

Министерство здравоохранения Тверской области
Государственное бюджетное профессиональное образовательное учреждение
«Тверской медицинский колледж»
ГБПОУ ТМК

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ГБПОУ «Тверской
медицинский колледж»

Т.Н. Соцкая

« 01 » февраля 2022 г.

ПРОГРАММА
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
ОРГАНИЗАЦИЯ ХРАНЕНИЯ, УЧЕТА И ОТПУСКА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В МЕДИЦИНСКИХ
ОРГАНИЗАЦИЯХ, ИМЕЮЩИХ ЛИЦЕНЗИЮ НА
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ»

Вид программы:

повышение квалификации

Срок реализации - **72 часа** (2 недели)

Тверь, 2022

Программа дополнительного профессионального образования «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность» предназначена для повышения квалификации специалистов со средним медицинским профессиональным образованием по специальностям 31.02.01 Лечебное дело, 31.02.02 Акушерское дело, 34.02.01 Сестринское дело

Организация - разработчик:

Государственное бюджетное профессиональное образовательное учреждение «Тверской медицинский колледж» (ГБПОУ ТМК)

Разработчики:

Хамидуллина З.Д. – преподаватель профессиональных модулей ГБПОУ ТМК

Воронова Е.В. – преподаватель профессиональных модулей ГБПОУ ТМК

Рецензент:

Лебедева Л.А. - врач - методист отдела эффективности и качества оказания медицинской помощи ГБУЗ ТО «Областная клиническая больница»

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ

1.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1.1. Область применения программы дополнительного профессионального образования «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность»4
- 1.1.2. Нормативно- правовая основа разработки программы 4

1.2. КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ПРОГРАММЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

- «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность»5
- 1.2.1 Должностные обязанности, требования к результатам освоения программы..... 8
- 1.2. 2 Форма обучения и продолжительность14
- 1.2.3 Объем учебной нагрузки 14

2. ПЛАН ОБУЧЕНИЯ ПО ПРОГРАММЕ «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность»

- 2.1. *КАЛЕНДАРНЫЙ ГРАФИК ОБУЧЕНИЯ* 15
- 2.2 *ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН*15
- 2.3 *СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ*..... 17

3. ОРГАНИЗАЦИОННО – ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ.....19

- 3.1 *ТРЕБОВАНИЯ К КАДРОВОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ* 20
- 3.2 *МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ*20
- 3.3 *ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ*20

4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....26

1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ

1.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Программа дополнительного профессионального образования «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность» составлена на основании квалификационных характеристик по специальности и предназначена для повышения квалификации специалистов со средним медицинским образованием по специальностям 31.02.01 Лечебное дело, 31.02.02 Акушерское дело, 34.02.01 Сестринское дело в системе непрерывного медицинского образования.

Актуальность программы продиктована стремительным развитием практической медицины, социально-экономическими изменениями в обществе. Особая роль в подготовке высококвалифицированных медицинских кадров среднего звена и освоении ими высоких технологий отводится информатизации обучения, внедрению образовательного процесса, построенного на принципах компетентного подхода, ориентированного на заказчика и потребителя.

Цель реализации программы: совершенствование и (или) получение новых компетенций, необходимых для выполнения профессиональной деятельности, и (или) повышения профессионального уровня в вопросах организации хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в рамках уже имеющейся квалификации.

Категория слушателей:

- медицинские работники, принимающих участие в организации хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (фельдшеры поликлиник, фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики, отделений скорой и неотложной медицинской помощи).

К требованиям к **результатам освоения программы** отнесена форма итоговой аттестации, контроль и оценка результатов освоения программы, вид документа о квалификации, выдаваемого по результатам освоения программы. В перечень требований к условиям реализации программы входят требования к кадровому обеспечению программы, требования к материально-техническому обеспечению программы, перечень основной и дополнительной литературы.

1.2 Нормативно- правовая основа разработки программы

Программа составлена с учетом требований, изложенных в нормативных документах:

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

- приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;

- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

- приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.04.2008 N 176н (ред. от 30.03.2010) «О Номенклатуре специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации»;

- приказ Минздрава России от 10.02.2016 N 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

- приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;

- приказ Минздравсоцразвития РФ от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
- Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

1.2. КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ПРОГРАММЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

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

Данная программа включает разделы, рассматривающие современные аспекты профессиональной деятельности, связанной с выполнением трудовой функции: организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность. А именно:

1. Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) и изделий медицинского назначения (ИМИ).

2. Расчет потребности в фармацевтической продукции, формирование заявок, заказов, поставщики и их оценка.

3. Учет и отчетность.

4. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности ЛС. Приемочный контроль. Документация, подтверждающая качество ЛС.

5. Современные проблемы фармакологии.

6. Фармацевтическая технология.

