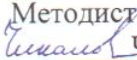



**КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

«ТИХВИНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ»

РАССМОТРЕНА
на совещании
по методической работе
Протокол
от « 29 » 11 2019 г.
№ 3
Методист
 Чикалова Л.Г.

УТВЕРЖДЕНА
распоряжением
от « 03 » 12. 2019 г.
№ 278- о/д
Директор
ГБПОУ ЛО «ТМК»
Н.Н.Зайцев



Дополнительная профессиональная программа
повышения квалификации
(непрерывного образования)

**Организация хранения, учета и отпуска лекарственных
препаратов в организациях, имеющих лицензию на
фармацевтическую деятельность**

(срок освоения 36 часов)

г. Тихвин
2019 год

Аннотация

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации непрерывного медицинского образования «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность» разработана для лиц, имеющих среднее специальное образование по специальности «Лечебное дело», «Акушерское дело», «Сестринское дело».

При разработке программы учтены основные направления деятельности, место специалиста в современной системе здравоохранения. Программа предназначена для дополнительного профессионального образования медицинских работников, по специальностям: «Сестринское дело», «Лечебное дело», «Акушерское дело», работающих в подразделениях, медицинских организациях, расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации (в соответствии с Федеральным Законом от 27.07.2010 г. №192-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части повышения доступности лекарственного обеспечения жителей сельских поселений»); В рамках непрерывного медицинского образования программа будет интересна для специальности «Организация сестринского дела».

Целью обучения является приобретение углубленных теоретических знаний и практических навыков по организации хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов. Особое внимание уделяется правилам отпуска рецептурных и безрецептурных лекарственных препаратов; правилам оформления договоров между аптекой и медицинской организацией, типовых договоров об индивидуальной материальной ответственности между медицинскими работниками и аптечной организацией, доверенностей на медицинских работников, накладных требований (форма М-11);

Реализация программы предусматривает дистанционные формы обучения в объеме 20 часов через информационно-образовательную среду Moodle, где есть доступ каждого обучающегося по своему индивидуальному плану по графику учебного процесса.

Срок освоения программы: 36 академических часов.

Форма обучения: очная, , дистанционная

Режим занятий: 18 часов в неделю.

Освоение программы повышения квалификации завершается итоговой аттестацией обучающихся в форме зачета.

1. Формализованное описание программы

- 1.1. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации непрерывного медицинского образования разработана для лиц, имеющих среднее специальное образование по специальности «Лечебное дело», «Акушерское дело», «Сестринское дело».
- 1.2. Программа разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования (ФГОС СПО) Приказ Министерства образования и науки РФ от 12 мая 2014 г. N 514 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 31.02.01 Лечебное дело", составлена с учетом требований, изложенных в:
 - Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ,
 - Приказе Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих»,
 - Приказе Минздрава России от 3 августа 2012 г. N 66н «Об утверждении порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным программам»,
 - Приказе Минздрава России от 10 февраля 2016 года №83н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием».

2.Цель реализации программы

С целью совершенствования имеющихся компетенций в рамках квалификации медицинской сестры (фельдшера) в результате освоения программы

слушатель должен уметь:

1. Соблюдать санитарно-эпидемиологические правила и нормативы (санитарные правила) медицинской организации, обеспечивать личную и общественную безопасность при обращении с медицинскими отходами в местах их образования;
2. Находить в доступных базах данных и сетевых источниках, анализировать и использовать актуальную информацию с высоким уровнем доказательности по вопросам приема лекарственных препаратов пациентами.
3. Заполнять формы учета и отчетности на бумажном и/или электронном носителе в установленном порядке;
4. Обеспечивать хранение, учет и списание лекарственных препаратов, соблюдение техники безопасности;
5. Составлять заявки;
6. Осуществлять контроль за правильностью ведения медицинской документации в структурных подразделениях медицинской организации;
7. Анализировать инструкции к применению лекарственных препаратов;
8. Использовать нормативные документы, регламентирующие фармацевтическую деятельность;
9. Консультировать население по вопросам применения лекарственных растений и фитопрепаратов.
10. Рационально использовать ресурсы лекарственной помощи;
11. Организовывать взаимодействие с поставщиками;
12. Обеспечивать систему взаимодействия с аптечными учреждениями;
13. Работать с организационно-распорядительной документацией;
14. Организовать хранение лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями нормативной документации;
15. Определять рациональные условия приема лекарственных препаратов и оказывать консультативную помощь пациентам различных возрастных групп;
16. Обеспечивать в медицинских организациях санитарный режим при хранении и использовании лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья;

17. Пользоваться нормативной документацией, методическими материалами и инструкциями по хранению, учету, отпуску и применению лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья.

