

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ  
АКАДЕМИЯ

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ  
КВАЛИФИКАЦИИ**  
«ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ, ОФОРМЛЕНИЯ И ОТПУСКА  
ЭКСТЕМПОРАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ  
2017г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утверждённым приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

Старший преподаватель каф. УЭФ Е.В. Похваленко

Программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры УЭФ (протокол №\_\_\_\_\_).

Зав. кафедрой УЭФ, профессор, д.ф.н. И.А.Наркевич \_\_\_\_\_

Программа рассмотрена и утверждена на заседании методического совета СПХФА 2017года (протокол № \_\_\_\_\_).

## СОДЕРЖАНИЕ

1.	Цель	4
2.	Планируемые результаты обучения	4
3.	Учебный план	5
4.	Календарный учебный график	5
5.	Рабочая программа учебного курса	6
5.1.	Введение	6
5.2.	Учебно-тематический план	6
5.3.	Описание разделов курса	8
5.4.	Материально-технические условия реализации	8
5.5.	Информационное обеспечение образовательного процесса	9
5.6.	Формы аттестации	9
5.7.	Описание оценочных материалов	9
5.8.	Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций	11
6.	Методические рекомендации по освоению дополнительной профессиональной программы.	11

## 1. ЦЕЛЬ

Повышение квалификации специалистов аптечных организаций для решения профессиональных задач в области организации изготовления и отпуска экстремпоральных лекарственных препаратов в соответствии с установленным законодательством порядком.

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Особенности организации изготовления, оформления и отпуска экстремпоральных лекарственных препаратов» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
	Готовность к осуществлению деятельности, связанной с изготовлением, оформлением и отпуском экстремпоральных лекарственных препаратов в соответствии с установленным законодательством порядком	<b>Знать:</b> нормативное и правовое регулирование порядка изготовления, оформления и отпуска экстремпоральных лекарственных препаратов <b>Уметь:</b> решать профессиональные задачи, возникающие в рамках организации изготовления, оформления и отпуска экстремпоральных лекарственных препаратов

### 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Категория слушателей:** специалисты аптечных организаций, повышающие квалификацию по специальностям «Фармация», «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

**Срок обучения:** 36 часов

**Форма обучения:** заочная

№ п/п	Разделы и темы занятий	Количество часов				
		всего	В том числе			
			лекции	Ситуационные задания	Самостоятельное изучение	контроль
1	Нормативное правовое регулирование экстремпорального изготовления лекарственных препаратов в Российской Федерации	8	2	2	3	1
2	Особенности таксировки рецептов на экстремпорально изготавливаемые лекарственные препараты	8	2	2	3	1
3	Материально-техническое оснащение процесса экстремпорального изготовления и контроля качества лекарственных препаратов	10	4	2	3	1
4	Порядок оформления и отпуска экстремпорально изготовленных лекарственных препаратов	8	2	2	3	1
5	Итоговая аттестация	2				2
ИТОГО:		36	10	8	12	6

### 4. КАЛЕНДАРНЫЙ ГРАФИК

№	Название темы	Кол.уч. часов
1	Нормативное правовое регулирование экстремпорального изготовления лекарственных препаратов в Российской Федерации	8
2	Особенности таксировки рецептов на экстремпорально изготавливаемые лекарственные препараты	8
3	Материально-техническое оснащение процесса экстремпорального изготовления и контроля качества лекарственных препаратов	10
4	Порядок оформления и отпуска экстремпорально изготовленных лекарственных препаратов	8
5	Итоговая аттестация	2
ИТОГО:		36

## 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

### 5.1. Введение

Экстемпоральное изготовление лекарственных препаратов, незаслуженно заброшенное в последнее время, сейчас начинает возрождаться в духе общемировых тенденций «фокуса на пациента». Работники аптечных организаций, сохранивших или основавших заново экстемпоральное изготовление, должны соблюдать достаточно сложные правила изготовления, оформления и отпуска этих лекарственных препаратов. Для выполнения данных требований необходимо иметь не только соответствующее материально-техническое оснащение, но и узкоспециализированные знания о порядке изготовления, оформления и отпуска экстемпорально изготовленных лекарственных препаратов.

В связи с вступлением в силу Приказа Минздрава России от 26 октября 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», а также Приказа Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», изменены подходы к порядку изготовления, оформлению, правилам отпуска и другим важным вопросам обращения экстемпорально изготовленных лекарственных препаратов.

### 5.2. Учебно-тематический план\*

№ п/п	Наименование разделов, дисциплин и тем*	Всего, час	В том числе			Контроль тесты
			Лекции	Ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	2	3	4	5	6	7
1	Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов в Российской Федерации	8	2	2	3	1
2	Особенности таксировки рецептов на экстемпорально изготавливаемые лекарственные препараты	8	2	2	3	1
3	Материально-техническое	10	4	2	3	1

	оснащение процесса экстермпорального изготовления и контроля качества лекарственных препаратов					
4	Порядок оформления и отпуска экстермпорально изготовленных лекарственных препаратов	8	2	2	3	1
5	Итоговая аттестация	2				2
	Итого	36	10	8	12	6

\*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

### 5.3 Описание разделов курса

#### **Тема 1. Нормативное правовое регулирование экстермпорального изготовления лекарственных препаратов в Российской Федерации.**

Рассмотрение основных понятий ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств», ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказа Минздрава России от 26 октября 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», Приказа Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Понятие экстермпорально изготовленных лекарственных препаратов и обеспечения их должного качества.