1.2.1 Для обновления, углубления и расширения знаний и умений по указанному виду профессиональной деятельности слушатель должен

иметь практический опыт:

– работы с федеральными и региональными нормативными правовыми актами;

– обеспечения безопасной среды медицинской организации;

– оказания экстренной и неотложной медицинской помощи при неотложных состояниях, чрезвычайных ситуациях;

– ведения утвержденной медицинской и учетно-отчетной документации.

Уметь:

- обеспечивать фармакологический порядок (получение, хранение, применение лекарственных препаратов, учет и отчетность);

- обеспечивать хранение, учет лекарственных препаратов и отчетность в соответствии с нормативными документами;

- организовывать и контролировать условия хранения лекарственных средств, учитывать расход в соответствии с нормативными документами.

- рационально использовать ресурсы лекарственной помощи;

- организовывать взаимодействие с поставщиками и аптечными учреждениями;

- работать с организационно-распорядительной документацией;

- определять рациональные условия приема лекарственных препаратов и оказывать консультативную помощь пациентам различных возрастных групп;

- обеспечивать в медицинских организациях санитарный режим при хранении и использовании лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья;

- пользоваться нормативной документацией, методическими материалами и инструкциями по хранению, учету, отпуску и применению лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья;

- консультировать население по вопросам применения лекарственных растений и фитопрепаратов.

Знать:

– Фармакологический порядок в отделении медицинской организации, условия хранения, применения и учета лекарственных препаратов в соответствии с нормативными документами;

– Лекарственные формы, пути и правила введения лекарственных средств, инфузионных сред:

– Основы клинической фармакологии (фармакокинетика и фармакодинамика) лекарственных средств;

– Правила составления и подачи заявок на лекарственные препараты;

– Порядок получения и транспортировки лекарственных средств из аптеки в отделение/ подразделение медицинской организации;

– Требования, принципы и правила учета товарно-материальных ценностей, оперативно-технического учета и предметно-количественного учета лекарственных препаратов;

– Порядок обращения с жалобой на неудовлетворительное дополнительное лекарственное обеспечение.

Совершенствовать профессиональные (ПК) компетенции:

ПК 1. Оказывать первую медицинскую помощь.

ПК 2. Организация ресурсного обеспечения структурного подразделения.

ПК 3. Проведение мероприятий по контролю соблюдения правил учета, хранения и применения лекарственных средств, наркотических, психотропных и сильнодействующих лекарственных средств.

ПК 4. Проведение учета товарно-материальных ценностей, оперативно-технический учет и предметно-количественный учет лекарственных препаратов.

ПК 5. Ведение медицинской, учетно-отчетной документации.

1.2.2 Форма обучения и продолжительность

Форма обучения: **очная**, в том числе с применением ЭМО и ДОТ

Количество часов: **72**

Продолжительность обучения – **2 недели**.

Теоретические занятия проводятся в лекционных аудиториях, практические – в учебных кабинетах и (или) в медицинских организациях в подразделениях соответствующего профиля.

Форма итогового контроля – **квалификационный экзамен**.

Выдаваемый документ:

Лицам, успешно освоившим программу и прошедшим итоговую аттестацию выдается удостоверение о повышении квалификации.

1.2.3 Объем учебной нагрузки:

Вид учебной работы	Количество часов
Максимальная учебная нагрузка	108
Аудиторная работа	72
в том числе: теория	36
Практические занятия	32
Итоговая аттестация: квалификационный экзамен	4
Самостоятельная работа слушателя	36

2. ПЛАН ОБУЧЕНИЯ ПО ПРОГРАММЕ

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

2.1 КАЛЕНДАРНЫЙ ГРАФИК ОБУЧЕНИЯ

№ п/п	Наименование учебного модуля	Всего часов	Сроки изучения модулей	
			1 нед.	2 нед.
1.	Участие в лечебно – диагностическом и реабилитационном процессах.	60	36	24
2.	Оказание доврачебной медицинской помощи при неотложных и экстремальных состояниях.	8	-	8
5.	Итоговая аттестация (тестирование)	4	-	4
	Итого	72	36	36

2.2 УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Учебные модули	Количество учебных часов			
		Всего	Теория	В т.ч. с прим. ЭМО и ДОТ	Практика
1.	Участие в лечебно – диагностическом и реабилитационном процессах.	60	32	10	28
1.1	Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) и изделий медицинского назначения (ИМИ).	8	4	2	4
1.2	Расчет потребности в фармацевтической продукции, формирование заявок, заказов, поставщики и их оценка.	8	4	-	4
1.3	Учет и отчетность.	8	4	-	4
1.4	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности ЛС. Приемочный контроль. Документация, подтверждающая качество ЛС.	12	4	2	8
1.5	Фармакология.	12	8	4	4
1.6	Фармацевтическая технология.	12	8	2	4
2.	Оказание доврачебной медицинской помощи при неотложных и экстремальных состояниях.	8	4	2	4
	Итоговая аттестация (квалификационный экзамен - тестирование)	4	-	-	-
	Итого:	72	36	12	32

