

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**



УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО СОГМА
Минздрава России
О.В. Ремизов
«26» февраля 2021 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА–ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«Организация и обеспечение хранения лекарственных препаратов и
товаров аптечного ассортимента»
количество часов-36/1зет**

Владикавказ 2021

Разработчики программы:

Бидарова Ф.Н. – зав. кафедрой фармации, к.фарм.н., доцент

Кисиева М.Т. – доцент кафедры фармации, к.фарм.н.

Рецензент:

Григорьев А.В. – заведующий аптекой Клинической больницы СОГМА

Программа обсуждена на заседании кафедры фармации от 12.01.2021 г., протокол № 6.

Дополнительная профессиональная образовательная – программа повышения квалификации одобрена на заседании ЦКУМС от 05.02.2021 г., протокол № 3.

Дополнительная профессиональная образовательная программа – повышения квалификации утверждена на заседании ученого Совета от 26.02.2021 г., протокол № 4.

2. Пояснительная записка

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации фармацевтических работников «Организация и обеспечение хранения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента» разработана в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в области вопросов организации и обеспечения хранения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента.

Целью обучения является: краткосрочное повышение квалификации в области современной нормативно-правовой базы по вопросам организации и обеспечения хранения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента.

Категория обучаемых: фармацевтические работники.

Продолжительность обучения: 36 академических часов/1 ЗЕТ

Форма обучения: Очная

1 ЗЕТ соответствует 36 академических часа продолжительностью 45 минут. Максимальный объем учебной нагрузки слушателя, включая все виды аудиторной и внеаудиторной (самостоятельной) учебной работы, составляет 36 академических часов в неделю.

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца - удостоверение о повышении квалификации.

3. Планируемые результаты обучения

3.1 Требования к уровню подготовки специалиста, успешно освоившего дополнительную профессиональную образовательную программу «Организация и обеспечение хранения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента»

Специалист должен обладать профессиональными компетенциями (ПК):

- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;
- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
- способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожение.

4. Учебный план

№ № п/п	ТЕМА	Всего часов	АУДИТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ		ФОРМА КОНТРОЛЯ
			Лекции	Семинарские занятия	
1.	Система обеспечения качества хранения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента. Требования к персоналу, оборудованию и помещениям для хранения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента.	8	2	6	Текущий контроль
2.	Документация по хранению и действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению.	8	2	6	
3.	Требования к оснащению и укрепленности помещений для хранения НС, ПВ и их прекурсоров, сильнодействующих и ядовитых веществ. Правила хранения и уничтожения НС, ПВ и их прекурсоров.	8	2	6	
4.	Правила уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.	8	2	6	
5.	ИТОГОВАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ/ТЕСТИРОВАНИЕ	4	-	4	Зачет
6.	ИТОГО	36	8	28	-

5. Программа курса

Трудоемкость освоения: 36 академических часов.

5.1. Содержание рабочей программы

№ п/п	Содержание компетенции (или ее части)	Тема занятия	Результаты освоения		
			знать	уметь	владеть
1	2	3	4	5	6
1.	готовность к обеспечению хранения лекарственных средств	Система обеспечения качества хранения и лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента. Требования к персоналу, оборудованию и помещениям для	основные нормативные и правовые документы, юридические, законодательные и административные процедуры и	оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из	техникой организации и работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического

		<p>хранения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента.</p> <p>Документация по хранению и действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению.</p> <p>Требования к оснащению и укреплённости помещений для хранения НС, ПВ и их прекурсоров, сильнодействующих и ядовитых веществ.</p> <p>Правила хранения и уничтожения НС, ПВ и их прекурсоров.</p>	<p>стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности, технологию хранения товаров аптечного ассортимента;</p>	<p>аптеки; обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети;</p>	<p>рынка; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;</p>
2.	<p>готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств</p>	<p>Система обеспечения качества хранения и лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента.</p> <p>Требования к персоналу, оборудованию и помещениям для хранения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента.</p> <p>Документация по хранению и действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению.</p>	<p>вопросы выявления недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств</p>	<p>проводить мероприятия по выявлению недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств</p>	<p>навыками интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств для выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных</p>
3.	<p>способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожение</p>	<p>Правила уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.</p>	<p>нормативную документацию в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>оформлять соответствующую документацию</p>	<p>нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач</p>

5.2. Вопросы для самоподготовки

1. Нормативная документация в области хранения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента
2. Система обеспечения качества хранения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента.
3. Требования к персоналу при хранении лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента.
4. Требования оборудованию и помещениям для хранения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента.
5. Особенности хранения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента с различными физико-химическими свойствами.
6. Документация по хранению лекарственных препаратов.
7. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению.
7. Требования к оснащению и укрепленности помещений для хранения НС, ПВ и их прекурсоров, сильнодействующих и ядовитых веществ.
8. Правила хранения и уничтожения НС, ПВ и их прекурсоров.
9. Правила уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