слушатель должен знать:

1. Законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения, основы трудового законодательства;
2. Профессиональный стандарт и должностные обязанности в соответствии с занимаемой должностью (медицинской сестры и фельдшера);
3. Правовое регулирование процесса оказания экстренной помощи при неотложных состояниях;
4. Стандарты медицинской помощи пациентам с острыми аллергическими реакциями немедленного типа;
5. Требования к ведению медицинской документации, учета и отчетности по виду деятельности медицинской сестры и фельдшера.
6. Правила отпуска рецептурных и безрецептурных лекарственных препаратов;
7. Правила оформления договоров между аптекой и медицинской организацией, типовых договоров об индивидуальной материальной ответственности между медицинскими работниками и аптечной организацией, доверенностей на медицинских работников, накладных требований (форма М-11);
8. Организацию экстренной медикаментозной терапии;
9. Организацию лекарственной помощи в рамках государственных гарантий, а также льготного обеспечения отдельных категорий граждан.

3.Формализованные результаты обучения

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность» направлена на совершенствование компетенций, приобретенных при обучении по специальности «Лечебное дело», «Сестринское дело», «Акушерские дело», необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации:

Общие компетенции:

ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость своей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.

ОК 2. Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.

ОК 3. Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.

ОК 4. Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения возложенных на него профессиональных задач, а также для своего профессионального и личностного развития.

ОК 5. Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.

ОК 6. Работать в коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.

ОК 7. Брать ответственность за работу членов команды (подчиненных), за результат выполнения заданий.

ОК 8. Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, осознанно планировать и осуществлять повышение своей квалификации.

ОК 9. Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.

ОК 10. Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия.

ОК 11. Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу, человеку.

ОК 12. Организовывать рабочее место с соблюдением требований охраны труда, производственной санитарии, инфекционной и противопожарной безопасности.

ОК 13. Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей.

Профессиональные компетенции:

ПК 1. Организационно-аналитическая деятельность.

ПК 1.1. Рационально организовывать деятельность персонала с соблюдением психологических и этических аспектов работы в команде.

ПК 1.2. Планировать свою деятельность на фельдшерско-акушерском пункте, в здравпункте промышленных предприятий, детских дошкольных учреждениях, центрах общей врачебной (семейной) практики и анализировать ее эффективность.

ПК 1.3. Вести медицинскую документацию.

ПК 1.4. Организовывать и контролировать выполнение требований противопожарной безопасности, техники безопасности и охраны труда на ФАПе, в здравпункте промышленных предприятий, детских дошкольных учреждениях, центрах, офисе общей врачебной (семейной) практики.

ПК 1.5. Повышать профессиональную квалификацию и внедрять новые современные формы работы.

ПК 2. Профилактическая деятельность.

ПК 2.1. Проводить санитарно-гигиеническое просвещение различных возрастных категорий населения.

4. Структура и содержание программы

4.1. Категория слушателей:

- лица, имеющие среднее специальное образование по специальности «Лечебное дело», «Акушерское дело», «Сестринское дело», работающие на должностях среднего медицинского персонала, принимающих участие в организации хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (фельдшеры поликлиники, фельдшеры фельдшерско-акушерских пунктов, отделений скорой и неотложной медицинской помощи). Программа может быть использована при повышении квалификации для специальностей: «Лечебное дело», «Организация сестринского дела».

4.2. Продолжительность программы – 36 часов.

4.3. Формы обучения – очная, очно-заочная, дистанционная

4.4. Режим занятий по очной форме обучения – 36 аудиторных часов в неделю, по очно-заочной форме – 18 часов в неделю.