2.2 ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

№ п/п	Учебные модули	Количество учебных часов			
		Всего	Теория	В том числе с применением ЭМО и ДОТ	Практика
1.	Участие в лечебно – диагностическом и реабилитационном процессах.	60	32	10	28
1.1.	Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) и изделий медицинского назначения (ИМИ).	8	4	2	4
1.1.1.	Нормативные правовые документы в обороте лекарственных препаратов.	2	1	1	1
1.1.2.	Охранные мероприятия и требования к оборудованию и помещениям.	4	2	1	2
1.1.3.	Лекарственное обеспечение стационарных и льготных категорий больных. Договорные взаимоотношения между аптечным учреждением и медицинской организацией, коллективная материальная ответственность.	2	1	-	1
1.2.	Расчет потребности в фармацевтической продукции, формирование заявок, заказов, поставщики и их оценка	8	4	-	4
1.3.	Учет и отчетность	8	4	-	4
1.3.1	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 работниками и аптечной организацией, доверенность на медицинского работника, выданная в медицинской организации, накладная-требование (форма М-11).	4	2	-	2

1.3.2.	Учет лекарственных препаратов и других материальных ценностей в медицинских организациях здравоохранения, состоящих на государственном бюджете. Требования к оборудованию и помещениям для хранения лекарственных препаратов.	4	2	-	2
1.4.	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности ЛС. Приемочный контроль. Документация, подтверждающая качество ЛС.	12	4	2	8
1.4.1	Правила отпуска лекарственных препаратов больным и учет их расхода. Рецептурный и безрецептурный отпуск. Порядок осуществления лекарственных препаратов по ОНЛС.	4	2	1	2
1.4.2.	Законодательство РФ в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения: права, обязанности и ответственность по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия потребителей фармацевтической продукции	4	2	1	2
1.4.3.	Фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные препараты, способы обнаружения, порядок списания и возврата.	4	-	-	4
1.5.	Фармакология	12	8	4	4
1.5.1.	Современные проблемы фармакологии	2	2	1	-
1.5.2.	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	1	1	1

1.5.3.	Локализация и механизмы действия лекарственных препаратов на молекулярном, клеточном, тканевом и органном уровне. Мишени для действия веществ, обладающих фармакологической активностью: рецепторы, ионные каналы, ферменты, транспортные системы, гены. Взаимодействие лекарственных препаратов.	4	2	1	2
1.5.4.	Рациональное использование лекарственных препаратов. Факторы, влияющие на действие лекарственных препаратов.	2	1	1	1
1.5.5.	Предупреждение и коррекция отрицательного действия лекарственных препаратов.	2	2	-	-
1.6.	Фармацевтическая технология.	12	8	2	4
1.6.1.	Фармацевтические факторы и их роль в терапевтической активности лекарственных препаратов.	4	2	-	2
1.6.2.	Новые лекарственные формы промышленного производства (микрокапсулы, липосомы, матрицы и др.) и условия их приема.	4	2	1	1
1.6.3.	Возрастные лекарственные формы. Особенности отпуска и рационального применения детских и гериатрических лекарственных форм.	4	4	1	1
2.	Оказание доврачебной медицинской помощи при неотложных и экстремальных состояниях	8	4	2	4
2.1	Правила оказания доврачебной медицинской помощи при неотложных и экстремальных состояниях. Отработка навыков СЛР.	8	4	2	4
	Итоговая аттестация (квалификационный экзамен - тестирование)	4		-	-
		72	36	12	32
Итого: 72 часа: теоретич. 36 (в том числе 12 с прим. электр. мет. обучения и дист. обр.техн.), практич. – 32, итог. аттестация – 4 часа					

СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Модуль 1. Участие в лечебно – диагностическом и реабилитационном процессах.

1.1. Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) и изделий медицинского назначения (ИМН).

1.1.1 Нормативные правовые документы в обороте лекарственных препаратов. Концепция фармацевтической помощи. Отличительные черты системы фармацевтической помощи. Основные подсистемы фармацевтической помощи. Понятия "обращение ЛС", "фармацевтическая деятельность". Формальные институты, создающие законодательно-правовую основу гарантий оказания фармацевтической помощи. Основные принципы охраны здоровья российских 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 РФ "О лекарственных средствах", "О защите прав потребителя", Оста "О правилах организации розничной торговли ЛС", Нормативные акты, утверждающие перечни основных групп лекарственных препаратов, стоящих на предметно-количественном учете. Органы управления фармацевтической службой. Уровни управления. Структура управления. Основные функции федеральных служб и агентств.

1.1.2 Охранные мероприятия и требования к оборудованию и помещениям. Группы лекарственных препаратов и правила их выписки (оформления), хранения, учета и отчетности.

1.1.3 Лекарственное обеспечение стационарных и льготных категорий больных. Договорные взаимоотношения между аптечными учреждениями и медицинскими организациями. 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, ее структура. Критерии и требования, предъявляемые при отборе лекарственных препаратов для включения в формулярные списки.

