

ЕЛЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ им. И.А. БУНИНА



«УТВЕРЖДАЮ»

И.о. декана Медицинского факультета

/Т.Ю. Петрищева/

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.02.02 Приемочный контроль, хранение, учет в аптеке

Направление подготовки: 33.05.01 Фармация

Направленность (профиль): Фармация

Квалификация (степень): специалист

Форма обучения: очная

Факультет: медицинский

Кафедра: химико-биологических дисциплин и фармакологии

	очная форма	очно-заочная форма	заочная форма
Курс	5	-	-
Семестр/триместр	9	-	-

Лекции	28	-	-
Лабораторные занятия	-	-	-
Практические (семинарские) занятия	42	-	-
Консультации	-	-	-
Форма(ы) промежуточной аттестации	Зачет	-	-
Контроль	-	-	-
Иные формы работы	-	-	-
Самостоятельная работа	38	-	-

Всего часов: 108

Трудоемкость: 3 зачетных единиц.

Разработчик рабочей программы:
старший преподаватель _____

Петренко А.П.

I. ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЙ РАЗДЕЛ

Цель изучения дисциплины: выработать у студентов умения и навыки по приемочному контролю, хранению лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и их первичному учету. Выработать навык работы с утвержденными формами нормативно-технической документации, используемыми в практической деятельности провизора.

Задачи изучения дисциплины: формирование у студентов организационно-экономического мышления, профессиональных умений и опыта использования методов организации, управления и экономики практической фармацевтической деятельности.

Место дисциплины в структуре ОПОП: вариативной части (части, формируемой участниками образовательных отношений) блока Б1. Дисциплины (модули).

Планируемые результаты обучения по дисциплине:

Код компетенции	Индикаторы достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине
ПКС-2	Знать: - особенности реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента - положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение современный	Знает: - структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств организацию поставки медицинских и фармацевтических товаров от поставщиков; - принципы хранения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.
	Уметь: - проводить фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке - осуществлять делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов при розничной оптовой реализации - осуществляет предпродажную	Умеет: - пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность; - проводить приемку лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; - использовать полученные знания в понимании основных проблем, направлениях и

	подготовку, организует и проводит выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и (или) витринах отделов аптечной организации	перспектив развития фармации.
	Владеть: навыками реализации и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпуска их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	Владеет: • навыками проведения приемочного контроля, регистрации поступивших товаров согласно действующего законодательства; • навыками оформления товарно-сопроводительных документов и другой необходимой для осуществления фармацевтической деятельности документации; • навыками организации первичного учета; • навыками контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента; • навыками организации санитарно-гигиенического режима; • методами использования современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса.

II. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу

Очная форма обучения

4	Наименование разделов и тем	Всего	Аудиторные занятия			Сам. раб.
			ЛК	ПЗ	ЛБ	
1.	Тема 1. Правила НАП. Общие положения Правил НАП и Правил НАП хранения и перевозки ЛП.	12	2	4	-	6
2.	Тема 2. Нормативное регулирование в розничном сегменте. Система менеджмента качества, документация СМК.	12	4	4	-	4

3.	Тема 3. Стандартные Операционные Процедуры (СОП). Порядок разработки СОП субъектом розничной торговли.	14	4	6	-	4
4.	Тема 4. Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях.	12	4	4	-	4
5.	Тема 5. Особенности приемки, учета и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов.	16	4	6	-	6
6.	Тема 6. Правила хранения ЛП с учетом изменений действующего законодательства.	14	4	6	-	4
7.	Тема 7. Общие Правила приемки товара по количеству и качеству. Средства измерения, используемые при осуществлении фармацевтической деятельности, порядок контроля.	14	4	6	-	4
8.	Тема 8. Медицинские изделия. Особенности приемки, документы, удостоверяющие качество. Маркировка, хранение.	14	2	6	-	6
	<i>Форма отчетности - зачет</i>				-	
	Итого за 5 семестр	108	28	42	-	38
	ИТОГО:	108	28	42	-	38

Очно-заочная форма обучения (не реализуется)

Заочная форма обучения (не реализуется)

III. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Текущая аттестация проводится в форме контрольной работы, реферата.

Типовой вариант контрольной работы

1. Хранение медицинских иммунобиологических лекарственных препаратов осуществляется в холодильниках при температуре:

- а) от +2 до +8С;
- б) от +8 до +12°С;
- в) от +15 до +18°С;
- г) от 0 до +1°С.