5.5. Учебный план

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

№ п/п	Наименование модулей, разделов	Количество часов обязательной аудиторной нагрузки		
		Лекции	Практические занятия	Всего часов
1.	УМ 1. Коммуникационное взаимодействие и информационные инновации в профессиональной деятельности.	5	1	6
2.	Тема 1.1 Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) и изделий медицинского назначения (ИМН)	2дист	-	2
3.	Тема 1.2 Нормативные правовые документы в обороте лекарственных препаратов	1	-	1
4.	Тема 1.3 Группы лекарственных препаратов Правила их выписки (оформления), хранения, учета и отчетности.	1	1	2
5.	Тема 1.4 Фармацевтическая этика и деонтология Современные требования к фармацевтическим специалистам.	1	-	1
6.	УМ 2 Участие в обеспечении безопасной среды медицинской организации	2дист	-	2
7.	Тема 2.1 Законодательство РФ в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.	1	-	1
8.	Тема 2.2 Санитарный режим в аптечных организациях. Защита прав потребителей.	1	-	1
9.	ПМ.1. Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность	16 дист	12	28
10.	1.1 Экономика фармации	6	2	8
11.	1.2 Фармакология	6	4	10
12.	Тема 1.3 Фармацевтическая технология	4	4	8
13.	Итоговая аттестация (Зачет)	-	2	2
	ИТОГО	22	14	36

4.6. Учебно-тематический план

программы дополнительного профессионального образования

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

№ п/п модулей , тем	Наименование разделов с содержанием	Количество часов обязательной аудиторной нагрузки		
		Лекц ии	Практи ческие занятия	Всего часов
УМ 1	Коммуникационное взаимодействие и информационные инновации в профессиональной деятельности.	5		7
Тема 1.1 Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) и изделий медицинского назначения (ИМН)	Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств. Полномочия Правительства РФ в сфере обращения ЛС. Полномочия органов исполнительной власти субъектов РФ в сфере обращения ЛС. Органы управления фармацевтической службой. Уровни управления. Структура управления. Функции федеральных служб и агенств.	2	-	2
Тема 1.2 Нормативные правовые документы в обороте лекарственных препаратов	Концепция фармапомощи. Органы управления фармацевтической службой. Отличительные черты фармацевтической помощи фармацевтической помощи. Основные принципы охраны здоровья российских граждан. С овные подсистемы фармацевтической помощи	1	-	1
	Структура фармацевтического рынка: общее право, федеральные законы, прикладные стандарты. Требования, предъявляемые к организациям, занимающимся лекарственным обеспечением населения, по соблюдению Законов РФ «О лекарственных средствах». «О защите прав потребителя». «О правилах организации розничной торговли ЛС. Нормативные акты, утверждающие перечни основных групп лекарственных препаратов, стоящих на предметно-количественном учете.			

<p>Тема 1.3</p> <p>Группы лекарственных препаратов и правила их выписки (оформления), хранения, учета и отчетности.</p>	<p>Группы лекарственных препаратов</p> <p>Правила их выписки (оформления), хранения, учета и отчетности.</p>	1	1	2
<p><i>Практическое занятие:</i></p>	<p>Группы лекарственных препаратов и правила их выписки (оформления), хранения, учета и отчетности.</p>		1	1
<p>Тема 1.4</p> <p>Этика.</p> <p>Охранные мероприятия и требования к оборудованию и помещениям.</p>	<p>Фармацевтическая этика и деонтология</p> <p>Основные положения «Этического кодекса российского фармацевта». Современные требования к фармацевтическим специалистам. Охранные мероприятия и требования к оборудованию и помещениям.</p>	1		1
<p>УМ 2</p>	<p>Участие в обеспечении безопасной среды медицинской организации</p>	3	1	4
<p>Тема 2.1</p> <p>Законодательство РФ в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения</p>	<p>Законодательство РФ в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Права, обязанности и ответственность по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия потребителей фармацевтической продукции.</p>	1		1
<p>Тема 2.2</p> <p>Санитарный режим в аптечных организациях. Защита прав потребителей.</p>	<p>Нормативные документы, приказы, распоряжения.</p> <p>Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 N 309 (ред. от 24.04.2003) "Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)". Защита прав потребителей.</p>	1		1
<p>Тема 2.3</p> <p>Фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные препараты, способы обнаружения, порядок списания и возврата.</p>	<p>Фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные препараты, способы обнаружения, порядок списания и возврата.</p>	1		1
<p><i>Практическое занятие:</i></p>	<p>Фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные препараты, способы обнаружения, порядок списания и возврата.</p>		1	1