1.2. 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 заказов 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.

1.3. Учет и отчетность. 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 лекарственного препарата. Требования к оформлению рецептов. Сроки хранения рецептов. Порядок отпуска рецептурных лекарственных препаратов. Порядок безрецептурного отпуска лекарственных препаратов. Требования, предъявляемые к лекарственным препаратам при включении их в Перечень лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта врача. Основные принципы валеологии. Правила торговли товарами, разрешенными к продаже в аптечных организациях.

Организация системы учета на фармацевтическом торговом предприятии. 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 (платежными поручениями, по аккредитиву, чеками).

Организация отпуска лекарственных препаратов в условиях медицинских организаций, имеющих лицензии на фармацевтическую деятельность

Требования и условия осуществления фармацевтической деятельности в медицинских организациях. 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.

1.4. Государственная система контроля качества, эффективность и безопасность ЛС.

1.4.1 Правила отпуска лекарственных препаратов больным и учет их расхода. Рецептурный и безрецептурный отпуск. Порядок осуществления отпуска лекарственных препаратов по ОНЛС. Государственное регулирование качества продукции и услуг. Виды нормативной документации по стандартизации. Требования, предъявляемые к организациям, занимающихся лекарственным обеспечением населения, по соблюдению Закона РФ "О защите прав потребителей". Техническое законодательство как основа деятельности по стандартизации и оценке соответствия. Элементы технического регулирования. Принципы технического регулирования. Оценка соответствия, сертификация и ее схемы, декларирование соответствия и его схемы. Порядок осуществления государственного контроля качества ЛС. 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 ЛС. 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.

Показатели деятельности фармацевтической торговой организации. Качественные и количественные параметры деятельности фармацевтических торговых организаций.

1.4.2 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. Качество и защита прав потребителей, ответственность за информацию о качестве продукции. Документация, подтверждающая качество лекарственных препаратов.

1.4.3 Фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные препараты, способы обнаружения, порядок списания и возврата. Фальсификация лекарственных препаратов, способы ее обнаружения и порядок борьбы.

1.5. Фармакология.

1.5.1 Современные проблемы фармакологии. Современные проблемы фармакологии и перспективы ее развития в XXI веке. Фармакокинетические основы рациональной фармакотерапии. Основные фармакокинетические параметры.

1.5.2. Пути введения лекарственных препаратов. Всасывание, распределение, депонирование, биотрансформация, метаболизм лекарственных препаратов в организме. Зависимость фармакотерапевтического эффекта от свойств лекарственных препаратов и условий их применения. Пути введения лекарственных веществ, обладающих фармакологической активностью. 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.

1.5.3 Локализация и механизмы действия лекарственных препаратов на молекулярном, клеточном, тканевом и органном уровне. Мишени для действия веществ, обладающих фармакологической активностью: рецепторы, ионные каналы, ферменты, транспортные системы, гены. Взаимодействие лекарственных препаратов. 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.

1.5.4. 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, употребление 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.

1.5.5. 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, фетотоксическое. Мутагенность и канцерогенность лекарственных препаратов. Предупреждение отрицательного действия лекарственных препаратов на организм и его коррекция. Повторное применение лекарственных препаратов. Фармакоэпидемиология. Стандарты диагностики и лечения. Формулярная система.

1.6. Фармацевтическая технология.

1.6.1. Фармацевтические факторы и их роль в терапевтической активности лекарственных препаратов. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медико-биологические аспекты лекарственных препаратов. Понятие о фармакокинетики, 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.

1.6.2. Новые лекарственные формы промышленного производства (микрокапсулы, липосомы, матрицы и др.) и условия их приема. Современные лекарственные формы. 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).

1.6.3. Возрастные лекарственные формы. Особенности отпуска и рационального применения детских и гериатрических лекарственных форм. 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.

Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов. Особенности отпуска и применения детских и 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.

Модуль 2. Оказание доврачебной медицинской помощи при неотложных и экстремальных состояниях.

Правила оказания неотложной медицинской помощи при различных экстренных ситуациях. Стандарты оказания неотложной медицинской помощи при острых состояниях и заболеваниях (приступ ОКС, инфаркт миокарда, гипо- и гипергликемическое состояния и комы, носовое кровотечение, «острый» живот, гипертермический синдром, почечная колика, анафилактический шок, судорожный синдром, эпилептический припадок/эпистатус, приступ бронхиальной астмы/астматический статус).

Стандарты оказания неотложной медицинской помощи при экстремальных воздействиях (наружные кровотечения, электротравма, теплотравма, переломы конечностей, ребер, ключицы, позвоночника и костей таза, ЧМТ, ожоги, отморожения, общее охлаждение, утопление, удушье).

