

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Новосибирский государственный медицинский
университет Минздрава России» (ФГБОУ ВО НГМУ МЗ РФ)**

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по последипломному
образованию, профессор,
Е.Г. Кондюрина

«8» сентября 2021 г.



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ В АПТЕЧНЫХ И МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ»**

Трудоемкость: 36 академических часов

Код специальности: 33.02.01 Фармация

Форма освоения: заочная

Документ о квалификации: удостоверение о повышении квалификации

НОВОСИБИРСК - 2021

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Актуальные вопросы хранения лекарственных препаратов в аптечных и медицинских организациях» разработана сотрудниками кафедры управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России

Рабочую программу разработали:

Фамилия И.О.	Должность	Ученая степень, ученое звание	Кафедра
Борисова О.А.	доцент	к.фарм.н., доцент	Кафедра управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения НГМУ
Джупарова И.А.	зав.кафедрой	д.фарм.н., доцент	Кафедра управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения НГМУ

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения.

Протокол № 6 от «13» мая 2021г.

Зав. кафедрой д.фарм.н., доцент И.А. Джупарова И.А. Джупарова

Учебная программа повышения квалификации по специальности «Фармация» обсуждена и согласована.

Декан ФПК и ППв,

Профессор, д.м.н. Макаров К.Ю. Макаров К.Ю.

Учебная программа повышения квалификации по специальности «Фармация» заслушана, обсуждена и утверждена на заседании КМС ПДО.

протокол № 119 от «07» сентября 2021г.

Секретарь КМС по ПДО,

Профессор, д.м.н. Руюткина Л.А. Руюткина Л.А.

Используемые сокращения:

ДПО - дополнительное профессиональное образование;

ФГОС- Федеральный государственный образовательный стандарт

ПС- профессиональный стандарт

ОТФ - обобщенная трудовая функция

ТФ- трудовая функция

ЕКС – Единый квалификационный справочник

ПК - профессиональная компетенция

ЛЗ - лекционные занятия

СЗ - семинарские занятия

ПЗ - практические занятия

СР - самостоятельная работа

ОСК – обучающий симуляционный курс

ДОТ - дистанционные образовательные технологии

ЭО - электронное обучение

ПА - промежуточная аттестация

ИА - итоговая аттестация

УП - учебный план

АС ДПО - автоматизированная система дополнительного профессионального образования

Содержание

1. Общая характеристика программы
 - 1.1. Нормативно-правовая основа разработки программы
 - 1.2. Категории обучающихся
 - 1.3. Цель реализации программы
 - 1.4. Планируемые результаты обучения
2. Содержание программы
 - 2.1. Учебный план
 - 2.2. Календарный учебный график
 - 2.3. Рабочие программы учебных модулей
3. Формы аттестации и оценочные материалы.
4. Организационно-педагогические условия реализации ДПП
 - 4.1. Общесистемные требования
 - 4.2. Требования к кадровым условиям реализации ДПП
 - 4.3. Требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению ДПП

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Программа предназначена для медицинских и фармацевтических работников со средним профессиональным образованием, деятельность которых связана с решением профессиональных задач в области обеспечения хранения лекарственных препаратов, с учетом особенностей нормативного правового регулирования сферы обращения лекарственных средств в РФ.

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»).

1.1. Нормативные документы, используемые для разработки ДПП

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», статья 76;
- Приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 31 мая 2021 г. № 349н "Об утверждении профессионального стандарта "Фармацевт"
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 июля 2010 г. N 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел

"Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения"»

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 февраля 2016 г. № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»

1.2. Категории обучающихся:

Фармацевтические работники со средним профессиональным образованием.

По основной специальности – фармацевты, специальность фармация

По смежным специальностям –

1.3. Цель реализации программы:

1. Совершенствование профессиональных компетенций и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации по специальности «Фармация».
2. Качественное расширение области знаний, умений и профессиональных навыков, востребованных в области обеспечения хранения лекарственных препаратов.