ПМ 1	Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность	16	12	28
1.1	Экономика фармации	11	5	16
Тема 1.1.1 Лекарственное обеспечение стационарных и льготных категорий граждан.	Организация и правовое регулирование лекарственного обеспечения больных в стационаре. Условия и правила организации лекарственного обеспечения льготных категорий больных	1	-	1
Тема 1.1.2 Договорные взаимоотношения между аптечным учреждением и медицинской организацией, коллективная материальная ответственность.	Договорные взаимоотношения между аптечным учреждением и медицинской организацией. Коллективная материальная ответственность	1	-	1
Тема 1.1.3 Расчет потребности и фармацевтической продукции, формирование заявок, заказов, поставщики и их оценка.	Товарный запас предприятия. Управление ассортиментом на аптечном предприятии. Организация формирования товарного запаса и планирование ассортимента на аптечном предприятии. Формирование заявок, заказов, поставщики и их оценка.	1	-	1
<i>Практическое занятие:</i>	Отпуск товарно-материальных ценностей и 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	1

Тема 1.1.4 Документация по отчету и ответственности на всех этапах движения фармацевтической продукции в медицинской организации.	Документация по отчету и ответственности на всех этапах движения фармацевтической продукции в медицинской организации.	1		1
<i>Практическое занятие:</i>	Система учетной информации. Виды учета и учетные измерители. Финансовый учет. Управленческий учет. Бухгалтерский учет. Нормативно-правовое регулирование 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.			
	. Предельные оптовые надбавки. Структурная модель конкуренции. Документальное оформление, формы расчетов Факторы среды (платежными поручениями, чеками, по кредитиву).		1	1
Тема 1.1.5 Учет денежных средств и расчетов.	Учет денежных средств и расчетов. Организация наличного денежного обращения. Договор о материальной ответственности Документальное оформление.	1		1
<i>Практическое занятие</i>	. Договор о материальной ответственности. Формы расчетов.		1	1
Тема 1.1.6 Группы лекарственных препаратов и правила их выписки	Группы лекарственных препаратов и правила их выписки (оформления), хранения, учета и отчетности.	1	-	1

Тема 1.1.7 Учет лекарственных препаратов и других материальных ценностей в медицинских организациях здравоохранения, состоящих на государственном бюджете.	Организация отпуска лекарственных препаратов в условиях медицинских организаций, имеющих лицензии на фармацевтическую деятельность Требования и условия осуществления фармацевтической деятельности. Нормативное обеспечение деятельности. Перечень реализуемых лекарственных препаратов Формы расчетов (платежными поручениями, чеками, по кредитиву)	1		1
<i>Практическое занятие</i>	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 медицинскими препаратами. Перечень реализуемых лекарственных препаратов. Контроль условий хранения.		1	1
Тема 1.1.8 Требования к оборудованию и помещениям для хранения лекарственных препаратов.	Разработка и утверждение стандартов комплектования необходимым оборудованием и порядок работы медицинских организаций. Правила розничной торговли медицинскими препаратами.	1		1
Тема 1.1.9 Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности ЛС. Приемочный контроль. Документация, подтверждающая качество ЛС.	Приемочный контроль качества лекарственных препаратов. Виды контроля. Объекты и периодичность контроля. Процедура проведения контроля качества лекарственных препаратов и документальное оформление результатов.	1		1
<i>Практическое занятие:</i>	Приемочный контроль качества лекарственных препаратов. Виды контроля. Объекты и периодичность контроля. Процедура проведения контроля качества лекарственных препаратов и документальное оформление результатов.		1	1