3.ОРГАНИЗАЦИОННО – ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Программа дополнительного профессионального образования «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность» предусматривает совокупность организационно-педагогических условий, обязательных при ее реализации:

1) образовательный процесс осуществляется в сроки, установленные календарным планом повышения квалификации медицинских работников на базе ГБПОУ ТМК, в соответствии с расписанием занятий;

2) Программа предусматривает реализацию образовательного процесса на основе компетентного подхода, в соответствии с трудовой функцией и трудовыми действиями профессиональной деятельности специалиста;

3) учебную деятельность обучающихся по программе предусмотрено осуществлять в лекционных аудиториях, практические – в учебных кабинетах и (или) в медицинских организациях в подразделениях соответствующего профиля.

4) образовательная деятельность обучающихся предусматривает следующие виды учебных занятий и учебных работ: лекции (в том числе с применением электронных методов обучения и дистанционных технологий), практические занятия, изучение электронных ресурсов, обучающих фильмов;

5) соблюдение требований действующих санитарных и противопожарных норм в образовательном процессе является обязательным условием;

6) Программа предусматривает обеспечение образовательного процесса учебно-методической, нормативной и правовой документацией по всем разделам и темам;

7) реализация Программы предусматривает обеспечение доступа обучающихся к учебным изданиям библиотечного фонда ГБПОУ ТМК, а также к ресурсам электронной библиотеки по полному перечню тем;

8) библиотечный фонд колледжа укомплектован печатными и/или электронными изданиями основной и дополнительной учебной литературы, изданной не позднее 5 лет, включает официальные, справочно-библиографические и периодические издания;

9) Программа предусматривает возможность использования обучающимися информационных ресурсов сети Интернет, а также частичное

освоение программы с применением электронных методов и дистанционных технологий;

10) освоение Программы завершается в соответствии с требованиями Федерального закона РФ от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» квалификационным экзаменом в форме тестирования.

3.1. Требования к кадровому обеспечению программы

К преподавательской деятельности привлекаются лица, имеющие высшее образование, соответствующее профилю преподаваемого модуля и дополнительное профессиональное образование по специальностям группы «Здравоохранение», а также лица, имеющие среднее профессиональное образование и дополнительное профессиональное образование, соответствующее профилю преподаваемого модуля с опытом деятельности в организациях соответствующей профессиональной сферы.

3.2 Материально – техническое обеспечение

Материально-техническое обеспечение дополнительной профессиональной образовательной программы «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность» предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

- мультимедийный проектор, автоматизированный проекционный экран, акустическая система, персональный компьютер, доступ в сеть интернет.

1. Видеофильмы, презентации.
2. Изделия медицинского назначения.
3. Лекарственные препараты.
4. Методические указания и рекомендации, инструкции, аннотации и т. п.

3.3 Информационное обеспечение

1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / [В. В. Богданов, Ю. А. Васягина [и др.]; под ред. И. А. Наркевича. – Электрон. текстовые данные. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017.

Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html>

2. Об основах охраны здоровья граждан в РФ: федеральный закон от 11 ноября 2011 г. № 323-ФЗ [Электронный ресурс]// Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

3. Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

4. О наркотических средствах и психотропных веществах: федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ [Электронный ресурс]// Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

5. О лицензировании отдельных видов деятельности: федеральный закон от 22 апреля 2011 г. № 99-ФЗ [Электронный ресурс]// Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

6. О защите прав ЮЛ и ИП при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля: федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

7. О лицензировании фармацевтической деятельности: постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

8. О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей: федеральный закон от 08 мая 2001 г. № 129-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

9. Об утверждении правил надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения: приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 647н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

10. Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 646н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

11. Об утверждении правил хранения лекарственных средств: приказ МЗ и СР РФ от 23.08.2010 г. № 706н [Электронный ресурс]// Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

2. Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения: приказ МЗ РФ от 13.11.1996 г. № 377 [Электронный ресурс]// Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

13. 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: приказ МЗ и СР РФ от 17.05.2012 г. № 562н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

14. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету: приказ МЗ РФ от 22.04.2014 г. № 183н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

15. Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: приказ МЗ РФ от 14.01.2019 г. № 4н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

16. Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления : приказ МЗ РФ от 01.08.2012 г. № 54н (с доп. и изм. от 2015 г.) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

17. О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания: приказ МЗСР РФ от 12.02.2007 № 110 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

18. Приказ МЗ РФ от 07.09.2016 г. № 681н «О перечне должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам»;

19. Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность: приказ МЗ РФ от 11.07.2017 г. № 403н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

20. Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств: постановление Правительства РФ от 03.09.2010 г. № 674 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

21. Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или

комплектации : постановление Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс.

22. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2019 год и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 г. № 2738-р [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс.

1. Закон РФ "Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан" N 5487-1 от 22.07.93 г.

2. Закон РФ "О наркотических средствах и психотропных веществах" N 3-ФЗ от 08.01.98 г.

3. Федеральный Закон "О лицензировании отдельных видов деятельности" N 99-ФЗ от 04.05.2011 г.