Виды профессиональной деятельности: Ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

Уровень квалификации: 5

Связь программы с профессиональным стандартом “Фармацевт”:

ОТФ	ТРУДОВЫЕ ФУНКЦИИ	
	код профстандарта	НАИМЕНОВАНИЕ ТФ
А: Розничная торговля лекарственными препаратами и их отпуск	А/01.5	Подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности
	А/06.5	Хранение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях

1.4. Планируемые результаты обучения

В результате освоения программы обучающиеся совершенствуют следующие профессиональные компетенции:

ПК	Описание компетенции	Код ТФ профстандарта
ПК -1	готовность к обеспечению хранения лекарственных средств	А/01.5
	должен знать <ul style="list-style-type: none">• Положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента• Правила хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента• Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций• Виды и назначения журналов, используемых при осуществлении фармацевтической деятельности	
	должен уметь <ul style="list-style-type: none">• Пользоваться контрольно-измерительными приборами, расчетно-кассовым оборудованием• Производить визуальную оценку состояния лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке, целостности	
	должен владеть <ul style="list-style-type: none">• Проверкой помещений на соответствие санитарным требованиям и исправности используемого оборудования• Проверка и регистрация параметров воздуха в помещениях для хранения лекарственных средств	
ПК -2	готовность к ведению документации при хранении лекарственных препаратов	А/06.5
	должен знать <ul style="list-style-type: none">• Требования к условиям хранения лекарственных средств• Положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента• Правила хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента• Особенности хранения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету• Порядок учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности	

	<ul style="list-style-type: none"> • Особенности хранения иммунобиологических лекарственных средств в условиях холодовой цепи и используемые для контроля соблюдения температуры средства • Требования к структуре и составу отчетности <p>должен уметь</p> <ul style="list-style-type: none"> • Обеспечивать условия хранения, установленные производителем лекарственных средств • Использовать технические средства для обеспечения надлежащего порядка и условий хранения товаров аптечного ассортимента • Понимать и осознавать последствия несоблюдения условий хранения лекарственных средств • Прогнозировать риски потери качества, эффективности и безопасности лекарственных средств при несоблюдении режима хранения • Вести отчетные документы • Интерпретировать условия хранения, установленные производителем лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения <p>должен владеть</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверкой и регистрацией параметров воздуха в помещениях хранения лекарственных средств • Идентификацией оборудования для хранения лекарственных средств • Оформлением и ведением стеллажных карт • Учетом запасов лекарственных средств в организациях • Размещением лекарственных средств по местам хранения в соответствии с установленными производителями условиям хранения • Ведением учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности • Проверкой условий хранения 	
ПК -3	<p>готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их изъятию из гражданского оборота</p> <p>должен знать</p> <ul style="list-style-type: none"> • Положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента • Правила хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента • Правила и порядок действий с лекарственными средствами, подлежащими изъятию из гражданского оборота 	А/06.5

	<ul style="list-style-type: none"> Источники официальной информации о лекарственных средствах, подлежащих изъятию из обращения 	
	должен уметь <ul style="list-style-type: none"> Оформлять соответствующие документы на изъятие лекарственных средств 	
	должен владеть <ul style="list-style-type: none"> Выявлением и изъятием фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, подлежащих изъятию из гражданского оборота 	

2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

Содержание и организация образовательного процесса при реализации данной ДПП регламентируется: учебным планом (учебно-тематическим планом), календарным учебным графиком, рабочими программами модулей, оценочными средствами, организационно-педагогическими условиями.

2.1. Учебный план

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Актуальные вопросы хранения лекарственных препаратов в аптечных и медицинских организациях» 36 академических часов, 36 зачетных единиц, 6 дней. Форма обучения: заочная, предполагает изучение материала, представленного в заранее записанных преподавателем видеолекциях, самостоятельная работа обучающихся заключается в изучении и закреплении знаний нормативных документов. Контроль проводится по тестам, размещенным в системе дистанционного обучения НГМУ. Каждый обучающийся при регистрации на цикле получает свой оригинальный пароль.

Код	Наименование разделов и тем	Всего часов	В том числе		Контроль	
			Видеолекции	СР	часы	форма контроля
Модуль 1. Теоретические основы организации процесса хранения лекарственных средств						
1.1	Субъекты обращения лекарственных средств	4	3	1		
1.2	Руководитель и персонал субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющие контроль и хранение лекарственных	3,5	2,5	1		

	препаратов					
	Итого в разделе	8	5,5	2	0,5	Текущий контроль (тестирование)
Модуль 2. Инфраструктура субъекта обращения лекарственных средств: здания, помещения, оборудование						
2.1	Здания, помещения и связанные с ними средства труда. Оборудование для процесса хранения лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях	2,5	1,5	1		
2.2	Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям, оборудованию и фармацевтическим работникам	3	2	1		
	Итого в разделе:	6	3,5	2	0,5	Текущий контроль (тестирование)
Модуль 3. Система обеспечения качества хранения в аптечных и медицинских организациях						
3.1	Хранение лекарственных средств как процесс деятельности субъекта обращения лекарственных средств. Мониторинг параметров воздуха в помещениях хранения в АО и МО	3	2	1		
3.2	Документационное обеспечение процесса хранения в аптечных и медицинских организациях. Виды ответственности за нарушение организации процесса хранения	4	2	2		
3.3	Внутренний аудит процесса хранения лекарственных средств. Управление отклонениями.	2,5	1,5	1		
	Итого в разделе:	10	5,5	4	0,5	Текущий контроль (тестирование)
Модуль 4. Порядок хранения лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях						