Тема 1.1.10 Правила отпуска лекарственных препаратов больным и учет их расхода. Рецептурный безрецептурный отпуск	Государственное регулирование качества продукции и услуг. . Виды нормативной документации по стандартизации. Требования, предъявляемые к организациям, занимающихся лекарственным обеспечением населения, по соблюдению Закона «О защите прав потребителей	1		1
Тема 1.1.11 Порядок осуществления контроля лекарственных препаратов по ОНЛС	. 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.	1		1
1.2.	Фармакология	4	1	5
Тема 1.2.1 Пути введения лекарственных препаратов. Всасывание, распределение, депонирование, биотрансформация, метаболизм лекарственных препаратов в организме. Зависимость фармакотерапевтического эффекта от свойств лекарственных препаратов и условий их применения	. 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, 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, значения для управления режимом дозирования лекарств.	1		1
<i>Практическое занятие</i>	Системные ошибки вакцинации: ненадлежащее качество вакцины, нарушение дозы, применение по ошибке другой вакцины. Частота поствакцинальных осложнений.		1	1
Тема 1.2.2 Биоэквивалентность лекарственных препаратов, фармакокинетическое взаимодействие действующих веществ, обладающих фармакологической активностью.	Биоэквивалентность лекарственных препаратов, фармакокинетическое взаимодействие действующих веществ, обладающих фармакологической активностью. Клинические аспекты фармакодинамики.	1		1

<p>Тема 1.2.3 Локализация и механизмы действия лекарственных препаратов на молекулярном, клеточном, тканевом и органном уровне.</p>	<p>Рецепторы. . Ионные каналы. . Ферменты. Транспортные системы. Гены. Локализация и механизмы действия лекарственных препаратов на молекулярном, клеточном, тканевом и органном уровне.</p>	1		1
<p>Тема 1.2.4 Мишени для действия веществ, обладающих фармакологической активностью: рецепторы, ионные каналы, ферменты, транспортные системы, гены. Взаимодействие лекарственных препаратов</p>	<p>Мишени для действия веществ, обладающих фармакологической активностью: рецепторы, ионные каналы, ферменты, транспортные системы, гены. Зависимость действия веществ, обладающих фармакологической активностью, от химического строения, физико-химических свойств. Фармакодинамическое взаимодействие действующих веществ, обладающих фармакологической активностью.</p>	1		1
<p>1.3</p>	<p>Фармацевтическая технология</p>	2	2	4
<p>Тема 1.3.1 Фармацевтическая технология</p>	<p>Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медико-биологические аспекты лекарственных препаратов. Понятие о фармакокинетике, 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.</p>	1		1

<p><i>Практическое занятие</i></p>	<p>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 препараты. 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).</p>		<p>1</p>	<p>1</p>
<p>Тема 1.3.2 Особенности отпуска и применение детских и гериатрических лекарственных препаратов.</p>	<p>Детские лекарственные формы. Требования к детским лекарственным формам. Упаковка детских лекарственных форм. Классификация и характеристика лекарственных форм для детей. Гериатрические препараты. Особенности действия лекарственных препаратов в стареющем организме.</p>	<p>1</p>		<p>1</p>
<p><i>Практическое занятие:</i></p>	<p>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.</p>		<p>1</p>	<p>1</p>
	<p>Итоговая аттестация (зачет)</p>		<p>2</p>	<p>2</p>
	<p>Итого</p>	<p>22</p>	<p>14</p>	<p>36</p>

5. Информационное обеспечение программы повышения квалификации «Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность»

Нормативные документы

1. Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации" N 323-ФЗ от 21.11.2011 г.
2. Закон РФ «О наркотических средствах и психотропных веществах» №3-ФЗ от 08.01.98 г.
3. Федеральный Закон "О лицензировании отдельных видов деятельности" №128-ФЗ от 08.08.01г.
4. Закон РФ "Об обязательном медицинском страховании граждан в Российской Федерации». 1993г.
5. Закон РФ «О защите прав потребителя» № 2300-1 от 05.07.92г. (ред. 23.07.2008)
6. Закон РФ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» № 294-ФЗ от 26.12.08г.
7. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
8. Постановление Правительства РФ "О мерах государственного контроля за ценами на ЛС» № 782 от 20.11.01г.
9. Постановление Правительства РФ «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» № 416 от 06.07.2006г.
10. 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.
11. Приказ Минздравсоцразвития РФ «О порядке отпуска лекарственных средств" № 785 от 14.12 2005 г.
12. Приказ Минздравсоцразвития РФ "Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача» №578 от 13.09.2005
13. Приказ МЗ «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических лекарственных средств" N330 от 12.11. 97 г

Управление и экономика фармации

1. Гражданский кодекс Российской Федерации. Часть первая - М.: Менеджер, 2015 - 235 с
2. Гражданский кодекс Российской Федерации. Часть вторая. -М.: Спаржа. 2016.-211 с.
3. Конституция Российской Федерации: Принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 года: Комментарии/Ассоциация авторов и издателей "Тандем". -М.: АКАЛИС, 2017 - 176с.
4. Максимкина Е. А., Теодорович а. а "Основы учета хозяйственно-финансовой деятельности аптечного предприятия - М . 2016 - 188с.
5. Сборник основных нормативных актов по фармацевтической деятельности / Под ред. Чакчира Б.А. СПб; Санта, 2006.-792с
6. Сборник основных нормативных актов по фармацевтической деятельности (Дополнение №1) / Под ред. Чакчира Б.А. - СПб.: Санта. 2017 - 319 с.