2. Система, обеспечивающая необходимые условия хранения и транспортировки иммунобиологических препаратов от предприятия-изготовителя до вакцинируемого, называется

- а) температурный режим
- б) условия хранения
- в) холодовая цепь
- г) режим хранения

3. Контроль показаний каждого термоиндикатора в оборудовании для хранения иммунобиологических лекарственных препаратов осуществляется

- а) 2 раза в сутки
- б) 1 раз в сутки
- в) 1 раз в смену
- г) ежедневно

4. Совместное хранение иммунобиологических лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами

- а) допускается при хранении других препаратов на отдельных полках
- б) допускается при хранении других препаратов на дверной панели холодильника
- в) допускается при хранении иммунобиологических лекарственных препаратов на дверной панели холодильника
- г) не допускается

5. При розничной продаже иммунобиологических лекарственных препаратов и проведении инструктажа покупателю работником аптечной организации делается отметка

- а) на упаковке препарата, или рецепте, или другом сопроводительном документе, заверенным подписями покупателя и продавца, с указанием даты и времени отпуска
- б) на упаковке препарата, не заверенной подписями покупателя и продавца
- в) на упаковке препарата, без указания даты и времени отпуска
- г) на рецепте, заверенном подписями покупателя и продавца, без указания даты и времени отпуска

6. В журнал учета движения иммунобиологических лекарственных препаратов заносится

- а) интерферон
- б) иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита
- в) виферон
- г) имудон

7. Не допускается совместное хранение в одном холодильнике с вакцинами

- а) интерферонов
- б) иммуноглобулинов
- в) анатоксинов
- г) сывороток

8. "Холодовая цепь" имеет _____ уровня (ей)

- а) 4
- б) 3
- в) 5

г) 6

9. Поступление анатоксина (адс-м) 0,5мл/доза в амп., кроме приходной части товарного отчета, необходимо отразить в

а) журнале регистрации операций, связанных с оборотом НС И ПВ

б) журнале учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения

в) журнале учета движения иммунобиологических лекарственных препаратов

г) журнале регистрации операции, при которых изменяется количество прекурсоров

10. Не допускается хранение иммунобиологических лекарственных препаратов

а) в заводской упаковке

б) при температуре от 2 до 8 градусов

в) отдельно от других ЛС

г) на дверной панели холодильника

Примерная тематика рефератов

1. Исследование ассортимента лекарственных препаратов в аптечной организации (на примере нескольких фармакологических групп).

2. Исследование ассортимента медицинских изделий в аптечной организации (на примере БАД, минеральные воды, очковая оптика).

3. Реклама, как фактор продвижения лекарственных препаратов в аптечной организации.

4. Оценка оформления торгового зала с использованием основ мерчандайзинга в аптечной организации.

5. Анализ потребительских предпочтений косметических средств.

6. Анализ потребительских предпочтений товаров дополнительного ассортимента.

7. Исследование ассортимента ЖНВЛП в аптечной организации.

8. Организация работы с лекарственными препаратами, подлежащими предметно-количественному учету в аптечных организациях.

9. Организация отпуска лекарственных препаратов по рецептам в аптечной организации.

10. Современные противогриппозные средства.

11. Средства для лечения метеоризма.

12. Средства для лечения анемии.

13. Витамины. Витаминно — минеральные комплексы.

14. История развития фармакогнозии.

15. Значение работ отечественных и зарубежных ученых в развитии фармакогнозии.

16. Современные биологически активные добавки.

17. Линейка лекарственных препаратов ОАО «Акрихин».

18. Стандартизация лекарственного растительного сырья.

19. Анализ ассортимента парафармацевтической продукции в аптечных организациях.

20. Отпуск лекарств по рецептам врача.

21. Лекарственное растительное сырье вяжущего действия.
22. Лекарственное растительное сырье тонизирующего действия.
23. Бренды и дженерики.
24. Анализ инновационных лекарственных препаратов
25. Порядок безрецептурного отпуска лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
26. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента.
27. Документы, регламентирующие розничную торговлю в аптечных предприятиях. Понятие розничной торговли. Виды отпуска аптечных товаров. Общие требования к отпуску лекарственных средства.
28. Лямблиоз, препараты для лечения.
29. Токсоплазмоз, препараты для лечения.
30. Анализ современных лекарственных средств, применяемых при различных заболеваниях.
31. Особенности назначения с учетом фармакокинетики. Комбинированная терапия.
32. Классификация изделий медицинского назначения.
33. Основные требования к хранению товаров аптечного ассортимента.
34. Аптека. Оборудование и оснащение мест продажи. Требования к персоналу.
35. Сравнительная характеристика препаратов ООО «Нижфарм» и ЗАО «Верафарм».

Вопросы к зачету (9 семестр, очная форма обучения)

1. Нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств в РФ.
2. Порядок разработки и внедрения Системы Менеджмента Качества (СМК). Разработка модели и создание документации СМК. Характеристика документов, составляющих документацию СМК.
3. Требования к условиям хранения ЛП, необходимым для обеспечения качества, безопасности и эффективности ЛП для медицинского применения. Минимизация риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП в гражданский оборот.
4. Порядок разработки СОП субъекта розничной торговли ЛП и ТАА. Общие положения и этапы разработки СОП, документирование процессов. Основные Стандарты серии ГОСТ Р ИСО.
5. Содержание и рекомендуемая структура СОП. Перечень обязательных базовых СОП для аптечных организаций.

