

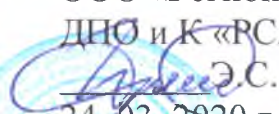
Общество с ограниченной ответственностью
«Региональный Центр дополнительного профессионального образования и
консультирования «РСА»
(ООО «Региональный Центр ДПО и К «РСА»)

УТВЕРЖДЕНО:

Директор

ООО «Региональный Центр

ДПО и К «РСА»

 Э.С. Рукавишникова

24.03.2020 г.



**ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ДИСЦИПЛИНЫ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

Дополнительная профессиональная образовательная программа
послевузовского профессионального образования
* Специальность - фармацевтическая технология
Смежные специальности - управление и экономика фармации, фармация,
управление сестринской деятельностью, сестринское дело

Тема: «Порядок хранения, учета, перевозки лекарственных препаратов и
других товаров аптечного ассортимента. Надлежащая практика хранения
ЛП»

Трудоемкость программы - 36 академических часов

Форма обучения - очно-заочная, с использованием дистанционных
образовательных технологий.

г. Екатеринбург
2020 год

Образовательная программа составлена специалистами ООО «Региональный Центр ДПО и К «РСА» на основании типовой образовательной программы дополнительного профессионального образования по специальности «Фармацевтическая технология».

Программа составлена:

Мокиной Л.Н. - заместителем руководителя Территориального органа Росздравнадзора Свердловской области;

Программа утверждена директором ООО «Региональный Центр ДПО и К «РСА»

Приказ от 24.03. 2020 № 10

СОДЕРЖАНИЕ

1. Пояснительная записка
2. Организационно-педагогические условия программы
3. Оценочные средства
4. Форма аттестации
5. Планируемые результаты обучения
6. Учебный план тематического усовершенствования
7. Рабочая программа
8. Информационное обеспечение и методические материалы

1. Пояснительная записка

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Порядок хранения, учета, перевозки лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Надлежащая практика хранения ЛП» разработана в соответствии с Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденным приказом Министерства образования и науки России от 01.07.2013г. №499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным образовательным программам».

Реализация программы направлена на дальнейшее совершенствование специалиста и на повышения его профессионального уровня в рамках данного цикла.

Категория слушателей: фармацевтические работники с базовыми специальностями высшего профессионального образования «Фармация» послевузовское профессиональное образование (интернатура и (или) ординатура) по специальности «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология». Профессиональная переподготовка по специальности «Управление и экономика фармации». Смежные специальности, работники со средним медицинским или фармацевтическим образованием «Управление сестринской деятельностью», «Фармация», «Сестринское дело».

Трудоёмкость освоения программы: максимальная учебная нагрузка 36 академических часов включает:

- профессиональный цикл – 34 часа;
- итоговая аттестация – 2 часа.

Форма дополнительного профессионального образования: тематическое усовершенствование, 36 академических часов

Форма обучения: очно-заочная, с использованием дистанционных образовательных технологий.

Режим занятий: 6 академических часов в день.

Цель: систематизация, совершенствование имеющихся знаний, умений, навыков, освоение новых знаний, необходимых для осуществления процессов хранения, учета, перевозки, контроля качества лекарственных препаратов в аптечной организации.

Актуальность учебной программы:

Хранение – это один из базовых процессов обращения лекарственных средств. Соблюдение правила хранения является обязательным лицензионным требованием. Система обеспечения качества лекарственных препаратов включает процессы хранения, перевозки. Современные знания в данной области будут актуальны для фармацевтических и медицинских работников.

2. Организационно-педагогические условия программы:

Реализация дополнительной профессиональной образовательной программы обеспечена необходимыми учебно-методическими ресурсами и квалифицированными педагогическими кадрами, имеющими высшее образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины (модуля) и опыт деятельности в организациях соответствующей профессиональной среды. Преподаватели получают дополнительное профессиональное образование по программам повышения квалификации.

2.1 Технические средства: многофункциональная учебная платформа в среде интернет www.your-study.ru Доступ в учебную комнату с электронным учебным курсом и идентификация личности слушателя в ходе обучения осуществляется по индивидуальному уникальному логину и паролю. Передача логина и пароля запрещена.