Фармакология

1. Кудрин А. В. Фармакология: Учебник для фармацевтических институтов и фармацевтических факультетов медицинских институтов. - М.: Медицина. 2015 - 495 с.
2. Гаевый М.Д., Галенко-Ярошевский П.А., Петров В.И. "Фармакология с рецептурой: Учебник для медицинских и фармацевтических колледжей" - Волгоград. 2014 - 386с.

Фармацевтическая технология

1. Взаимодействие лекарств /Под ред. Крылова Ю.Ф.- М., РЛС. 2014 - 224 с.

Контролирующие материалы для итоговой аттестации

1. Указать энтеральный путь введения:

Выберите один вариант ответа

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

2. Какой путь введения относится к парентеральным:

Выберите один вариант ответа

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

3. Что характеризует внутривенное введение:

Выберите один вариант ответа

- 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:

Выберите один вариант ответа

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

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

Выберите один вариант ответа

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

6. Что понимают под тератогенным действием лекарственных средств:

Выберите один вариант ответа

- 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:

Выберите один вариант ответа

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

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

Выберите один вариант ответа

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

9. Что характерно для лекарственной зависимости:

Выберите один вариант ответа

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

10. Понятие "фармакокинетика" включает:

Выберите один вариант ответа

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

11. Понятие "фармакодинамика" включает:

Выберите один вариант ответа

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

12. Условия, влияющие на действие лекарственных средств:

Выберите один вариант ответа

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

13. Лечение проводят:

Выберите один вариант ответа

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

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

Выберите один вариант ответа

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

15. Что такое широта терапевтического действия:

Выберите один вариант ответа

- 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:

Выберите один вариант ответа

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

17. Биодоступность характеризуется:

Выберите один вариант ответа

- 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:

Выберите один вариант ответа

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

19. Прием лекарственных средств натощак считают:

Выберите один вариант ответа

- 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:

Выберите один вариант ответа

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

21. Существуют лекарственные препараты с регулируемым высвобождением действующих веществ:

Выберите один вариант ответа

- 1) верно
- 2) неверно

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

Выберите один вариант ответа

- 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:

Выберите один вариант ответа

- 1) фармакокинетика
- 2) биофармация

3) фармакодинамика

24. При увеличении степени измельчения лекарственного вещества скорость всасывания: Выберите один вариант ответа

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

25. При приеме внутрь измельченного порошка всасываемость его: Выберите один вариант ответа

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

26. Фармацевтическая технология как наука занимается решением задач:

Выберите один вариант ответа

- 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:

Выберите один вариант ответа

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

28. Изготовление лекарственных препаратов в отделениях ЛПУ:

Выберите один вариант ответа

- 1) запрещена
- 2) разрешена

29. Лекарственное вещество с заниженной биологической активностью использовать:

Выберите один вариант ответа

- 1) можно
- 2) нельзя

30. Биофармация как наука изучает:

Выберите один вариант ответа

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

31. К фармацевтическим несовместимостям относят:

Выберите один вариант ответа

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

32. В основе физико-химической несовместимости лежит причина:

Выберите один вариант ответа

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

33. Причиной физико-химической несовместимости ингредиентов может быть:

Выберите один вариант ответа

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

34. Причиной химической несовместимости может быть:

Выберите один вариант ответа

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

35. Химическая несовместимость в лекарственных формах обусловлена явлением:

Выберите один вариант ответа

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

36. Физико-химическая несовместимость обусловлена процессом:

Выберите один вариант ответа

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

37. Эуфиллин в порошках образует отсыревающую смесь с веществами:

Выберите один вариант ответа

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

38. Согласно биофармацевтической концепции фармацевтическими факторами являются: Выберите несколько вариантов ответа

