а *3 м
- б 1,5-1,7 м
- в 2 м
- г 1 м

9. К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ, ТРЕБУЮЩИМ ЗАЩИТЫ ОТ ПОНИЖЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ, ОТНОСЯТСЯ

- а Жидкие экстракты
- б Растворы водорода пероксида
- в *Растворы инсулина
- г Спиртовые настойки

10. ПЕРИОДИЧНОСТЬ ВНЕСЕНИЯ ЗАПИСЕЙ В ЖУРНАЛ УЧЕТА ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

- а Записи в журналах учета производятся с периодичностью, устанавливаемой руководителем юридического лица, но не реже одного раза в течение дня совершения операций*
- б Записи в журналах учета производятся в конце рабочего дня
- в Записи в журналах производятся в хронологическом порядке непосредственно после каждой операции

Ситуационные задачи

1. В медицинскую организацию поступили тонометры. Сопроводительные документы содержали следующую информацию: наименование, страна – изготовитель, юридический адрес, габариты, способ ухода за изделием, год выпуска. Все ли данные обозначены. Если есть замечания, укажите их.
(Эталон ответа: Обязательная информация для медицинских изделий - наименование товара; наименование страны, фирмы-изготовителя (наименование фирмы может быть обозначено буквами латинского алфавита); назначение (область использования), основные свойства и характеристики; правила и условия эффективного и безопасного использования; дата государственной регистрации и номер регистрационного удостоверения)
2. Заполните журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

7.1. Основная литература

1. Кулапина, Н. П. Порядок хранения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента : учеб. пособие / Н. П. Кулапина, Н. Н. Глебова, А. А. Елистратова ; Пенз. гос. ун-т. – Пенза : Изд-во ПГУ, 2018. – 96 с.
2. Организация и управление фармацевтической деятельностью : учеб. пособие / под ред. И. А. Наркевича. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 288 с.
3. Справочник главной медицинской сестры / под ред. С. И. Двойникова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 320 с.

7.2. Дополнительная литература

4. Захарочкина, Е. Р. Спирт этиловый в аптеке: правила, хранения, учета и отпуска / Е. Р. Захарочкина. – М. : МЦФЭР, 2018. – 22 с.
5. Касимовская, Н. А. Организация сестринской службы : учеб. / Н. А. Касимовская, В. Е. Ефремова. – М. : МИА, 2015. – 440 с.
6. Крупнова, И. В. Актуальные вопросы профилактики нарушений в сфере обращения лекарственных средств / И. В. Крупнова, И. С. Старостина // Вестн. Росздравнадзора. – 2019. – № 2. – С. 40–49.
7. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учеб.-метод. пособие / Е. И. Грибова, Г. А. Галкина, М. М. Курашов, О. В. Базаркина ; Рос. ун-т дружбы народов, каф. упр. и экономики фармации. – М. : РУДН, 2019. – 52 с.

7.3. Законодательные и инструктивные методические документы

8. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010
9. Об основах охраны здоровья граждан в РФ: Федеральный закон № 323-ФЗ
10. Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах"
11. Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии"
12. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий"
13. Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей уголовного кодекса РФ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 уголовного кодекса РФ"
14. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ"
15. Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 N 644 (ред. от 20.07.2019) "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ"

16. Постановление Правительства РФ от 26.07.2010 N 558 "О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров"
17. Постановление Правительства РФ от 17.12.2010 N 1035 "О порядке установления требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений"
18. Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 N 419 "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом"
19. Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 г. N 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств"
20. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 N 1148 (ред. от 19.10.2020 г.) "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров"
21. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития от 17.05.2012 N 562н "Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества"
22. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 17.06.2013 N 378н "Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения"
23. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22.04.2014 N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету"
24. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"
25. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»
26. Приказ Минздрава РФ от 13.11.96 г. N 377 "Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения"
27. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»
28. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Том I: Общая фармакопейная статья «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.18».

29. Приказ Минздрава России от 24.07.2015 N 484н "Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами"
30. Приказ Росгвардии N 1, МВД России N 5 от 09.01.2018 "Об утверждении Требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности"
31. "МУ 3.3.2.2437-09. 3.3.2. Медицинские иммунобиологические препараты. Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе "холодовой цепи". Методические указания" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 21.01.2009)
32. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 г. N 4 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней"

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 лекарственных средств <https://grls.rosminzdrav.ru>
- Электронная информационно-образовательная среда Института:
 - Сайт КГБОУ ДПО ИПКСЗ [http:// www.ipksz.khv.ru](http://www.ipksz.khv.ru)
 - Электронный каталог научной библиотеки КГБОУ ДПО ИПКСЗ
<http://irbis.ipksz.ru>
 - Полнотекстовая база данных учебно-методических разработок преподавателей Института <http://irbis.ipksz.ru>
 - Электронно-библиотечная система IPRbooks <http:// iprbookshop.ru>
 - Информационно-правовое обеспечение – Система ГАРАНТ
<http://www.garant.ru/products/ipo/>

8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

8.1. Материально-технические условия для реализации программы (модуля) с применением СДО «Прометей»

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.

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 ресурсами 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. Кадровое обеспечение образовательного процесса

№ 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.	Правовые основы обращения лекарственных средств для медицинского применения	Абросимова Н.В.	К.ф.н., доцент	КГБОУ ДПО ИПКСЗ зав. кафедрой фармации	штатный
2.	Организация лекарственного обеспечения медицинской организации	Абросимова Н.В.	К.ф.н., доцент	КГБОУ ДПО ИПКСЗ зав. кафедрой фармации	штатный
3.	Учет лекарственных средств в подразделениях медицинской организации	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель кафедры фармации	штатный
4.	Вопросы хранения лекарственных препаратов в структурных подразделениях медицинской организации	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель кафедры фармации	штатный
5.	Вопросы обращения медицинских изделий в медицинской организации	Крюкова И.В.		КГБОУ ДПО ИПКСЗ старший преподаватель кафедры фармации	штатный
6.	Контроль за обращением лекарственных средств в медицинской организации	Абросимова Н.В.	К.ф.н., доцент	КГБОУ ДПО ИПКСЗ зав. кафедрой фармации	штатный