На время обучения слушателям предоставляется неограниченный доступ к электронному учебному курсу из любой точки, в которой имеется доступ к сети «Интернет».

2.2 Формы учебных активностей:

- 1) лекция - подготовленный и размещенный на учебном портале лекционный материал, презентация;
- 2) видео лекции;
- 3) дистанционная интерактивная сессия (вебинар) - семинарское занятие, проходит в режиме реального времени;
- 4) практическое задание - ситуационная задача с перечнем вопросов для самостоятельной работы;
- 5) самоподготовка - самостоятельное изучение представленных нормативных документов, методических пособий, клинических рекомендаций по каждому из разделов цикла;
- 6) индивидуальная консультация - возможность задать вопрос и получить ответ от экспертов на цикле;
- 7) тестирование онлайн.

2.3 Функции учебной платформы:

- 1) индивидуальная регистрация слушателей;
- 2) размещение и скачивание нормативных и методических материалов;
- 3) просмотр и скачивание лекций;
- 4) ссылки на дистанционные интерактивные сессии (вебинары);

- 5) ссылки на видео запись дистанционных интерактивных сессий;
- 6) размещение практических заданий;
- 7) размещение решений практических заданий;
- 8) размещение тестовых заданий;
- 9) формируется журнал результатов обучения;
- 10) отчет о результатах выполнения тестовых заданий;
- 11) общение с обучающимся посредством сообщений;
- 12) отчет активности слушателя.

3 Оценочные средства:

Оценка качества освоения программы включает:

- 1) фиксацию хода образовательного процесса (текущий контроль успеваемости);
- 2) итоговая аттестация в форме тестового контроля, включает контрольные вопросы по дисциплинам, проходит в режиме онлайн.
- 3) Критерии оценки:
 - 100-91% правильных ответов – «отлично»;
 - 90-81% правильных ответов – «хорошо»;
 - 80-71% правильных ответов – «удовлетворительно»;
 - 70% и менее правильных ответов – «неудовлетворительно».

4. Форма аттестации:

Итоговая аттестация в форме тестового контроля осуществляется после освоения образовательной программы в целом.

Целью итоговой аттестации является установление уровня подготовки слушателя к выполнению профессиональных задач, соответствия его подготовки.

Минимальная доля правильных ответов, обеспечивающих прохождение тестирования, составляет 70%.

При условии освоения Учебного плана в полном объеме и успешном прохождении итоговой аттестации слушателям выдаётся Удостоверение о повышении квалификации установленного образца по программе «Порядок хранения, учета, перевозки лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Надлежащая практика хранения ЛП».

Лицам, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также лица освоившим часть ДПП и (или) отчисленным из образовательной организации, выдается справка об обучении и периоде обучения.

5. Планируемые результаты обучения.

У обучающегося совершенствуются следующие профессиональные компетенции:

Универсальные компетенции (УК)

1. способность и готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникативных технологий;
2. способность и готовность использовать основы правовых знаний в профессиональной деятельности, соблюдать законы, нормативные, правовые акты в работе с конфиденциальной информацией, сохранять врачебную тайну.

Обще-профессиональные компетенции (ОПК):

1. способность и готовность использовать нормативную документацию, принятую в здравоохранении (законы Российской Федерации, технические регламенты, международные и национальные стандарты, приказы, рекомендации, международную систему единиц (СИ), действующие международные классификации), а также документацию для оценки качества и эффективности работы медицинских организаций;
2. способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;
3. способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;

Профессиональные компетенции (ПК):

1. способность и готовность интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств;
2. способность и готовность организовать хранение лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями законодательства;
3. способность и готовность к формированию стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организациях;
4. способность обеспечить хранение, учет и списание лекарственных препаратов;
5. способность и готовность к обеспечению качества хранения и перевозки лекарственных средств в условиях фармацевтической, медицинской организации;
6. способность и готовность организовывать работу с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными лекарственными средствами;

7. способность и готовность обеспечивать, контролировать соблюдение режимов и условий хранения лекарственных средств;
8. способность и готовность к оформлению документации по обеспечению процесса хранения лекарственных препаратов в аптечной и медицинской организации;
9. способность и готовность к организации контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий в условиях фармацевтических, медицинских организаций;
10. способность и готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;
11. способность и готовность к ведению отчетной документации в установленном порядке.

