



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)
Институт фармации

Кафедра фармацевтических дисциплин

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по учебно-методической
работе

Василькова Т.Н.

16 июня 2021 г.

Изменения и дополнения

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по учебно-методической
работе

Василькова Т.Н.

15 мая 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.ДВ.03.03 ВОПРОСЫ БЕЗОПАСНОГО ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Специальность: 33.05.01 Фармация

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Год набора: 2021

Срок получения образования: 5 лет

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 4 Семестры: 8

Разделы (модули): 2

Зачет: 8 семестр

Лекционные занятия: 14 ч.

Практические занятия: 34 ч.

Самостоятельная работа: 24 ч.

г. Тюмень, 2024

Разработчики:

Заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин,
доктор фармацевтических наук, профессор Кныш О.И.

Директор института фармации, кандидат
фармацевтических наук Родина Ю.С.

Рецензенты:

Доцент кафедры фармации ИНПР ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, к.фарм.н.,
А.С. Путинцева

Заместитель генерального директора ОАО «Фармация» И.И. Гердт

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 №219, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Провизор", утвержден приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н; "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист в области клинической лабораторной диагностики", утвержден приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 145н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по специальности 33.05.01 Фармация	Председатель методического совета	Русакова О.А.	Согласовано	18.05.2021, № 8
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Фролова О.И.	Согласовано	16.06.2021, № 9
3	Кафедра фармацевтических дисциплин	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Кныш О.И.	Рассмотрено	13.04.2022, № 10

Актуализация

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
---	---------------------------------------	--------------------	-----	------	------------------------------

1	Методический совет по специальности 33.05.01 Фармация	Председатель методического совета	Русакова О.А.	Согласовано	19.05.2022, № 7
2	Методический совет по специальности 33.05.01 Фармация	Председатель методического совета	Русакова О.А.	Согласовано	16.05.2023, № 8
3	Методический совет по специальности 33.05.01 Фармация	Председатель методического совета	Русакова О.А.	Согласовано	25.04.2024, № 7
4	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	15.06.2022, № 8
5	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9
6	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	15.05.2024, № 9
7	Кафедра фармацевтических дисциплин	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Кныш О.И.	Рассмотрено	29.03.2023, № 6

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - формирование у студента комплекса знаний, умений и навыков в области безопасного обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Обеспечение безопасного применения лекарственных препаратов (ЛП) и медицинских изделий (МИ) является одним из глобальных приоритетов современного здравоохранения. В Российской Федерации основными направлениями развития государственной системы фармаконадзора являются повышение показателей выявления проблем безопасности ЛП и МИ, совершенствование инструментов анализа данных о нежелательных реакциях, развитие механизмов предупреждения осложнений фармакотерапии. Эффективность выявления проблем безопасности ЛП и МИ во многом зависит от внимания к фармаконадзору врачей и фармацевтических работников, их готовности информировать Росздравнадзор и фармацевтических производителей о выявленных нежелательных реакциях.

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся в вопросах обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий на территории Российской Федерации, в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2012 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также в соответствии с требованиями профессионального стандарта «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 09.03.2016 № 91н.

Задачи изучения дисциплины:

- освоить законодательные акты и другие нормативные документы, регулирующие правоотношения в вопросах безопасного обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- ознакомить с порядком проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для производителей (держателей регистрационных удостоверений) медицинских изделий;
- ознакомить с сущностью сбора, обработки и анализа сведений о безопасности медицинских изделий на всех этапах их обращения, включая клинические испытания и пострегистрационный период;
- ознакомить с целями и задачами проведения мониторинга безопасности медицинских изделий и лекарственных препаратов;
- формировать понимание необходимости контроля качества лекарственных препаратов и медицинских изделий в целях их безопасного применения и эксплуатации;
- развить способность работать в коллективе и рационально осуществлять взаимодействие с участниками совместной деятельности при решении задач для достижения поставленной цели.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-2 Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации

ПК-2.1 Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке

Знать:

ПК-2.1/Зн1 Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/ требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение

ПК-2.1/Зн2 Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги

ПК-2.1/Зн3 Требования к качеству лекарственных средств к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-2.1/Зн4 Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных препаратов

ПК-2.1/Зн5 Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство

ПК-2.1/Зн6 Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, используемые при отпуске лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации

ПК-2.1/Зн7 Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи

ПК-2.1/Зн8 Технология лекарственных препаратов и основы биофармации

ПК-2.1/Зн9 Правила ценообразования и цены на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента

ПК-2.1/Зн10 Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии

ПК-2.1/Зн11 Мерчандайзинг в аптечных организациях

ПК-2.1/Зн12 Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-2.1/Ум1 Интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-2.1/Ум2 Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов

ПК-2.1/Ум3 Проводить таксировку рецептов и требований

ПК-2.1/Ум4 Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями

ПК-2.1/Ум5 Проводить оценку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке

ПК-2.1/Ум6 Осуществлять предпродажную подготовку и выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения

ПК-2.1/Ум7 Вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации

ПК-2.1/Ум8 Вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов

Владеть:

ПК-2.1/Нв1 Фармацевтическая экспертиза рецептов, требований, проверка оформления прописи, способа применения и безопасности лекарственного препарата в отношении лекарственной формы, дозировки, взаимодействия с другими препаратами, указанными в рецепте

ПК-2.1/Нв2 Консультации по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них

ПК-2.1/Нв3 Розничная продажа, отпуск лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача, с консультацией по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

ПК-2.2 Реализует и отпускает лекарственные препараты для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпускает их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента с проведением фармацевтического консультирования и предоставлением фармацевтической информации

Знать:

ПК-2.2/Зн1 Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/ требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение

ПК-2.2/Зн2 Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги

ПК-2.2/Зн3 Требования к качеству лекарственных средств к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-2.2/Зн4 Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных препаратов

ПК-2.2/Зн5 Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство

ПК-2.2/Зн6 Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, используемые при отпуске лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации

ПК-2.2/Зн7 Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи

ПК-2.2/Зн8 Технология лекарственных препаратов и основы биофармации

ПК-2.2/Зн9 Правила ценообразования и цены на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента

Уметь:

ПК-2.2/Ум1 Интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-2.2/Ум2 Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов

ПК-2.2/Ум3 Проводить таксировку рецептов и требований

ПК-2.2/Ум4 Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями

ПК-2.2/Ум5 Проводить оценку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке

ПК-2.2/Ум6 Осуществлять предпродажную подготовку и выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения

ПК-2.2/Ум7 Вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации

ПК-2.2/Ум8 Вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов

Владеть:

ПК-2.2/Нв1 Фармацевтическая экспертиза рецептов, требований, проверка оформления прописи, способа применения и безопасности лекарственного препарата в отношении лекарственной формы, дозировки, взаимодействия с другими препаратами, указанными в рецепте

ПК-2.2/Нв2 Консультации по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них

ПК-2.2/Нв3 Розничная продажа, отпуск лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача, с консультацией по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

ПК-2.2/Нв4 Таксировка рецептов и требований

ПК-2.2/Нв5 Регистрация рецептов и требований в установленном порядке

ПК-2.2/Нв6 Контроль при отпуске лекарственной формы (соответствие наименования рецепту/требованию, дозировки наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ возрасту пациента, целостности упаковки, правильности маркировки)

ПК-2.2/Нв7 Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке

ПК-2.3 Осуществляет делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов при розничной реализации

Знать:

ПК-2.3/Зн1 Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/ требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение

ПК-2.3/Зн2 Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги

ПК-2.3/Зн3 Требования к качеству лекарственных средств к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-2.3/Зн4 Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных препаратов

ПК-2.3/Зн5 Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство

ПК-2.3/Зн6 Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, используемые при отпуске лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации

ПК-2.3/Зн7 Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи

ПК-2.3/Зн8 Технология лекарственных препаратов и основы биофармации

ПК-2.3/Зн9 Правила ценообразования и цены на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента

ПК-2.3/Зн10 Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии

ПК-2.3/Зн11 Мерчандайзинг в аптечных организациях

ПК-2.3/Зн12 Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-2.3/Ум1 Интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-2.3/Ум2 Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов

ПК-2.3/Ум3 Проводить таксировку рецептов и требований

ПК-2.3/Ум4 Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями

ПК-2.3/Ум5 Проводить оценку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке

ПК-2.3/Ум6 Осуществлять предпродажную подготовку и выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения

ПК-2.3/Ум7 Вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации

ПК-2.3/Ум8 Вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов

Владеть:

ПК-2.3/Нв1 Фармацевтическая экспертиза рецептов, требований, проверка оформления прописи, способа применения и безопасности лекарственного препарата в отношении лекарственной формы, дозировки, взаимодействия с другими препаратами, указанными в рецепте

ПК-2.3/Нв2 Консультации по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них

ПК-2.4 Осуществляет делопроизводство по ведению организационно-распорядительных, платежных отчетных документов при оптовой реализации

Знать:

ПК-2.4/Зн1 Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение

ПК-2.4/Зн2 Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги

ПК-2.4/Зн3 Требования к качеству лекарственных средств к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-2.4/Зн4 Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных препаратов

ПК-2.4/Зн5 Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство

ПК-2.4/Зн6 Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, используемые при отпуске лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации

ПК-2.4/Зн7 Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи

ПК-2.4/Зн8 Технология лекарственных препаратов и основы биофармации

ПК-2.4/Зн9 Правила ценообразования и цены на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента

ПК-2.4/Зн10 Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии

ПК-2.4/Зн11 Мерчандайзинг в аптечных организациях

ПК-2.4/Зн12 Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-2.4/Зн13 Санитарно-эпидемиологические требования к организации оптовой и розничной торговли лекарственными средствами и товарами аптечного ассортимента

Уметь:

ПК-2.4/Ум1 Интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-2.4/Ум2 Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов

ПК-2.4/Ум3 Проводить таксировку рецептов и требований

ПК-2.4/Ум4 Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями

ПК-2.4/Ум5 Проводить оценку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке

ПК-2.4/Ум6 Осуществлять предпродажную подготовку и выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения

ПК-2.4/Ум7 Вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации

ПК-2.4/Ум8 Вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов

ПК-2.4/Ум9 Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач

Владеть:

ПК-2.4/Нв1 Фармацевтическая экспертиза рецептов, требований, проверка оформления прописи, способа применения и безопасности лекарственного препарата в отношении лекарственной формы, дозировки, взаимодействия с другими препаратами, указанными в рецепте

ПК-2.4/Нв2 Консультации по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них

ПК-2.4/Нв3 Розничная продажа, отпуск лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача, с консультацией по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

ПК-2.4/Нв4 Таксировка рецептов и требований

ПК-2.4/Нв5 Регистрация рецептов и требований в установленном порядке

ПК-2.4/Нв6 Контроль при отпуске лекарственной формы (соответствие наименования рецепту/требованию, дозировки наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ возрасту пациента, целостности упаковки, правильности маркировки)

ПК-2.4/Нв7 Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке

ПК-2.5 Осуществляет предпродажную подготовку, организует и проводит выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и (или) витринах отделов аптечной организации

Знать:

ПК-2.5/Зн1 Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/ требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение

ПК-2.5/Зн2 Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги

ПК-2.5/Зн3 Требования к качеству лекарственных средств к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-2.5/Зн4 Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных препаратов

ПК-2.5/Зн5 Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство

ПК-2.5/Зн6 Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, используемые при отпуске лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации

ПК-2.5/Зн7 Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи

ПК-2.5/Зн8 Технология лекарственных препаратов и основы биофармации

ПК-2.5/Зн9 Правила ценообразования и цены на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента

ПК-2.5/Зн10 Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии

ПК-2.5/Зн11 Мерчандайзинг в аптечных организациях

ПК-2.5/Зн12 Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-2.5/Зн13 Санитарно-эпидемиологические требования к организации оптовой и розничной торговли лекарственными средствами и товарами аптечного ассортимента

Уметь:

ПК-2.5/Ум1 Интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-2.5/Ум2 Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов

ПК-2.5/Ум3 Проводить таксировку рецептов и требований

ПК-2.5/Ум4 Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями

ПК-2.5/Ум5 Проводить оценку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке

ПК-2.5/Ум6 Осуществлять предпродажную подготовку и выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения

ПК-2.5/Ум7 Вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации

ПК-2.5/Ум8 Вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов

Владеть:

ПК-2.5/Нв1 Фармацевтическая экспертиза рецептов, требований, проверка оформления прописи, способа применения и безопасности лекарственного препарата в отношении лекарственной формы, дозировки, взаимодействия с другими препаратами, указанными в рецепте

ПК-2.5/Нв2 Консультации по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них

ПК-2.5/Нв3 Розничная продажа, отпуск лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача, с консультацией по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

ПК-6 Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации

ПК-6.1 Определяет экономические показатели товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Знать:

ПК-6.1/Зн1 Лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности

ПК-6.1/Зн2 Последствия несоблюдения лицензионных требований

ПК-6.1/Зн3 Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью

ПК-6.1/Зн4 Порядок приема товаров от поставщиков, их учета и инвентаризации, установленный в организации, включая оформление отчетной документации

ПК-6.1/Зн5 Порядок закупки, хранения, перемещения лекарственных средств

ПК-6.1/Зн6 Порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

ПК-6.1/Зн7 Актуальный ассортимент лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, действующие вещества (международное непатентованное название)

ПК-6.1/Зн8 Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации

ПК-6.1/Зн9 Мерчандайзинг в аптечных организациях

ПК-6.1/Зн10 Методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента

ПК-6.1/Зн11 Фармацевтический маркетинг

ПК-6.1/Зн12 Фармацевтическая логистика

Уметь:

ПК-6.1/Ум1 Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг

ПК-6.1/Ум2 Формировать конкурсную документацию на закупку лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-6.1/Ум3 Осуществлять мониторинг спроса потребителей, в том числе на новые лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента

ПК-6.1/Ум4 Организовывать инвентаризацию товарно-материальных ценностей, оперативно-технический учет и предметно-количественный учет в соответствии с установленными требованиями

ПК-6.1/Ум5 Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами

ПК-6.1/Ум6 Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками

Владеть:

ПК-6.1/Нв1 Анализ текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации

ПК-6.1/Нв2 Оценка потребностей фармацевтической организации в ресурсах

ПК-6.1/Нв3 Исследование рынка поставщиков товаров, работ и услуг

ПК-6.1/Нв4 Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок

ПК-6.1/Нв5 Заключение и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг

ПК-6.2 Выбирает оптимальных поставщиков и организует процессы закупок на основе результатов исследования рынка поставщиков лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента

Знать:

ПК-6.2/Зн1 Лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности

ПК-6.2/Зн2 Последствия несоблюдения лицензионных требований

ПК-6.2/Зн3 Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью

- ПК-6.2/Зн4 Порядок приема товаров от поставщиков, их учета и инвентаризации, установленный в организации, включая оформление отчетной документации
- ПК-6.2/Зн5 Порядок закупки, хранения, перемещения лекарственных средств
- ПК-6.2/Зн6 Порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
- ПК-6.2/Зн7 Актуальный ассортимент лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, действующие вещества (международное непатентованное название)
- ПК-6.2/Зн8 Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
- ПК-6.2/Зн9 Мерчандайзинг в аптечных организациях
- ПК-6.2/Зн10 Методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента
- ПК-6.2/Зн11 Фармацевтический маркетинг
- ПК-6.2/Зн12 Фармацевтическая логистика
- ПК-6.2/Зн13 Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации

Уметь:

- ПК-6.2/Ум1 Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг
- ПК-6.2/Ум2 Формировать конкурсную документацию на закупку лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
- ПК-6.2/Ум3 Осуществлять мониторинг спроса потребителей, в том числе на новые лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента
- ПК-6.2/Ум4 Организовывать инвентаризацию товарно-материальных ценностей, оперативно-технический учет и предметно-количественный учет в соответствии с установленными требованиями
- ПК-6.2/Ум5 Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами
- ПК-6.2/Ум6 Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками

Владеть:

- ПК-6.2/Нв1 Анализ текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации
- ПК-6.2/Нв2 Оценка потребностей фармацевтической организации в ресурсах
- ПК-6.2/Нв3 Исследование рынка поставщиков товаров, работ и услуг
- ПК-6.2/Нв4 Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок
- ПК-6.2/Нв5 Заключение и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг
- ПК-6.2/Нв6 Оценка эффективности ресурсного обеспечения фармацевтической организации
- ПК-6.2/Нв7 Разработка корректирующих мероприятий по результатам анализа

ПК-6.3 Контролирует исполнение договоров на поставку лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента

Знать:

ПК-6.3/Зн1 Лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности

ПК-6.3/Зн2 Последствия несоблюдения лицензионных требований

ПК-6.3/Зн3 Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью

ПК-6.3/Зн4 Порядок приема товаров от поставщиков, их учета и инвентаризации, установленный в организации, включая оформление отчетной документации

ПК-6.3/Зн5 Порядок закупки, хранения, перемещения лекарственных средств

ПК-6.3/Зн6 Порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

ПК-6.3/Зн7 Актуальный ассортимент лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, действующие вещества (международное непатентованное название)

ПК-6.3/Зн8 Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации

ПК-6.3/Зн9 Мерчандайзинг в аптечных организациях

ПК-6.3/Зн10 Методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента

ПК-6.3/Зн11 Фармацевтический маркетинг

ПК-6.3/Зн12 Фармацевтическая логистика

ПК-6.3/Зн13 Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации

ПК-6.3/Зн14 Состав и требования к конкурсной документации

ПК-6.3/Зн15 Положения гражданского и налогового законодательства Российской Федерации в области договорных отношений с контрагентами

ПК-6.3/Зн16 Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств

Уметь:

ПК-6.3/Ум1 Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг

ПК-6.3/Ум2 Формировать конкурсную документацию на закупку лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-6.3/Ум3 Осуществлять мониторинг спроса потребителей, в том числе на новые лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента

ПК-6.3/Ум4 Организовывать инвентаризацию товарно-материальных ценностей, оперативно-технический учет и предметно-количественный учет в соответствии с установленными требованиями

ПК-6.3/Ум5 Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами

ПК-6.3/Ум6 Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками

ПК-6.3/Ум7 Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения

Владеть:

- ПК-6.3/Нв1 Анализ текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации
- ПК-6.3/Нв2 Оценка потребностей фармацевтической организации в ресурсах
- ПК-6.3/Нв3 Исследование рынка поставщиков товаров, работ и услуг
- ПК-6.3/Нв4 Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок
- ПК-6.3/Нв5 Заключение и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг
- ПК-6.3/Нв6 Оценка эффективности ресурсного обеспечения фармацевтической организации
- ПК-6.3/Нв7 Разработка корректирующих мероприятий по результатам анализа

ПК-6.4 Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке

Знать:

- ПК-6.4/Зн1 Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
- ПК-6.4/Зн2 Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее
- ПК-6.4/Зн3 Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
- ПК-6.4/Зн4 Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики
- ПК-6.4/Зн5 Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
- ПК-6.4/Зн6 Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
- ПК-6.4/Зн7 Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств
- ПК-6.4/Зн8 Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации
- ПК-6.4/Зн9 Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии
- ПК-6.4/Зн10 Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по «холодовой цепи» и средства, используемые для контроля соблюдения температуры
- ПК-6.4/Зн11 Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи
- ПК-6.4/Зн12 Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации
- ПК-6.4/Зн13 Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
- ПК-6.4/Зн14 Санитарно-эпидемиологические требования к организации оптовой и розничной торговли лекарственными средствами и товарами аптечного ассортимента

Уметь:

ПК-6.4/Ум1 Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-6.4/Ум2 Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, проверять срок годности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-6.4/Ум3 Проводить проверку сопроводительной документации

ПК-6.4/Ум4 Интерпретировать и оценивать результаты испытаний лекарственных средств, указанные в сопроводительной документации

ПК-6.4/Ум5 Оформлять документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента по изъятию продукции из обращения

ПК-6.4/Ум6 Вести предметно-количественный учет лекарственных средств

ПК-6.4/Ум7 Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач

ПК-6.4/Ум8 Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента

ПК-6.4/Ум9 Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время

ПК-6.4/Ум10 Пользоваться компьютеризированными системами, используемыми в аптечных организациях

ПК-6.4/Ум11 Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач

Владеть:

ПК-6.4/Нв1 Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке

ПК-6.4/Нв2 Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции

ПК-6.4/Нв3 Регистрация результатов приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в установленном порядке

ПК-6.4/Нв4 Предметно-количественный учет лекарственных средств

ПК-6.5 Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции

Знать:

ПК-6.5/Зн1 Международные стандарты системы менеджмента качества

ПК-6.5/Зн2 Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами

ПК-6.5/Зн3 Фармацевтический менеджмент и система управления качеством; институциональные нормы в сфере управления качеством процессов, продуктов и услуг в фармацевтических организациях

ПК-6.5/Зн4 Порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции

ПК-6.5/Зн5 Делопроизводство, виды и формы документации

ПК-6.5/Зн6 Порядок документального оформления результатов выполняемой работы

ПК-6.5/Зн7 Методы и приемы урегулирования претензий потребителей

ПК-6.5/Зн8 Требования охраны труда и пожарной безопасности

Уметь:

ПК-6.5/Ум1 Анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности

ПК-6.5/Ум2 Планировать, координировать основные бизнес-процессы в фармацевтической организации, управлять ими

ПК-6.5/Ум3 Проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации

ПК-6.5/Ум4 Проводить валидацию складских помещений

ПК-6.5/Ум5 Организовывать обратную связь с работниками фармацевтической организации, поставщиками

ПК-6.5/Ум6 Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками

ПК-6.5/Ум7 Организовывать обеспечение документооборота

ПК-6.5/Ум8 Организовывать претензионную работу с потребителями

ПК-6.5/Ум9 Организовывать претензионно-исковую работу с контрагентами

Владеть:

ПК-6.5/Нв1 Формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

ПК-6.5/Нв2 Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации

ПК-6.5/Нв3 Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам

ПК-6.5/Нв4 Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией

ПК-6.5/Нв5 Сбор и анализ информации по результатам мониторинга

ПК-6.5/Нв6 Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа

ПК-6.6 Осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в установленном порядке

Знать:

ПК-6.6/Зн1 Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-6.6/Зн2 Правила хранения лекарственных средств, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, порядок начисления естественной убыли при хранении лекарственных средств

ПК-6.6/Зн3 Современный ассортимент лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам, их характеристики, физико-химические и органолептические свойства, ассортимент товаров аптечного ассортимента, условия и режимы хранения

ПК-6.6/Зн4 Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств

ПК-6.6/Зн5 Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии

ПК-6.6/Зн6 Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи

ПК-6.6/Зн7 Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-6.6/Зн8 Порядок транспортирования термочувствительных лекарственных средств по «холодовой цепи» и средства, используемые для контроля соблюдения температуры

ПК-6.6/Зн9 Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, применяющиеся при организации хранения лекарственных средств