4.1	Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств.	3	2	1		
4.2	Особенности хранения иммунобиологических лекарственных препаратов	3	2	1		
4.3	Особенности хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (кроме НС и ПВ)	4,5	2,5	2		
	Итого в разделе:	11	6,5	4	0,5	Текущий контроль (тестирование)
	Итоговая аттестация	1			1	Тестирование
	Итого:	36	21	12	3	

2.2. Календарный учебный график

Учебные занятия проводятся в течение 6 дней по 6 академических часов в день.

2.3. Рабочие программы учебных модулей

МОДУЛЬ 1

Теоретические основы организации процесса хранения лекарственных средств

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
1.1	Субъекты обращения лекарственных средств
1.1.1	Виды аптечных организаций, осуществляющих хранение ЛП. Федеральный закон от 21.11.2011г. № 323 - ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с изменениями и дополнениями. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ (последняя редакция). Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 780н "Об утверждении видов аптечных организаций". Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения ". Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения". Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 28.11.2020) "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности"). Приказ Минздрава России от 11.07.2017 N 403н (ред. от 07.07.2020) "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями,

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
	индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"
1.2	Руководитель и персонал субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющие контроль и хранение лекарственных препаратов в аптечных и медицинских организациях
1.2.1	Требования к руководителю и персоналу субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих контроль и хранение лекарственных препаратов в аптечных и медицинских организациях. Федеральный закон от 21.11.2011г. № 323 - ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с изменениями и дополнениями. Приказ МЗ РФ от 11.07.17. № 647н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 28.11.2020) "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности"). Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 февраля 2016 г. № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием». Приказ Минтруда России от 31.05.2021 N 349н "Об утверждении профессионального стандарта "Фармацевт".

МОДУЛЬ 2

Инфраструктура субъекта обращения лекарственных средств: здания, помещения, оборудование

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.1	Здания, помещения и связанные с ними средства труда. Оборудование для процесса хранения лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях
2.1.1	Нормативные требования к зданиям, помещениям, и к оборудованию для процесса хранения ЛП. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ (последняя редакция). Федеральный закон "Об обеспечении единства измерений" от 26.06.2008 N 102-ФЗ (последняя редакция). Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 28.11.2020) "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности"). Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения "Приказ МЗ РФ от 11.07.17. № 647н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». <u>"ОФС.1.1.0010.18. Фармакопейная статья. Хранение лекарственных средств"</u> (утв. Приказом Минздрава России от 21.04.2020 N 352)
2.2.	Санитарные требования к помещениям и фармацевтическим работникам
2.2.1	Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям, оборудованию, деятельности аптечных организаций и фармацевтическим работникам. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
	"Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг". Приказ Минздрава России от 28.01.2021 N 29н "Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры".

МОДУЛЬ 3

Система обеспечения качества хранения в аптечных и медицинских организациях

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
3.1	Хранение лекарственных средств как процесс деятельности субъекта обращения лекарственных средств. Мониторинг параметров воздуха в помещениях хранения в АО и МО
3.1.1	<p>Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ (последняя редакция). Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения. Приказ МЗСР от 23.08.2010 г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».</p> <p>Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения". Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22.04.2014 г. N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" (с изменениями и дополнениями). Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 N 1148 (ред. от 19.10.2020) "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров" (вместе с "Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров"). Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 28.11.2020) "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности"). Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения ". "ОФС.1.1.0010.18. Фармакопейная статья. Хранение лекарственных средств"</p> <p>(утв. Приказом Минздрава России от 21.04.2020 N 352). Постановление Главного государственного врача РФ от 17 февраля 2016 г. N 19 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов. Приказ Минздрава России от 28.03.2003 N 127 "Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным» (В последней редакции) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. №751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для</p>