6. Учебный план тематического усовершенствования

Цель: совершенствование компетенций специалиста, необходимых для профессиональной деятельности и повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации

Категория слушателей: фармацевтические работники с базовыми специальностями высшего профессионального образования «Фармация» послевузовское профессиональное образование (интернатура и (или) ординатура) по специальности «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология». Профессиональная переподготовка по специальности «Управление и экономика фармации». Смежные специальности, работники со средним медицинским или фармацевтическим образованием «Управление сестринской деятельностью», «Фармация», «Сестринское дело».

Продолжительность обучения: 36 академических часов

Форма обучения: заочная, с использованием дистанционных образовательных технологий

№	Наименование модуля	Всего часов	В том числе				
			лекции	Интер активные сессии	Практические задания	Само подготовка	Контроль
1.	Нормативно-правовое регулирование хранения, учета и перевозки	8	4			4	

	лекарственных препаратов и другого аптечного ассортимента						
2.	Надлежащая аптечная практика хранения ЛП. Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов.	10	4	2		4	
3.	Соблюдение правил хранения, учета и перевозки лекарственных препаратов. Стандартные операционные процедуры в организации хранения и перевозки лекарственных препаратов	16	4	2	4	6	
	Итоговая аттестация	2	-	-	-	-	2
	ИТОГО	36	12	4	4	14	2

7. Рабочая программа

Модуль №1. Нормативно-правовое регулирование хранения, учета и перевозки лекарственных препаратов и другого аптечного ассортимента.

Категория слушателей: фармацевтические работники с базовыми специальностями высшего профессионального образования «Фармация» послевузовское профессиональное образование (интернатура и (или) ординатура) по специальности «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология». Профессиональная переподготовка по специальности «Управление и экономика фармации». Смежные специальности, работники со средним медицинским или фармацевтическим образованием «Управление сестринской деятельностью», «Фармация», «Сестринское дело».

Форма обучения: очно – заочная с использованием дистанционных технологий.

Трудоемкость: 8 академических часов, в том числе

Лекции- 4 ак. часа

Интерактивные сессии

Практические задания

Самоподготовка- 4 ак. часа

Содержание учебного модуля:

- Нормативно-правовые акты, регулирующие процедуру хранения лекарственных препаратов для медицинского использования в аптечных и медицинских организациях;
- Нормативно-правовые акты, устанавливающие требования:
 - ✓ к помещениям и оборудованию, обеспечивающих хранение лекарственных препаратов для медицинского использования в аптечных и медицинских организациях;
 - ✓ к техническому обслуживанию, поверке и (или) калибровке оборудования и средств измерения, используемых в процессе хранения лекарственных препаратов для медицинского использования в аптечных и медицинских организациях;
 - ✓ к перевозке лекарственных препаратов для медицинского использования;
 - ✓ к таре, упаковке и маркировке лекарственных препаратов для медицинского использования;
- Нормативно-правовые акты, регулирующие учет лекарственных препаратов для медицинского использования в аптечных и медицинских организациях при приемке и хранении лекарственных препаратов для медицинского использования;

Модуль №2. Надлежащая аптечная практика хранения. Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов.

Категория слушателей: фармацевтические работники с базовыми специальностями высшего профессионального образования «Фармация» послевузовское профессиональное образование (интернатура и (или) ординатура) по специальности «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология». Профессиональная переподготовка по специальности «Управление и экономика фармации». Смежные специальности,

работники со средним медицинским или фармацевтическим образованием «Управление сестринской деятельностью», «Фармация», «Сестринское дело».

Форма обучения: очно – заочная с использованием дистанционных технологий.