6. Приемочный контроль на соответствие требованиям по показателям: "Описание", "Упаковка", "Маркировка". Проверка правильности оформления сопроводительных документов.

7. Согласование порядка приемки товара с помощью нормативных документов. Обязательные к исполнению документы (ФЗ) и добровольные (инструкции П-6 и П-7). Сроки проведения приемки товара по качеству и количеству.

8. Нормативное регулирование "Об обеспечении единства измерений". Ремонт, техническое обслуживание, поверка и(или) калибровка оборудования и средств измерения.

9. Общие требования к обращению с медицинскими иммунобиологическими препаратами. Требования к персоналу, осуществляющему обращение ИЛП.

10. Организация приемки медицинских иммунобиологических лекарственных препаратов. Порядок контроля и регистрации температурного режима при хранении.

11. Требования к оборудованию для хранения медицинских иммунобиологических лекарственных препаратов. Контроль за сроками годности. Действия с продукцией ненадлежащего качества.

12. Правила хранения медицинских изделий.

13. Качество медицинских изделий. Правила государственной регистрации. Реестр зарегистрированных медицинских изделий.

14. Требования к оборудованию для хранения медицинских иммунобиологических лекарственных препаратов. Контроль за сроками годности. Действия с продукцией ненадлежащего качества.

15. Общие требования к организации экстренных мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях. План экстренных мероприятий по обеспечению "холодовой цепи". Схема уровней "холодовой цепи".

16. Алгоритм действия аптечной организации в случае выявления фальсифицированного, недоброкачественного ЛП или МИ.

17. Система обеспечения качества хранения и перевозки ЛП.

18. Правила хранения медицинских изделий.

19. Качество медицинских изделий. Правила государственной регистрации. Реестр зарегистрированных медицинских изделий.

20. Нормативная документация на МИ. Предпродажная подготовка МИ.

21. Маркировка МИ в соответствии с требованиями ЕАЭС.

22. Контроль за обращением МИ на территории РФ. Мониторинг безопасности медицинских изделий.

IV. ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Основная литература

1. Контроль качества лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях : учебное пособие / составители В. А. Катаев [и др.]. — Уфа : БГМУ, 2024. — 104 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система.

— URL: <https://e.lanbook.com/book/144086>. — Режим доступа: для авториз. пользователей.

4.2. Дополнительная литература

1. Контроль качества лекарственных средств растительного происхождения : учебное пособие / Г. М. Латыпова, В. А. Катаев, К. А. Пупыкина, Е. В. Красюк. — Уфа : БГМУ, 2020. — 122 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/155780>. — Режим доступа: для авториз. пользователей.

2. Романова, Э. В. Контроль качества лекарственных средств органической природы : учебное пособие / Э. В. Романова, Е. А. Алямкина, Е. Н. Ускова. — Саранск : МГУ им. Н.П. Огарева, 2022. — 364 с. — ISBN 978-5-7103-4360-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/397805>. — Режим доступа: для авториз. пользователей.

У. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№ пп	Ссылка на информационный ресурс	Наименование разработки в электронной форме	Доступность
1.	https://www.studentlibrary.ru/ http://www.medcollegelib.ru/	ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам,	Доступ неограничен (после авторизации)
2.	https://www.rosmedlib.ru/	ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования,	Свободный доступ
3.	https://femb.ru	Федеральная электронная медицинская библиотека –	Свободный доступ

		часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы.	
4.	http://www.medlinks.ru/	MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты	Свободный доступ
5.	http://www.medline.ru/	Медико-биологический информационный портал	Свободный доступ
	https://doctorspb.ru/	DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и истории болезней для студентов и практикующих врачей	Свободный доступ

VI. СОВРЕМЕННЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ

1.	http://www.biblioclub.ru	Электронно-библиотечная система (ЭБС) Университетская библиотека онлайн	Регистрация через любой университетский компьютер. В дальнейшем предоставляется неограниченный индивидуальный доступ из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет
2.	www.garant.ru	Информационно-правовой портал	Свободный доступ

3.	www.elibrary.ru	Российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования	Свободный доступ
4.	www.consultant.ru	Российская компьютерная справочно-правовая система	Свободный доступ
5.	https://data.gov.ru/	Портал открытых данных Российской Федерации	Свободный доступ

VII. ЛИЦЕНЗИОННОЕ И СВОБОДНО РАСПРОСТРАНЯЕМОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

При реализации учебной дисциплины применяется следующее лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

- Microsoft Windows;
- Microsoft Office;
- LibreOffice и др.

VIII. ОБОРУДОВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ОБУЧЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Учебные занятия проводятся в аудиториях, укомплектованных специализированной мебелью, в том числе стационарными или переносными техническими средствами обучения (проектор, экран, компьютер/ноутбук).

Самостоятельная работа проводится в кабинетах, оснащенных компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.