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
	медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность". Приказ Росархива от 20.12.2019 N 236 "Об утверждении Перечня типовых управленческих архивных документов, образующихся в процессе деятельности государственных органов, органов местного самоуправления и организаций, с указанием сроков их хранения"
3.2	Документационное обеспечение процесса хранения в аптечных и медицинских организациях. Виды ответственности за нарушение организации процесса хранения в аптечных и медицинских организациях.
3.2.1	Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения". Приказ МЗСР от 23.08.2010 г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств». Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения". Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17 февраля 2016 г. N 19 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов". Приказ Росархива от 20.12.2019 N 236 "Об утверждении Перечня типовых управленческих архивных документов, образующихся в процессе деятельности государственных органов, органов местного самоуправления и организаций, с указанием сроков их хранения"
3.3	Внутренний аудит процесса хранения лекарственных средств. Управление отклонениями.
3.3.1	Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения". Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок... в сфере обращения лекарственных средств».

МОДУЛЬ 4

Порядок хранения лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
4.1	Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения ". "ОФС.1.1.0010.18. Фармакопейная статья. Хранение лекарственных средств" (утв. Приказом Минздрава России от 21.04.2020 N 352). Приказ МЗСР от 23.08.2010 г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств». Приказ Министерства здравоохранения РФ 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".
4.2	Особенности хранения иммунобиологических лекарственных препаратов Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
	(последняя редакция). Федеральный закон "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" от 17.09.1998 N 157-ФЗ (последняя редакция). Постановление Главного государственного врача РФ от 17 февраля 2016 г. N 19 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов. Приказ Минздрава России от 11.07.2017 N 403н (ред. от 07.07.2020) "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"
4.3	Особенности хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (кроме НС и ПВ). Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22.04.2014 г. N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" (с изменениями и дополнениями). Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 N 1148 (ред. от 19.10.2020) "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров" (вместе с "Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров"). Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 28.11.2020) "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности"). Приказ Минздрава России от 11.07.2017 N 403н (ред. от 07.07.2020) "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

3. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ И ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Актуальные вопросы хранения лекарственных препаратов в аптечных и медицинских организациях» проводится в форме сдачи тестирования.
2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения модулей в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Актуальные вопросы хранения лекарственных препаратов в аптечных и медицинских организациях».
3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации «Актуальные вопросы хранения лекарственных препаратов в аптечных и медицинских организациях» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

Тестовые задания

Тестовые задания в количестве 50 вопросов представлены в виде банка тестовых вопросов в системе дистанционного обучения НГМУ.

Примеры тестовых заданий:

Дайте один правильный ответ

Вопрос 1. Лекарственные препараты следует хранить:

- А) согласно температуре, установившейся в помещении;
- Б) при условиях, установленных руководителем аптеки;
- В) при условиях, указанных предприятием - производителем лекарственных средств на упаковке;
- Г) при условиях, в зависимости от физико-химических свойств входящих в его состав фармацевтических субстанций, независимо от условий, указанных предприятием – производителем.

Ответ: В

Вопрос 2. Лекарственные препараты следует хранить:

- А) согласно параметрам микроклимата в помещении;
- Б) в соответствии с Приказами Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» Приказом Минздрава России от 31.08.2016 г. №646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
- В) при условиях, установленных руководителем аптечной организации;
- Г) при условиях, указанных поставщиком лекарственных препаратов;
- Д) при любых условиях.

Ответ: Б

Вопрос 3. Указание «хранить при температуре не выше 15 °С»

- А) Хранить при температуре от 0 до 15 град. С;
- Б) Хранить при температуре от 2 до 15 град. С;
- В) Хранить при температуре от 8 до 15 град. С;
- Г) Хранить при температуре от 15 до 18 град. С;
- Д) Хранить при температуре от 15 до 25 град. С.

Ответ: Б

Вопрос 4. Указание «хранить при температуре не выше 25 °С»:

- А) Хранить при температуре от 0 до 25 град. С;
- Б) Хранить при температуре от 2 до 25 град. С;
- В) Хранить при температуре от 8 до 25 град. С;
- Г) Хранить при температуре от 18 до 25 град. С;
- Д) Хранить при температуре от 15 до 25 град. С.