Трудоемкость: 10 академических часов, в том числе:

Лекции- 4 ак. часа

Интерактивные сессии - 2 ак. часа

Практические задания

Самоподготовка- 4 ак. часа

Содержание учебного модуля:

- Политика по управлению качеством в аптечных и медицинских организациях;
- Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского использования в аптечных и медицинских организациях;
- Требования в соответствии с законодательством Российской Федерации:
 - ✓ к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств;
 - ✓ к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств. Зоны, необходимые для организации хранения лекарственных препаратов;
 - ✓ к оборудованию, обеспечивающих хранение лекарственных препаратов для медицинского использования в аптечных и медицинских организациях;
 - ✓ к перевозке лекарственных препаратов для медицинского использования в аптечных и медицинских организациях;
 - ✓ к оснащению транспорта для перевозки лекарственных препаратов;
 - ✓ к таре, упаковке и маркировке лекарственных препаратов;
 - ✓ по оформлению документации в процессе хранения и перевозки лекарственных препаратов в аптечной организации;
- Учет лекарственных препаратов и другого аптечного ассортимента в аптечной организации;
- Требования к персоналу, обеспечивающих приемку и хранение лекарственных препаратов для медицинского использования;

Модуль №3. Соблюдение правил хранения, учета и перевозки лекарственных препаратов. Стандартные операционные процедуры в организации хранения и перевозки лекарственных препаратов.

Категория слушателей: фармацевтические работники с базовыми специальностями высшего профессионального образования «Фармация»

послевузовское профессиональное образование (интернатура и (или) ординатура) по специальности «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология». Профессиональная переподготовка по специальности «Управление и экономика фармации». Смежные специальности, работники со средним медицинским или фармацевтическим образованием «Управление сестринской деятельностью», «Фармация», «Сестринское дело».

Форма обучения: очно - заочная, с частичным отрывом от производства с использованием дистанционных технологий.

Трудоемкость: 16 академических часов, в том числе:

Лекции- 4 ак. часа

Интерактивные сессии - 2 ак. часа

Практические задания – 4 ак. часов

Самоподготовка- 6 ак. часов

Содержание учебного модуля:

- Соблюдение общих требований:
 - ✓ к организации хранения лекарственных препаратов для медицинского использования в аптечных и медицинских организациях;
 - ✓ к хранению лекарственных препаратов для медицинского использования, требующих защиты от действия света;
 - ✓ к хранению лекарственных препаратов для медицинского использования, требующих защиты от воздействия повышенной температуры;
 - ✓ к хранению отдельных групп лекарственных препаратов;
 - ✓ к хранению иммунобиологических лекарственных препаратов для медицинского использования;
 - ✓ к хранению лекарственного растительного сырья;
 - ✓ к хранению лекарственных препаратов для медицинского использования, подлежащих предметно-количественному учету;
- Стандартные операционные процедуры хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского использования;
- Актуализация стандартных операционных процедур хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского использования.

8. Информационное обеспечение и методические материалы.

1. Федеральный закон №61-ФЗ от 12 апреля 2010 года «Об обращении лекарственных средств»
2. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
3. Федеральный закон от 08 января 1998 года №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

4. Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
5. Федеральный закон от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.06.1997 № 720.
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 №646-н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
8. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств. Учебно-методическое пособие по производственной практике/ под ред. Г.В. Раменской, С.К. Ордабаевой, ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 352 с.
9. Контроль качества лекарственных средств. Учебник / Плетенева Т.В., Успенская Е.В., ГЭОТАР-Медиа, 2019 – 544 с.
10. Управление и экономика фармации. Учебник / под ред. И.А. Наркевича,
11. Эволюция моделей системы качества: международная практика / В.А. Полесский, С.А. Мартынчик, В.Г. Запорожченко, В.З. Кучеренко // Экономика здравоохранения. - 2005. - №8. - С. 25-36.
12. Сборник основных нормативных актов по фармацевтической деятельности (Дополнение №1) / Под ред. Чакчира Б.А. - СПб.: Санта. 2017 -319 с.