ПК-6.6/Зн10 Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство

ПК-6.6/Зн11 Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации

ПК-6.6/Зн12 Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая систему фармаконадзора Российской Федерации) и товаров аптечного ассортимента

ПК-6.6/Зн13 Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-6.6/Зн14 Санитарно-эпидемиологические требования

Уметь:

ПК-6.6/Ум1 Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-6.6/Ум2 Сортировать поступающие лекарственные средства, товары аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям и режиму хранения особых групп лекарственных средств, другой продукции

ПК-6.6/Ум3 Устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и их физической сохранности

ПК-6.6/Ум4 Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения)

ПК-6.6/Ум5 Прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки лекарственных средств

ПК-6.6/Ум6 Проводить проверку соответствия условий хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям

ПК-6.6/Ум7 Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке

ПК-6.6/Ум8 Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач

ПК-6.6/Ум9 Осуществлять изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и оформлять соответствующие документы

ПК-6.6/Ум10 Вести предметно-количественный учет лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями

ПК-6.6/Ум11 Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента

ПК-6.6/Ум12 Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач

ПК-6.6/Ум13 Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время

ПК-6.6/Ум14 Вести отчетную документацию в соответствии с установленными требованиями

ПК-6.6/Ум15 Применять нормы естественной убыли и отражать результаты в установленном порядке

Владеть:

ПК-6.6/Нв1 Сортировка поступающих лекарственных средств, других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств

ПК-6.6/Нв2 Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности

ПК-6.6/Нв3 Изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной, недоброкачественной продукции

ПК-6.6/Нв4 Начисление естественной убыли при хранении лекарственных средств

ПК-6.6/Нв5 Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств

ПК-6.6/Нв6 Ведение отчетной документации в установленном порядке

ПК-6.7 Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента

Знать:

ПК-6.7/Зн1 Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-6.7/Зн2 Правила хранения лекарственных средств, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, порядок начисления естественной убыли при хранении лекарственных средств

ПК-6.7/Зн3 Современный ассортимент лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам, их характеристики, физико-химические и органолептические свойства, ассортимент товаров аптечного ассортимента, условия и режимы хранения

ПК-6.7/Зн4 Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств

ПК-6.7/Зн5 Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии

ПК-6.7/Зн6 Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи

ПК-6.7/Зн7 Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ПК-6.7/Зн8 Порядок транспортирования термолabileльных лекарственных средств по «холодовой цепи» и средства, используемые для контроля соблюдения температуры

ПК-6.7/Зн9 Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, применяющиеся при организации хранения лекарственных средств

ПК-6.7/Зн10 Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство

ПК-6.7/Зн11 Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации

ПК-6.7/Зн12 Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая систему фармаконадзора Российской Федерации) и товаров аптечного ассортимента

ПК-6.7/Зн13 Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

ПК-6.7/Зн14 Санитарно-эпидемиологические требования

Уметь:

ПК-6.7/Ум1 Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК-6.7/Ум2 Сортировать поступающие лекарственные средства, товары аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям и режиму хранения особых групп лекарственных средств, другой продукции

ПК-6.7/Ум3 Устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и их физической сохранности

ПК-6.7/Ум4 Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения)

ПК-6.7/Ум5 Прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки лекарственных средств

ПК-6.7/Ум6 Проводить проверку соответствия условий хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям

ПК-6.7/Ум7 Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке

ПК-6.7/Ум8 Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач

ПК-6.7/Ум9 Осуществлять изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и оформлять соответствующие документы

ПК-6.7/Ум10 Вести предметно-количественный учет лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями

ПК-6.7/Ум11 Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента

ПК-6.7/Ум12 Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач

ПК-6.7/Ум13 Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время

ПК-6.7/Ум14 Вести отчетную документацию в соответствии с установленными требованиями

ПК-6.7/Ум15 Применять нормы естественной убыли и отражать результаты в установленном порядке

Владеть:

ПК-6.7/Нв1 Сортировка поступающих лекарственных средств, других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств

ПК-6.7/Нв2 Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности

- ПК-6.7/Нв3 Изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной, недоброкачественной продукции
- ПК-6.7/Нв4 Начисление естественной убыли при хранении лекарственных средств
- ПК-6.7/Нв5 Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств
- ПК-6.7/Нв6 Ведение отчетной документации в установленном порядке

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.03.03 «Вопросы безопасного обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 8.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Восьмой семестр	72	2	48	14	34	24	Зачет
Всего	72	2	48	14	34	24	

5. Содержание дисциплины

5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий (часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Всего	Лекционные занятия	Практические занятия	в т.ч. Внеаудиторная контактная работа	Самостоятельная работа	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
Раздел 1. Вопросы безопасного обращения лекарственных препаратов	33	6	15	3	12	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3