4. Закон РФ "Об обязательном медицинском страховании граждан в Российской Федерации", 29.11.2010 № 326 (ред. от 24.02.2021) г.

5. Закон РФ "О защите прав потребителя" N 2300-1 от 07.02.1992 г. (ред. 11.06.2021 г.).

6. Закон РФ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" N 294-ФЗ от 26.12.08 г.

7. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

8. Постановление Правительства РФ "О мерах государственного контроля за ценами на ЛС" N 347 от 29.03.1999 г. (с изменениями на 09.11.2001 г.)

9. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 N 890 (ред. от 14.02.2002 г.) "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения".

10. Постановление Правительства РФ "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" N 1081 от 22.12.2011 г. (ред. от 28.11.2020)

11. Постановление Правительства РФ "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации" N 964 от 29.12.2007 г. (с изменениями на

18.09.2020 г.)

12. Постановление Правительства РФ "О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства" N 654 от 08.08.2009 г. (ред. 03.02.2016 г.)

13. Приказ Минфина РФ "Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету "Учет материально-производственных запасов" (ПБУ 5/01) N 44н от 09.06.01 г. (утратил силу с 01.01.021 г.)

14. Приказ Минфина РФ "Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету "События после отчетной даты" (ПБУ 7/98) N 56н от 25.11.98 г. (ред. от 06.04.2015 г., зарегистрир. в Минюсте России 31.12.1998 № 1674)

15. Приказ МЗ РФ и Федерального фонда ОМС "О порядке осуществления контроля за назначением и обеспечением отдельных категорий граждан РФ на льготных условиях ЛС и ИМН" N 361/99 от 11.12.98 г. (утратил силу с 15.07.2019 г.)

16. Приказ МЗ РФ "Об утверждении инструкции о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами" N 318 от 05.11.97 г. (утратил силу от 29.09.2010 г.)

17. Приказ МЗ РФ "Об утверждении "Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп ЛС и ИМН" N 377 от 13.11.96 г. (с изменениями на 23.08.2010 г.)

18. Приказ МЗ РФ "Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)" N 309 от 21.10.97 г. (утратил силу с 01.01.2021 г.)

19. ЦБ РФ "Положение о правилах организации наличного денежного обращения на территории РФ" N 14-П от 05.01.98 г. (утратило силу с 01.01.2012 г.)

20. Приказ Минфина РФ "Об утверждении Методических указаний по инвентаризации имущества и финансовых обязательств" N 49 от 13.06.95 г. (ред. от 08.11.2010 г.)

21. Приказ МЗ РФ и Федерального фонда ОМС "О порядке осуществления контроля за назначением и обеспечением отдельных категорий граждан РФ на льготных условиях ЛС и ИМН" N 361/99 от 11.12.98 г. (утратил силу с 15.07.2019 г.)

22. Приказ МЗ РФ "О создании оперативного резерва лекарственных средств" N 7 от 10.01.99 г.

23. Приказ МЗ РФ "О гигиенической оценке производства, поставки и реализации продукции и товаров" к нему Письмо Госкомсанэпиднадзора РФ от 17.11.98 N 1100/2652-98-111".

от 20.07.1998 № 217 (ред. от 27.10.2000 г., зарег. в Минюсте РФ от 07.08.98 № 1587)

24. Приказ МЗ РФ "О дополнительных мерах по реализации Указа Президента РФ от 08.04.97 г. N 305".

25. Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти: Официальное издание. - М.: 1996.

26. 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. (ред. от 26.02.2013)

27. Приказ Минздравсоцразвития РФ "О порядке отпуска лекарственных средств" N 403н от 11.07.2017 г.

28. Приказ Минздравсоцразвития РФ "Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача" N 578 от 13.09.2005 г. (ред. от 26.07.2007)

29. Приказ МЗ "О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических лекарственных средств" N 330 от 12.11.97 г. (ред. от 18.03.2019), (отменён с 01.01.2021)

Рекомендованная литература:

1. Евплов В. Справочник главной (старшей) медицинской сестры. Издательство Феникс. Ростов-на-Дону, 2010. - 750 с.

2. Тарасова Ю.А., Костюкова Э.О., Сопина З.Е, Александрова О.В., Сунгурова Л.Е., Фомушкина И.А., Бершадская М.Б. Современная организация сестринского дела: учеб. пособие. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 576 с.

3. Кропачева О.С, Шипицына В.В., Мухачева Е.А., Максимчук-Колобова Н.С. Учет, хранение и методы введения лекарственных средств в организм: учебное пособие / О.С. Кропачева, В.В. Шипицына, Е.А. Мухачева, Н.С. Максимчук-Колобова. - Киров: ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России, 2017. – 101с.

4. Камынина Н.Н., Островская И.В., Пьяных А.В. Менеджмент и лидерство. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 528 с. 5. Бабаян С.Р., Тарасова Ю.А., Фомушкина И.А., Костюкова Э.О., Скляр Е.Н., Сунгурова Л.Е. Организация сестринской деятельности. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 656 с.