5.3. Литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров		Наименование ЭБС/ссылка в ЭБС
				в библиотеке	на кафедре	
1	2	3	4	5	6	7
Основная литература						
1.	Управление и экономика фармации: учебник	ред. И.А. Наркевич	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017	25	1	«Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html
2.	Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"; Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"; Федеральный закон от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах"; Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»; Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»; Постановление Правительства РФ от 17 декабря 2010 г. № 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»; Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных	-	-	-	-	ГАРАНТ.РУ информационно-правовой портал

	<p>лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»; Приказ МЗ РФ от 24.07.2015г. № 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”; Приказ МЗ РФ от 23.08.2010 г. № 706н “Об утверждении Правил хранения лекарственных средств (с изменениями и дополнениями) от 28.12.2010г.”; Приказ МЗ РФ от 31.06.2016 г. № 646н “Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения”; Приказ МЗ РФ от 31.06.2016 г. № 647н “Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения”; СанПин СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» (утв. Постановлением Главного гос.сан. врача РФ от 17 февраля 2016 г. №19)</p>					
Дополнительная литература						
3.	Фармакопея 14 (4 тома)	[Электронный ресурс]	-	-	-	Режим доступа.- http: www.femb.ru /

6. Организационно-педагогические условия

Для реализации дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации «Организация и обеспечение хранения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента» кафедра располагает наличием: 1) учебно-методической документации и материалов 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся; 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов подготовки.

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий.

Методика преподавания предусматривает чтение лекций, проведение семинарских (практических) занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы слушателя, включающий:

- Посещение лекционных занятий.
- Решение практических задач и заданий на семинарских (практических) занятиях.
- Другие виды работ, определяемые преподавателем.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по разделам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной деятельности.

Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности.

7. Формы аттестации

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Организация и обеспечение хранения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента»:

1. Проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку специалиста в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.
2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы.
3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации.

8. Оценочные материалы

Примеры тестовых заданий

- 1. Лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, хранят:**

1. На стеллаже в обычных условиях;
2. В защищенном от естественного и искусственного света месте;
3. В прохладном месте;
4. В отдельном шкафу или изолированном помещении.

2. Хранение ЛС при прохладной температуре должно осуществляться в пределах:

1. 2 - 8°C;
2. 16 - 18°C;
3. 8 - 15°C;
4. 18 - 20°C.

3. Срок годности препарата в отделе хранения аптечного склада контролируют по документу:

1. Приемный акт;
2. Реестр счетов;
3. Карточка складского учета;
4. Стеллажная карточка.

4. Лекарственные средства, требующие защиты от улетучивания:

1. Антибиотики;
2. Сульфаниламидные препараты;
3. Спиртовые экстракты и настойки;
4. Лекарственное сырье, содержащее сердечные гликозиды;

5. При хранении пластмассовых изделий требуется защита от:

1. Открытого огня, паров летучих веществ;
2. Удаленности от отопительных систем не менее 1 метра;
3. Наличие темного вентилируемого помещения;
4. ОВВ ниже 65%.

6. При хранении резиновых изделий их следует располагать на расстоянии от нагревательных приборов не менее:

1. 1 метра;
2. 2 метров;
3. 3 метров;
4. 5 метров.

7. ЛП с истекшим сроком годности:

1. Можно реализовывать после переконтроля;
2. Можно, если продлить срок годности;
3. Реализации не подлежат;
4. Частично можно реализовывать.

8. При хранении требует защиты от воздействия газов окружающей среды:

1. Перевязочный материал;
2. Окись магния;
3. ЛРС;
4. Натрия хлорид.

9. При хранении требуют защиты от улетучивания:

1. Антибиотики;
2. Алкалоиды, гликозиды;
3. Рибофлавин;
4. Раствор аммиака, перекись водорода.

10. При хранении огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных ЛС должны быть обеспечены условия, кроме:

1. Выделения изолированных помещений;
2. Оборудования средствами пожаротушения;
3. Сигнализацией;
4. Защита от прохладной температуры.

11. Хранение огнеопасных и взрывоопасных ЛС должно осуществляться:

1. В сейфе;
2. В отдельном помещении;
3. В подвале;
4. На металлическом стеллаже.

12. Температура и влажность воздуха в помещениях хранения регистрируются:

1. 2 раза в сутки;
2. 1 раз в сутки;
3. 2 раза в неделю;
4. Через день.

13. При хранении требует защиты от пониженной температуры:

1. Натрия хлорид;
2. Инсулин;
3. Мазевые основы;
4. Перевязочный материал.

14. Хранение наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых веществ осуществляют:

1. Во встроенном несгораемом шкафу;
2. В сейфе;
3. В подвале;
4. В кабинете руководителя.

15. К легковоспламеняющимся ЛС относятся все, кроме:

1. Спиртовых настоек;
2. Глицерина;
3. Скипидара;
4. Хлорэтила.

16. Для поддержания повышенной влажности в помещениях хранения резиновых изделий устанавливаются сосуды:

1. с 2% водным раствором карболовой кислоты;
2. с 2% водным раствором формалина;
3. с 5% раствором глицерина;
4. с 0,2% раствором хлорамина.