Ответ: Б

Вопрос 5. Показания приборов в «Журнале регистрации параметров воздуха» регистрируют:

- А) 1 раз в день
- Б) 2 раза в день, в начале и в конце рабочего дня
- В) по мере необходимости;
- Г) каждый раз после проветривания или кондиционирования помещения хранения;

Ответ: А

Вопрос 6. «Журнал регистрации параметров воздуха» ведется:

- А) В течение 1 года и хранится 1 год, не считая минувшего;
- Б) В течение 1 года и хранится 2 года, не считая минувшего;
- В) В течение одного сезона и хранится 1 год, не считая минувшего;
- Г) В течение 1 года и хранится 5 лет, не считая минувшего;
- Д) До полного использования бумажного или электронного носителя, не хранится;

Ответ: А

Вопрос 7. Требования к комплексу организационных, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, проведение которых обеспечивает безопасность и сохранность качества иммунобиологических лекарственных препаратов устанавливает

- А) Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 N 19
- Б) Приказ Минздравсоцразвития и РФ от 14.12.2005 № 403;
- В) Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н;
- Г) ГФ Х;
- Д) Приказ МЗ РФ от 13.11.1996 № 377;

Ответ: А

Вопрос 8. Аптечные организации являются уровнем «холодовой цепи»

- А) Первым
- Б) Вторым
- В) Третьим
- Г) Четвертым
- Д) Пятым

Ответ: В.

4. Организационно-педагогические условия реализации ДПП ПК

4.1. Общесистемные требования

Организация располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической работы обучающихся, предусмотренной учебным планом.

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации соответствует квалификационным характеристикам, установленным квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации, и квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе "Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования", утвержденном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 января 2011 г. N 1н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 марта 2011 г., регистрационный N 20237), и профессиональным стандартам (при наличии).

4.2. Требования к кадровым условиям реализации

Реализация ДПП обеспечивается руководящими и научно-педагогическими работниками организации, а также лицами, привлекаемыми к реализации ДПП на условиях гражданско-правового договора.

4.3. Требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению ДПП

Для проведения обучения имеется:

рабочее место преподавателя, оснащенное необходимой техникой с доступом в Интернет.

Организационно-педагогические условия реализации ДОТ и ЭО

Особенности реализации ДОТ и ЭО

Обучающиеся, в течение всего периода обучения, обеспечиваются доступом к автоматизированной системе дополнительного профессионального образования (АС ДПО). В АС ДПО размещены видеолекции и контрольно-измерительные материалы.

После внесения данных обучающегося в систему дистанционного обучения слушатель получает идентификатор - логин и пароль, что позволяет ему входить в систему ДОТ и ЭО под собственными идентификационными данными.

АС ДПО обеспечивает:

- возможность входа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;
- одновременный доступ обучающихся по Программе;
- доступ к учебному содержанию Программы и электронным образовательным ресурсам в соответствии с формой обучения;
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной (при наличии) и итоговой аттестаций.

Основная литература:

1. Федеральный закон "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" от 17.09.1998 N 157-ФЗ (последняя редакция).
2. Федеральный закон от 21.11.2011г. № 323 - ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с изменениями и дополнениями.
3. Федеральный закон РФ от 8.01.1998 г. №3 «О наркотических средствах и психотропных веществах» (В последней редакции).
4. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ (последняя редакция).
5. Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации"(В последней редакции).

6. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 28.11.2020) "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности").
7. Постановление Главного государственного врача РФ от 17 февраля 2016 г. N 19 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов.
8. Приказ Минздрава России от 11.07.2017 N 403н (ред. от 07.07.2020) "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".
9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 780н "Об утверждении видов аптечных организаций".
10. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения " Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения".
11. Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок... в сфере обращения лекарственных средств».
12. Приказ Минздрава России от 11.07.2017 N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"
13. Приказ МЗСР от 23.08.2010 г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
14. "ОФС.1.1.0010.18. Фармакопейная статья. Хранение лекарственных средств" (утв. Приказом Минздрава России от 21.04.2020 N 352).
15. Кодекс РФ Об административных правонарушениях от 30.12.2001 г. №195-ФЗ
16. Уголовный Кодекс РФ
17. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 N 1148 "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров" (вместе с "Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров") (В последней редакции)
18. Приказ Минздрава России от 24.07.2015 N 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"(В последней редакции)

19. Федеральный закон РФ от 8.01.1998 г. №3 «О наркотических средствах и психотропных веществах» (В последней редакции).
20. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ (последняя редакция).
21. Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации"(В последней редакции).
22. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг". Приказ Минздрава России от 28.01.2021 N 29н "Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры".
23. Приказ Минздрава России от 28.03.2003 N 127 "Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным"(В последней редакции)
24. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (В последней редакции)
25. Приказ Росархива от 20.12.2019 N 236 "Об утверждении Перечня типовых управленческих архивных документов, образующихся в процессе деятельности государственных органов, органов местного самоуправления и организаций, с указанием сроков их хранения"