4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ (ВИДА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ)

4.1 Форма проведения итоговой аттестации

Для аттестации слушателей на соответствие их персональных достижений требованиям программы имеются вопросы для самоконтроля и фонд оценочных средств. Оценка качества освоения программы включает итоговую аттестацию.

Итоговая аттестация проводится аттестационной комиссией в форме квалификационного экзамена (тестовый контроль).

Уровень освоения и оценка результатов:

70-79% - 3 (удовлетворительно)

80-89% - 4 (хорошо)

90-100% - 5 (отлично)

4.2 Форма документа, выдаваемого по результатам освоения программы

Лицам, успешно освоившим Программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

Лицам, не прошедшим итоговую аттестацию или получившим по результатам итоговой аттестации неудовлетворительную оценку, а также лицам, освоившим часть Программы и (или) отчисленным из числа обучающихся (слушателей) по различным причинам, выдается справка об обучении или о периоде обучения утвержденного образца.

4.3 Средства контроля

Для аттестации слушателей на соответствие их персональных достижений поэтапным требованиям программы имеются вопросы для самоподготовки слушателей и фонд оценочных средств.

Фонд оценочных средств

1. Указать энтеральный путь введения:

- 1) под кожу
- 2) в вену
- 3) ректально

2. Какой путь введения относится к парентеральным:

- 1) внутрь
- 2) в мышцу
- 3) сублингвально

3. Что характеризует внутривенное введение:

- 1) быстрое развитие эффекта
- 2) лекарство попадает в кровь через воротную вену и печень
- 3) не вводят лекарства, обладающие раздражающими действиями
4. Как называют процесс накопления лекарственных веществ в организме:

- 1) привыкание
- 2) кумуляция
- 3) лекарственная зависимость

5. Как называют эффект, при котором один препарат усиливает действие другого:

- 1) привыкание
- 2) кумуляция
- 3) синергизм

6. Что понимают под тератогенным действием лекарственных средств:

- 1) неблагоприятное действие лекарств на плод, не вызывающее появления уродства плода
- 2) неблагоприятное действие лекарств на плод, вызывающее появление уродства плода
- 3) изменение в генетическом аппарате

7. Пониженная реакция организма на повторное введение препарата в той же дозе:

- 1) привыкание
- 2) синергизм
- 3) лекарственная зависимость

8. Нежелательное действие лекарственного вещества при его применении в терапевтических дозах:

- 1) токсичное
- 2) тератогенное
- 3) побочное

9. Что характерно для лекарственной зависимости:

- 1) Непреодолимое стремление к приему лекарственных средств
- 2) Нежелательное действие
- 3) кумуляция

10. Понятие "фармакокинетика" включает:

- 1) виды действия лекарств
- 2) механизмы для лекарств
- 3) всасывание, распределение, депонирование, биотрансформация, и выведение лекарственных веществ

11. Понятие "фармакодинамика" включает:

- 1) биотрансформацию лекарственных веществ
- 2) локализацию, механизмы действия, фармакологические эффекты, виды действия
- 3) Биодоступность

12. Условия, влияющие на действие лекарственных средств:

- 1) температура тела
- 2) влажность воздуха
- 3) возраст и конституция больного

13. Лечение проводят:

- 1) средними терапевтическими дозами
- 2) средними токсическими дозами
- 3) минимальными терапевтическими дозами

14. Изучение особенности реагирования больных старших возрастных групп на лекарственные средства:

- 1) предмет токсической фармакологии
- 2) предмет гериатрической фармакологии
- 3) предмет педиатрической фармакологии

15. Что такое широта терапевтического действия:

- 1) интервал между средней терапевтической и средней токсической дозами
- 2) интервал между минимальной терапевтической и минимальной токсической дозами
- 3) интервал между средней и высшей терапевтическими дозами

16. Превращение лекарств в организме получило название:

- 1) биотрансформация
- 2) распределение
- 3) экскреция

17. Биодоступность характеризуется:

- 1) количеством лекарственных веществ на один прием
- 2) количеством лекарственных веществ на курс лечения
- 3) долей лекарственного вещества от введенной дозы, которая поступает в системный кровоток в активной форме

18. Биотрансформация лекарств почти исключительно протекает:

- 1) в коже
- 2) в клетках печени
- 3) в легких

19. Прием лекарственных средств натощак считают:

- 1) не менее чем за 30 мин до еды
- 2) за 10-15 мин до еды
- 3) за 1-2 часа до еды

20. Причиной опасных для жизни коллапсов со снижением коронарного кровообращения может стать прием алкоголя:

- 1) с парацетамолом
- 2) с нитроглицерином
- 3) с анальгином

21. Существуют лекарственные препараты с регулируемым высвобождением действующих веществ:

- 1) верно
- 2) неверно

22. Твердые желатиновые капсулы, содержащие микрокапсулы и микродраже называются:

- 1) гранулы
- 2) спансулы
- 3) липосомы

23. Наука, изучающая биологическое действие лекарственных веществ в зависимости от их физико-химических свойств, лекарственной формы, технологии изготовления, называются:

- 1) фармакокинетика
- 2) биофармация
- 3) фармакодинамика

24. При увеличении степени измельчения лекарственного вещества скорость всасывания:

- 1) уменьшается
- 2) увеличивается
- 3) остается без изменения

25. При приеме внутрь измельченного порошка всасываемость его:

- 1) уменьшается
- 2) увеличивается
- 3) остается без изменения

26. Фармацевтическая технология как наука занимается решением задач:

- 1) обеспечивает условия охраны труда
- 2) реализация внутриаптечного контроля
- 3) создание новых лекарственных форм

27. Лекарственные формы для новорожденных, не имеющих методик анализа, в аптеке:

- 1) изготавливают
- 2) изготавливают в порядке исключения "под наблюдением"
- 3) не изготавливают

28. Изготовление лекарственных препаратов в отделениях МО:

- 1) запрещена
- 2) разрешена

29. Лекарственное вещество с заниженной биологической активностью использовать:

- 1) можно
- 2) нельзя

30. Биофармация как наука изучает:

- 1) результаты клинических испытаний
- 2) роль фармацевтических факторов
- 3) специфическую активность лекарственных веществ

31. К фармацевтическим несовместимостям относят:

- 1) фармакокинетическая
- 2) фармакодинамическая
- 3) физико-химическая

32. В основе физико-химической несовместимости лежит причина:

- 1) несмешиваемость компонентов
- 2) окисление
- 3) нейтрализация

33. Причиной физико-химической несовместимости ингредиентов может быть:

- 1) образование осадков алкалоидов в щелочной среде
- 2) коагуляция коллоидных растворов
- 3) образование осадков сульфаниламидов в кислой среде

34. Причиной химической несовместимости может быть:

- 1) расслоение лекарственной формы
- 2) адсорбция
- 3) образование осадков

35. Химическая несовместимость в лекарственных формах обусловлена явлением:

- 1) превышен предел растворимости
- 2) нарушение гомогенности
- 3) окислительно-восстановительная реакция

36. Физико-химическая несовместимость обусловлена процессом:

- 1) отсыревание смеси
- 2) комплексообразование
- 3) гидролиз

37. Эуфиллин в порошках образует отсыревающую смесь с веществами:

- 1) глюкоза
- 2) кислота аскорбиновая
- 3) сахар

38. Для оценки биологической доступности препарата изучают показатель:

- 1) растворимость веществ
- 2) характер метаболизма
- 3) площадь по кривой фармакокинетики

39. При оценке лекарственных препаратов различают биологическую доступность:

- 1) эквивалентную
- 2) абсолютную
- 3) адекватную

40. Лекарственные средства для новорожденных и детей до одного года жизнь должны быть стерильными:

- 1) верно
- 2) неверно

41. Лекарственные средства для новорожденных и детей до одного года жизнь готовят в условиях стерильности:

- 1) верно
- 2) неверно

42. К современным лекарственным формам относят:

- 1) растворы
- 2) мази
- 3) настойки
- 4) трансдермальные терапевтические средства

43. Максимальный объем жидких лекарственных форм для новорожденных при одновременном использовании составляет (мл):

- 1) 100
- 2) 200
- 3) 500

44. Вспомогательные вещества в производстве лекарственных препаратов обладают определенными физико-химическими свойствами:

- 1) верно
- 2) неверно

45. Кто является ответственным за организацию работы по отпуску лекарственных препаратов в медицинских обособленных подразделениях, расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - Медицинское обособленное подразделение):

- 1) руководитель медицинской организации
- 2) специалист, осуществляющий отпуск лекарственных препаратов в Медицинском обособленном подразделении
- 3) руководитель аптечного учреждения медицинской организации

46. Перечень лекарственных препаратов, подлежащих отпуску в медицинских организациях и обособленных подразделениях медицинских организаций:

- 1) перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи
- 2) перечень лекарственных препаратов, утвержденный органами исполнительной власти субъекта Российской Федерации
- 3) перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.12.2014 № 2782-р

47. Сроки хранения рецептов на лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету лекарственные средства выписанные бесплатно или со скидкой 50% в обособленных медицинских организациях:

- 1) 5 лет
- 2) 1 месяц (текущий)
- 3) 3 года

48. Сроки хранения рецепта, выписанного на бланке формы № 107-1/у в аптечной организации:

- 1) 3 года
- 2) не хранится
- 3) 5 лет

49. Срок действия рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы №148-1/у-88:

- 1) в течение 10 дней
- 2) в течение 5 дней

50. Прием лекарственных средств натощак считают:

- 1) не менее чем за 30 мин до еды
- 2) за 10-15 мин до еды
- 3) за 1-2 часа до еды