Тема 1.1. Система мониторинга безопасности лекарственных препаратов в Российской Федерации.	8	2	3		3	ПК-2.4 ПК-2.5 ПК-6.1 ПК-6.2
Тема 1.2. Нормативно-правовая база, регламентирующая систему фармаконадзора. Основные понятия. Цели, задачи, основные принципы	8	2	3		3	ПК-6.3 ПК-6.4 ПК-6.5 ПК-6.6 ПК-6.7
Тема 1.3. Система фармаконадзора в мире. Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.	8	2	3		3	
Тема 1.4. Организация системы и требований фармаконадзора в организациях здравоохранения (фармацевтической, медицинской) и у производителей ЛС (держателей регистрационных удостоверений).	9		6	3	3	
Раздел 2. Вопросы безопасного обращения медицинских изделий	39	8	19	3	12	ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-2.4
Тема 2.1. Соблюдение требований законодательства РФ в сфере осуществления мониторинга безопасности МИ.	8	2	3		3	ПК-2.5 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
Тема 2.2. Полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению мониторинга безопасности МИ. Цель, задачи. Основные термины, определения.	8	2	3		3	ПК-6.4 ПК-6.5 ПК-6.6 ПК-6.7
Тема 2.3. Порядок проведения мониторинга безопасности МИ для организаций здравоохранения.	8	2	3		3	
Тема 2.4. Порядок проведения мониторинга безопасности МИ для производителей (держателей регистрационных удостоверений) медицинских изделий.	11	2	6	3	3	
Тема 2.5. Зачет	4		4			
Итого	72	14	34	6	24	

5. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Вопросы безопасного обращения лекарственных препаратов
(Лекционные занятия - 6ч.; Практические занятия - 15ч.; Самостоятельная работа - 12ч.)

Тема 1.1. Система мониторинга безопасности лекарственных препаратов в Российской Федерации.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Система мониторинга безопасности лекарственных препаратов в Российской Федерации.

Тема 1.2. Нормативно-правовая база, регламентирующая систему фармаконадзора. Основные понятия. Цели, задачи, основные принципы

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Нормативно-правовая база, регламентирующая систему фармаконадзора. Основные понятия. Цели, задачи, основные принципы

Тема 1.3. Система фармаконадзора в мире. Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Система фармаконадзора в мире. Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

Тема 1.4. Организация системы и требований фармаконадзора в организациях здравоохранения (фармацевтической, медицинской) и у производителей ЛС (держателей регистрационных удостоверений).

(Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Организация системы и требований фармаконадзора в организациях здравоохранения (фармацевтической, медицинской) и у производителей ЛС (держателей регистрационных удостоверений).

Внеаудиторная контактная работа

Форма учебной деятельности	Вид работы	Содержание	Часы
Практические занятия	Написание рефератов (эссе), анализ статистических и фактических материалов по заданной теме, аналитический разбор научной литературы	Выполнение индивидуального задания	3

Раздел 2. Вопросы безопасного обращения медицинских изделий
(Лекционные занятия - 8ч.; Практические занятия - 19ч.; Самостоятельная работа - 12ч.)

Тема 2.1. Соблюдение требований законодательства РФ в сфере осуществления мониторинга безопасности МИ.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Соблюдение требований законодательства РФ в сфере осуществления мониторинга безопасности МИ.

Тема 2.2. Полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению мониторинга безопасности МИ. Цель, задачи. Основные термины, определения.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению мониторинга безопасности МИ. Цель, задачи. Основные термины, определения.

Тема 2.3. Порядок проведения мониторинга безопасности МИ для организаций здравоохранения.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Порядок проведения мониторинга безопасности МИ для организаций здравоохранения.

Тема 2.4. Порядок проведения мониторинга безопасности МИ для производителей (держателей регистрационных удостоверений) медицинских изделий.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 3ч.)

Порядок проведения мониторинга безопасности МИ для производителей (держателей регистрационных удостоверений) медицинских изделий.

Внеаудиторная контактная работа

Форма учебной деятельности	Вид работы	Содержание	Часы
Практические занятия	Поиск, обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной теме	Выполнение индивидуального задания	3

Тема 2.5. Зачет

(Практические занятия - 4ч.)

Зачет

6. Рекомендуемые образовательные технологии

При реализации рабочей программы используются различные образовательные технологии:

- традиционные формы организации учебного процесса (лекция, практическое занятие и т. д.);
- внеаудиторная контактная работа;
- активные и интерактивные формы обучения;
- симуляционное обучение.

В процессе преподавания дисциплины используются активные и интерактивные формы проведения практического занятия: метод кейсов, мозговой штурм, деловая игра, групповые дискуссии и групповые проблемные работы и т. д.