#### **Тема 2. Особенности таксировки рецептов на экстермпорально изготавливаемые лекарственные препараты.**

Особенности оформления рецептов на экстермпорально изготавливаемые лекарственные препараты. Правила таксировки рецептов. Понятие тарифа за изготовление.

#### **Тема 3. Материально-техническое оснащение процесса экстермпорального изготовления и контроля качества лекарственных препаратов.**

Понятие о производственных помещениях рецептурно-производственного отдела аптечной организации и рабочих местах в этих помещениях. Основные технологические процессы при изготовлении лекарственных препаратов и оборудование для этих процессов. Особенности изготовления наиболее распространенных прописей. Организация контроля качества экстермпорально изготовленных лекарственных препаратов в аптечной организации.

#### **Тема 4. Порядок оформления и отпуска экстермпорально изготовленных лекарственных препаратов**

Нормативное регулирование оформления экстермпорально изготовленных лекарственных препаратов. Правила выбора этикеток и дополнительных предупредительных надписей в зависимости от способа применения, лекарственной формы и условий хранения. Контроль при отпуске.

### 5.4 Материально-технические условия реализации

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов (указать каких):	Не требуется
Наличие лабораторий(указать каких):	Не требуется
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	имеется платформа дистанционного обучения <a href="http://cpks-do.ru/">http://cpks-do.ru/</a>
Иное(указать)	-

## 5.5 Информационное обеспечение образовательного процесса

### Литература

1. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 «Положение о лицензировании фармацевтической деятельности».
3. Приказ МЗ РФ от 20.12.2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания ЛП, а также форм рецептурных бланков...».
4. Приказ МЗ и СР РФ от 14.12.2005 г. № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств».
5. Приказ Минздрава России от 26.10. 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
6. Приказ Минздрава России от 31.08. 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

## 5.6 Формы аттестации

По каждому разделу программы проводится текущий контроль.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

## 5.7 Описание оценочных материалов.

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование.

Пример вопросов тестового задания:

### Правила изготовления лекарственных препаратов регламентирует:

- А. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
- Б. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 «Положение о лицензировании фармацевтической деятельности».
- В. Приказ Минздрава России от 26.10. 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»**
- Г. Приказ Минздрава России от 31.08. 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

### Пример ситуационной задачи

*В аптечной организации по индивидуальному рецепту были изготовлены капли Морозова. На этикетке подготовленного к отпуску препарата было указано:*

- а) наименование аптечной организации;*
- б) местонахождение аптечной организации;*

- в) Ф.И.О. пациента;*
- г) состав лекарственного препарата;*
- д) способ применения лекарственного препарата, вид лекарственной формы;*
- е) дата изготовления лекарственного препарата;*
- ж) цена лекарственного препарата;*
- з) предостережение «Хранить в недоступном для детей месте».*

*Правильно ли составлена этикетка. Почему? Обоснуйте ссылкой на нормативные документы.*

Ответ

Согласно требованиям Приказа Минздрава России от 26.10. 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», на этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для населения, должно быть указано:

- а) наименование аптечной организации, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;*
- б) местонахождение аптечной организации или место фармацевтической деятельности индивидуального предпринимателя;*
- в) номер рецепта (присваивается в аптеке);**
- г) Ф.И.О. пациента;*
- д) наименование или состав лекарственного препарата;*
- е) способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций), вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.);*
- ж) подробное описание способа применения (для микстур: «по \_\_\_ ложке \_\_\_ раз в день \_\_\_ еды»; для капель для внутреннего употребления: «по \_\_\_ капель \_\_\_ раз в день \_\_\_ еды»; для порошков: «по \_\_\_ порошку \_\_\_ раз в день \_\_\_ еды»; для глазных капель: «по \_\_\_ капель \_\_\_ раз в день в \_\_\_ глаз»; для остальных лекарственных форм, применяемых наружно, должно быть оставлено место для указания способа применения, которое заполняется от руки или проставлением штампа. На этикетках лекарственных препаратов для инъекций и инфузий должно быть обязательно предусмотрено место для написания состава лекарственного препарата и указания способа его применения или введения);**
- з) дата изготовления лекарственного препарата;*
- и) срок годности лекарственного препарата («Годен до \_\_\_\_\_»);**
- к) цена лекарственного препарата;*

л) предостережение «Хранить в недоступном для детей месте».

Следовательно, этикетка содержала не всю необходимую информацию, то есть была составлена неправильно.

### 5.8 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
Готовность к осуществлению деятельности, связанной с изготовлением, оформлением и отпуском экстемпорально изготовленных лекарственных препаратов в соответствии с установленным законодательством порядком	<b>Знает:</b> нормативное и правовое регулирование порядка изготовления, оформления и отпуска экстемпоральных лекарственных препаратов  <b>Умеет:</b> решать профессиональные задачи, возникающие в рамках организации изготовления, оформления и отпуска экстемпоральных лекарственных препаратов	<i>Текущий контроль:</i> тесты по разделам курса  <i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы.

## 6 МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОСВОЕНИЮ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

В целях эффективного усвоения программы лекционный материал излагается последовательно по разделам, которые отражены в календарном учебном графике.

Для лучшего усвоения программы слушателям рекомендуется проработать материалы лекций. Лекционный курс представлен в презентационных материалах сопровождающих каждый раздел.

Рекомендуемый итоговый контроль – тестирование, обобщающее все темы программы и позволяющее проверить сформированность компетенций по результатам обучения.