17. Лекарственные препараты, требующие защиты от действия влаги, хранятся:

1. На стеллажах в обычных условиях;
2. В хорошо укупленной таре;
3. В прохладном месте;
4. В отдельном шкафу или изолированном помещении.

18. При выявлении в аптеке ЛС с истекшим сроком годности такие лекарственные средства:

1. Побыстрее продают;
2. Возвращают поставщику;
3. Уничтожают в аптеке и составляют акт;
4. Хранят отдельно от других групп ЛС в карантинной зоне.

19. В аптечных организациях допускается хранение фарм. субстанций, обладающих легковоспламеняющимися и горючими свойствами, во встроенных несгораемых шкафах в объеме:

1. До 5 кг;
2. До 10 кг;
3. До 50 кг.
4. До 100 кг.

20. К приборам контроля за параметрами воздуха в помещениях хранения не предъявляется требование:

1. Быть сертифицированными;
2. Быть калиброванными;

3. Подвергаться периодической поверке;
 4. Постановки на учет в ЦКК ЛС.
- 21. Хранение ЛС при температурном режиме «в холодильнике» должно осуществляться в пределах:**
1. 2 - 8°C;
 2. 8 - 15°C;
 3. 15 - 25°C.
 4. Ниже 0 °C
- 22. К приборам контроля за параметрами воздуха в помещениях хранения не предъявляется требование:**
1. Быть сертифицированными;
 2. Быть калиброванными;
 3. Подвергаться периодической поверке;
 4. Постановки на учет в ЦКК ЛС.
- 23. Гигрометры в помещениях хранения должны находиться на расстоянии от дверей, окон и отопительных приборов не менее:**
1. 1 метра;
 2. 2 метров;
 3. 3 метров;
 4. на противоположной от дверей стороне.
- 24. Показатели влажности и температуры в помещениях хранения проверяются не реже:**
1. 1 раза в сутки;
 2. 1 раза в неделю;
 3. 1 раза в 10 дней;
 4. 1 раза в месяц.
- 25. Журнал регистрации параметров воздуха в помещениях хранения по окончании года хранится:**
1. 1 год;
 2. 2 года;
 3. 3 года;
 4. 5 лет.
- 26. К взрывоопасным ЛС относятся:**
1. Коллодий, молочная кислота;
 2. Уксусная кислота, клеол;
 3. Этанол, фенолсалицилат;
 4. Серебра нитрат, калия перманганат.
- 27. К легкогорючим ЛС относятся все, за исключением:**
1. Глицерина;
 2. ЛРС;
 3. Эфира;
 4. Серы.
- 28. Хранить отдельно по сериям и срокам годности необходимо:**
1. Пахучие вещества;
 2. Красящие вещества;
 3. Настойки и экстракты;
 4. МИБП.
- 29. Для идентификации ЛС в помещениях хранения на стеллажах, полках, шкафах располагаются:**
1. Паспорт ОКК;
 2. Накладные;
 3. Стеллажные карты;
 4. Шелфтокеры.
- 30. Большие металлические емкости заполняются этиловым спиртом на:**

1. 75%;
2. 90%;
3. 100%;
4. 50%.

31. При хранении резиновых изделий требуется защита от факторов, за исключением:

1. Текущего воздуха;
2. Влияния избыточного кислорода воздуха;
3. Комнатной и прохладной температуры;
4. Механических повреждений.

32. Для учета ЛС с ограниченным сроком годности рекомендуется использовать все, за исключением:

1. Компьютерных технологий;
2. Стеллажных карт;
3. Журналов учета;
4. Картотек.

33. Приказ, который утверждает правила хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях:

1. №377;
2. №706н;
3. №1222н;
4. №785.

34. Хранение ЛС при комнатной температуре должно осуществляться в пределах:

1. 2 - 8°C;
2. 8 - 15°C;
3. 15 - 25°C.
4. Выше 25°C.

35. Показатели температуры и влажности регистрируются в:

1. Журнале (карте) регистрации параметров воздуха;
2. Журнале предметно-количественного учета;
3. Стеллажной карте;
4. Картотеке.

36. В помещениях хранения осуществляется наблюдение за температурой и влажностью воздуха:

1. 2 раза в сутки;
2. 1 раз в смену;
3. 1 раз в неделю;
4. 1 раз в сутки.

37. Перманганат калия относится к группе хранения:

1. Взрывчатые;
2. Взрывоопасные;
3. Легковоспламеняющиеся;
4. Легкогорючие.

38. Контроль температурного режима при хранении МИБП проводится:

1. 1 раз в день;
2. 2 раза в день;
3. 1 раз в неделю;
4. 1 раз в месяц.

39. При хранении резиновых изделий требуется защита от факторов, за исключением:

1. Света;
2. Высокой (более 20 °С и низкой (ниже 0 °С) температуры;
3. Воздействия агрессивных веществ;
4. Высокой (более 65%) влажности воздуха.

40. При выявлении в аптеке ЛС с истекшим сроком годности такие лекарственные средства:

1. Побыстрее продают;
2. Возвращают поставщику;
3. Уничтожают в аптеке и составляют акт;
4. Хранят отдельно от других групп ЛС в карантинной зоне.