Внеаудиторная контактная работа включает лекции с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий (видео-лекция, вебинар) с размещением на образовательных платформах, в том числе в системе дистанционного обучения на базе системы управления курсами Moodle (Электронная образовательная система Moodle, далее по тексту - ЭОС Moodle).

Практические занятия, лабораторные работы, в том числе реализуемые с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий, могут проводиться в виде вебинаров, проектной деятельности, анкетирования населения с последующим анализом и представлением результатов, участия обучающихся в научно-практических конференциях и

т.д.

Контроль освоения учебного материала осуществляется преподавателем в виде тестов, кейс-задач и других оценочных материалов, в том числе с использованием ЭОС Moodle.

В центре симуляционного обучения проводятся занятия по освоению и практических навыков и умений с использованием имитационных моделей, тренажеров, фантомов и т.д.

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 928 - 9785970445907. - Текст: непосредственный.

2. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 928 - 9785970445907. - Текст: непосредственный.

3. Управление и экономика фармации: учебник: учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 928 - 9785970445907. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Максименко, Л.В. Обращение с отходами лечебно-профилактических учреждений: учебное пособие / Л.В. Максименко. - Москва: РУДН, 2011. - 116 с. - 978-5-209-03595-4. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785209035954.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Максименко, Л.В. Обращение с отходами лечебно-профилактических учреждений: учебное пособие / Л.В. Максименко. - Москва: РУДН, 2011. - 116 с. - 978-5-209-03595-4. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785209035954.html> (дата обращения: 05.05.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Максименко, Л.В. Обращение с отходами лечебно-профилактических учреждений: учебное пособие / Л.В. Максименко. - Москва: РУДН, 2011. - 116 с. - 978-5-209-03595-4. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785209035954.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

4. Профилактика неблагоприятных побочных реакций: врачебная тактика рационального выбора и применения лекарственных средств: практическое руководство / Д.А. Андреев, В.В. Архипов, Н.Г. Бердникова, Н.В. Юргель, В.Г. Кукеса. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-1432-3. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414323.html> (дата обращения: 03.08.2023). - Режим доступа: по подписке

5. Профилактика неблагоприятных побочных реакций: врачебная тактика рационального выбора и применения лекарственных средств: практическое руководство / Д.А. Андреев, В.В. Архипов, Н.Г. Бердникова, Н.В. Юргель, В.Г. Кукеса. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-1432-3. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414323.html> (дата обращения: 05.05.2022). - Режим доступа: по подписке

6. Профилактика неблагоприятных побочных реакций: врачебная тактика рационального выбора и применения лекарственных средств: практическое руководство / Д.А. Андреев, В.В. Архипов, Н.Г. Бердникова, Н.В. Юргель, В.Г. Кукеса. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-1432-3. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414323.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <https://www.studentlibrary.ru/> - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"
2. <https://www.rosmedlib.ru/> - ЭБС "Консультант врача"

Ресурсы «Интернет»

1. www.femb.ru - Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)
2. <https://www.elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU

7.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Студенты обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. СЭО ЗКЛ Русский Moodle;
2. Антиплагиат;
3. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса;
4. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»;
5. MS Office Professional Plus, Версия 2010,;
6. MS Office Standard, Версия 2013;
7. MS Windows Professional, Версия XP;
8. MS Windows Professional, Версия 7;
9. MS Windows Professional, Версия 8;
10. MS Windows Professional, Версия 10;
11. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»;
12. MS Office Professional Plus, Версия 2013,;
13. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012;
14. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012;
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012;
16. MS Exchange Server Standard, Версия 2013;
17. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013;
18. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition;

19. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2;
20. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016;
21. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06;
22. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей ;
23. 1С:Документооборот государственного учреждения 8.;

*Перечень информационно-справочных систем
(обновление выполняется еженедельно)*

1. Система «КонсультантПлюс»;

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Университет располагает на праве собственности и ином законном основании материально-технической базой для обеспечения образовательной деятельности (помещения и оборудование) для реализации ОПОП ВО специалитета/направления подготовки по Блоку 1 «Дисциплины (модули)», Блоку 2 «Практики» (в части учебных практик) и Блоку 3 «Государственная итоговая аттестация» в соответствии с учебным планом.

Материально-техническая база соответствует действующим противопожарным правилам и нормам, обеспечивает проведение всех видов учебных занятий, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных рабочим учебным планом.

Учебные аудитории

Учебная комната фармакологии №202 (УчК№2-2-12)

Мультимедийный комплект - 1 шт.

Ноутбук - 1 шт.

Парта - 14 шт.

Стул преподавателя - 1 шт.

Стул ученический - 32 шт.

шкаф - 3 шт.

экран проекционный - 1 шт.