

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

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В АПТЕКЕ. ТРЕБОВАНИЯ И
ОСОБЕННОСТИ»**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

2017 г.

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:

Доцент каф. УЭФ, к.ф.н. Золотарева Н.Г.

Программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры (протокол №8).

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

Программа рассмотрена и утверждена на заседании методического совета СПХФА 2017 года (протокол №8).

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	9
5.5.	Информационное обеспечение образовательного процесса	9
5.6.	Формы аттестации	10
5.7.	Описание оценочных материалов	10
5.8.	Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций	10
6.	Методические рекомендации по освоению дополнительной профессиональной программы.	10

1. ЦЕЛЬ

Повышение квалификации специалистов аптечных организаций для решения профессиональных задач в области обеспечения хранения лекарственных препаратов, с учетом особенностей нормативного правового регулирования сферы обращения лекарственных средств в РФ.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Хранение лекарственных препаратов в аптеке. Требования и особенности» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
	Готовность к обеспечению хранения лекарственных препаратов в аптеке	Знать: нормативное правовое регулирование обеспечения хранения лекарственных препаратов Уметь: решать стандартные задачи в области обеспечения хранения лекарственных препаратов

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

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

Срок обучения: 18 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 хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях	3	2		1	
2	Система обеспечения качества хранения в аптечных организациях	3	2		1	
3	Особенности хранения отдельных групп лекарственных препаратов	4		4		
4	Промежуточное тестирование	1				1
5	Особенности хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету	3			3	
6	Особенности хранения других товаров аптечного ассортимента	2			2	
7	Итоговая аттестация	2				2
ИТОГО:		18	4	4	7	3

4. КАЛЕНДАРНЫЙ ГРАФИК

№	Название темы	Кол. уч. часов
1	Нормативное правовое регулирование хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях	3
2	Система обеспечения качества хранения в аптечных организациях	3
3	Особенности хранения отдельных групп лекарственных препаратов	4
4	Промежуточное тестирование	1
5	Особенности хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету	3
6	Особенности хранения других товаров аптечного ассортимента	2
7	Итоговая аттестация	2
	ИТОГО:	18

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Обеспечение населения эффективными, безопасными и качественными средствами предполагает использование различных инструментов государственного воздействия на сферу обращения лекарственных средств. К числу данных инструментов можно отнести лицензирование фармацевтической деятельности. К лицензионным требованиям и условиям Положением о лицензировании фармацевтической деятельности отнесено требование о соблюдении правил хранения лекарственных средств. При этом нарушения правил хранения лекарственных препаратов расцениваются органами контроля и надзора как грубые нарушения лицензионных требований и условий.

В соответствии с положениями Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» хранение лекарственных средств осуществляется различными субъектами, в том числе аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Также данным законом установлено, что правила хранения лекарственных средств утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В настоящее время приказом МЗ РФ от 23.08.2010 г. № 706н установлены требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения, регламентированы условия хранения указанных лекарственных средств. Тенденция гармонизации требований к эффективности, безопасности и качеству лекарственных средств, определяет актуальность создания системы обеспечения (управления) качества в аптечной организации, ориентированной на стандарт GSP (в РФ вступил в силу с 1 марта 2017 года приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»).

5.2. Учебно-тематический план*

№ п/п	Наименование разделов, дисциплин и тем*	Всего, час	В том числе			Контроль
			Лекции	Ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	2	3	4	5	6	7
1.	Нормативное правовое регулирование хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях	3	2		1	
2	Система обеспечения качества хранения в аптечных организациях	3	2		1	
3	Особенности хранения отдельных групп лекарственных препаратов	4		4		

4	Промежуточное тестирование	1				1 (Тест)
5	Особенности хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету	3			3	
6	Особенности хранения других товаров аптечного ассортимента	2			2	
7.	Итоговая аттестация	2				2 (Тесты)
	Итого	18	4	4	7	3

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

5.3 Описание разделов курса

Тема 1. Нормативное правовое регулирование хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях

Рассмотрен порядок нормативного правового регулирования сферы обращения лекарственных средств в части хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях. Проанализированы требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, необходимые для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в гражданский оборот.

Тема 2. Система обеспечения качества хранения в аптечных организациях

Проанализирован комплекс мер, направленных на создание, поддержание и исполнение работниками аптечной организации системы качества при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов. Данная система должна быть внедрена посредством утверждения документов, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.

Тема 3. Особенности хранения отдельных групп лекарственных препаратов

Рассмотрено влияние факторов внешней среды на качество лекарственных препаратов. Требования к помещениям хранения. Организация размещения лекарственных препаратов в помещениях хранения. Общие и специфические принципы. Хранение лекарственных средств с учетом физико-химических свойств и влияния факторов внешней среды, лекарственной формы, фармакологической группы, способа введения.

Тема 4. Особенности хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету

Проанализированы требования законодательных и нормативных документов в части предметно-количественного учета лекарственных препаратов в аптечных организациях. Рассмотрены требования к материально-техническому оснащению аптечных организаций, организационно-распорядительные аспекты организации ПКУ в аптеках, порядок учета о отчетности.

Тема 5. Особенности хранения других товаров аптечного ассортимента

Проанализированы требования нормативных документов к условиям хранения медицинских изделий (резиновых изделий, пластмассовых изделий, перевязочных средств, вспомогательных материалов и изделий медицинской техники).

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 http://cpks-do.ru/
Иное (указать)	-

5.5 Информационное обеспечение образовательного процесса

Литература

1. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Федеральный Закон от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
3. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 «Положение о лицензировании фармацевтической деятельности».
4. Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 г. № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, и регистрацией операций, связанных с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров».
5. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ».
6. СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов".
7. Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 646н «Об утверждении правил надлежащего хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
8. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ № 706н от 23.08.2010 г. «Об утверждении правил хранения ЛС» (с доп. и изм. от 28.12.2010 г. в редакции приказа № 1221н).
9. Приказ МЗ РФ от 13.11.1996 г. № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп ЛС и ИМН» (с изм.).
10. Приказ МЗ РФ от 17.06.2013 г. № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением ЛС для МП, подлежащих ПКУ...».
11. Приказ МЗ РФ от 22.04.2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

5.6 Формы аттестации

По каждому разделу программы проводится текущий контроль в виде опроса, тест. 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:

В какое из указанных мест хранения Вы поместите ЛРС:

- А. Сухое хорошо проветриваемое помещение
- Б. Шкаф, окрашенный изнутри черной краской
- В. Холодильник
- Г. Полуподвальное или затемненное помещение. Влажность не менее 65%. Для поддержания влажности ставятся сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты
- Д. Сейф

5.8 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
Готов к обеспечению хранения лекарственных препаратов в аптеке	1. Знает нормативное правовое регулирование обеспечения хранения лекарственных препаратов. 2. Умеет решать стандартные задачи в области обеспечения хранения лекарственных препаратов.	<i>Текущий контроль:</i> тест по разделам курса, опросы. <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.