- 1) вид лекарственной формы
- 2) природа вспомогательных веществ
- 3) химическая природа вещества

39. Для оценки биологической доступности препарата изучают показатель:

Выберите один вариант ответа

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

40. При оценке лекарственных препаратов различают биологическую доступность:

Выберите один вариант ответа

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

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

Выберите один вариант ответа

- 1) верно
- 2) неверно

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

Выберите один вариант ответа

- 1) верно
- 2) неверно

43. К фармацевтическим факторам, влияющим на эффективность лекарственного препарата относятся:

Выберите несколько вариантов ответа

- 1) фармацевтическая технология
- 2) физическое состояние вещества

44. К современным лекарственным формам относят:

Выберите один вариант ответа

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

45. Преимуществом использования лекарственных форм с регулируемым высвобождением лекарственных веществ является:

Выберите несколько вариантов ответа

- 1) уменьшение курсовой дозы
- 2) уменьшение побочных эффектов
- 3) устранение раздражающего действия на ЖКТ

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

Выберите один вариант ответа

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

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

Выберите один вариант ответа

- 1) верно
- 2) неверно

48. Неправильная технология изготовления лекарственного препарата может вызвать явление:

Выберите несколько вариантов ответа

- 1) цементация
- 2) отсыревание
- 3) расслоение

49. Требование стерильности лекарственных форм для новорожденных обусловлено факторами:

Выберите несколько вариантов ответа

- 1) чувствительность к микроорганизмам
- 2) высокая всасывающая способность кожи
- 3) низкая защитная реакция организма

50. 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):

Выберите один вариант ответа

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

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

Выберите один вариант ответа

- 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

52. Медицинские организации и обособленные подразделения медицинских организаций могут отпускать:

Выберите один вариант ответа

- 1) лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача
- 2) лекарственные средства, подлежащие предметно- количественному учету
- 3) все лекарственные средства за исключением наркотических лекарственных препаратов и психотропных веществ

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

Выберите один вариант ответа

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

54. Обязанности работника медицинской организации или обособленного подразделения медицинской организации при отпуске лекарственного препарата:

Выберите несколько вариантов ответа

- 1) информировать покупателя о правилах приема лекарственного препарата, режиме приема, разовой и суточной дозе, способе приема
- 2) информировать покупателя о правилах хранения лекарственного препарата и необходимости ознакомления с информацией о лекарственном препарате

55. Какая организация осуществляет контроль за порядком отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях и обособленных подразделениях медицинских организаций:

Выберите несколько вариантов ответа

- 1) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и ее территориальные органы
- 2) органы исполнительной власти субъектов РФ

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

Выберите один вариант ответа

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

57. Запрещается выписывать рецепты:

Выберите несколько вариантов ответа

- 1) на лекарственные средства, не разрешенные в установленном порядке к медицинскому применению
- 2) при отсутствии медицинских показаний

58. Срок действия рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88: Выберите один вариант ответа

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

59. Прием лекарственных средств натощак считают:

Выберите один вариант ответа

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

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

Выберите один вариант ответа

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

Эталоны ответов на тесты

- 1 – 3
- 2 – 2
- 3 - 1
- 4 - 2
- 5 - 3
- 6 - 2
- 7 - 1
- 8 - 3
- 9 - 1
- 10 - 3
- 11 - 2
- 12 - 3
- 13 - 1
- 14 – 2
- 15 - 2
- 16 – 1
- 17 – 3
- 18 - 2
- 19 - 1
- 20 - 2
- 21 - 1
- 22 - 2
- 23 - 2
- 24 - 2
- 25 - 2
- 26 - 3
- 27 - 2
- 28 - 1
- 29 - 2
- 30 - 2
- 31 - 3
- 32 - 1
- 33 - 2
- 34 – 3
- 35 - 3
- 36 - 1
- 37 - 1
- 38 – 1,2,3
- 39 - 3
- 40 - 2
- 41 - 1
- 42 - 1
- 43 – 1, 2
- 44 - 4
- 45– 1,2,3
- 46 - 2
- 47 - 1
- 48 - 1,2,3

49- 1,2,3

50 - 1

51 - 2

52 - 3

53 - 2

54 - 1, 2

55 - 1, 2

56 - 2

57 - 1, 2

58 - 1

59 - 1

60 - 2