

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра управления и экономики фармации

«СОГЛАСОВАНО»

Президент общественной организации
«Самарская областная
фармацевтическая ассоциация»


Е.В. Гладкова
« 28 » 08 20 16 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый проректор – проректор
по учебно-воспитательной
и социальной работе, профессор


Ю.В. Щукин
« 29 » 08 20 16 г.



Дополнительная профессиональная программа
повышения квалификации по специальности «Управление и экономика фармации»
со сроком освоения 36 часов по теме
**«ПРИЕМКА И ОРГАНИЗАЦИЯ ХРАНЕНИЯ ТОВАРНО-МАТЕРИАЛЬНЫХ
ЦЕННОСТЕЙ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ»**

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ИПО
проректор по лечебной работе
профессор,


Е.А. Корымасов
« 29 » 08 20 16 г.

Программа рассмотрена и утверждена
на заседании кафедры
(протокол № 1 от 29.08.2016 г.)
Заведующий кафедрой, доцент


И.К. Петрухина
« 29 » 08 20 16 г.

Самара 2016

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ
СО СРОКОМ ОСВОЕНИЯ 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ «УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ»,
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ», «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ
И ФАРМАКОГНОЗИЯ» ПО ТЕМЕ «ПРИЕМКА И ОРГАНИЗАЦИЯ ХРАНЕНИЯ
ТОВАРНО-МАТЕРИАЛЬНЫХ ЦЕННОСТЕЙ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ»**

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Дополнительное профессиональное образование в фармации осуществляется в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.08.2012 года № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях». Оно предполагает обучение работников по дополнительным профессиональным образовательным программам, реализуемым в виде повышения квалификации, профессиональной переподготовки, стажировки. Повышение квалификации фармацевтических работников, прошедших сертификацию или аккредитацию после 01.01.2016 года, проводится в рамках системы непрерывного фармацевтического образования в виде индивидуального пятилетнего цикла обучения по соответствующей специальности. Составной частью индивидуального плана обучения является освоение дополнительных профессиональных программ повышения квалификации непрерывного образования трудоемкостью 18 или 36 академических часов.

Основными компонентами дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по теме «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях» являются:

- цель и задачи программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по теме «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях»;
- требования к итоговой аттестации обучающихся;
- объем и виды учебной работы рабочая программа дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по теме «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях»;
- организационно-педагогические условия реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по теме «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях»;
- оценочные материалы и другие компоненты.

Целью дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по теме «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях» является удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей, обеспечение соответствия квалификации провизоров меняющимся условиям профессиональной и социальной среды, а также совершенствование профессиональных компетенций в области обращения товарно-материальных ценностей в рамках имеющейся квалификации по специальностям «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Задачей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по теме «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях» является углубленное изучение технологических операций в

области приемки и хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях, в том числе:

- приобретение обучающимися знаний в области обеспечения качества и сохранности товаров торгового ассортимента в условиях аптечной организации;
- освоение методов приемочного контроля и организации хранения товарно-материальных ценностей в аптеках.

II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПРОВИЗОРОВ, УСПЕШНО ОСВОИВШИХ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНУЮ ПРОГРАММУ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ СО СРОКОМ ОСВОЕНИЯ 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ ПО ТЕМЕ «ПРИЕМКА И ОРГАНИЗАЦИЯ ХРАНЕНИЯ ТОВАРНО-МАТЕРИАЛЬНЫХ ЦЕННОСТЕЙ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ»

Результаты обучения по Программе направлены на совершенствование компетенций, приобретенных в рамках полученного ранее профессионального образования на основе федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальностям 33.08.02 Управление и экономика фармации (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 1143 от 27 августа 2014 года), 33.08.01 Фармацевтическая технология (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 1142 от 27 августа 2014 года), 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 1144 от 27 августа 2014 года), и на формирование профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения.

Характеристика профессиональных компетенций провизоров, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

У обучающихся совершенствуются следующие **универсальные компетенции** (далее – **УК**):

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1).

У обучающихся совершенствуются следующие **профессиональные компетенции** (далее – **ПК**):

- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к организации фармацевтической деятельности, обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5);
- готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9).

Характеристика новых профессиональных компетенций провизоров, формирующихся в результате освоения Программы

У обучающихся формируются следующие **профессиональные компетенции**:
в организационно-управленческой деятельности:

- способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций с овладением основами проведения контроля качества поступающих в аптеку товарно-материальных ценностей и последующего их хранения.

Перечень знаний, умений и навыков провизоров, обеспечивающих формирование профессиональных компетенций в области приемки и хранения товарно-материальных ценностей аптечных организациях

По окончании обучения провизор **должен знать**:

- основные научные понятия в области приемки и хранения товаров в аптечных организациях;
- основы правового регулирования в области приемки и организации хранения товарно-материальных ценностей в аптеках;
- разновидности контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий;
- особенности проведения приемочного контроля в аптечных организациях;
- требования, предъявляемые к хранению в аптеках различных групп товарно-материальных ценностей;
- нормативные правовые документы, регламентирующие приемку и хранение товаров в аптечных организациях.

По окончании обучения провизор **должен уметь:**

- осуществлять приемочный контроль товаров в аптечных организациях;
- оформлять соответствующую документацию по приемке и хранению товаров в аптечных организациях;
- применять нормативные правовые документы для решения профессиональных задач в области приемки и хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях.

По окончании обучения провизор **должен владеть навыками:**

- проведения приемочного контроля лекарственных средств и медицинских изделий в аптечных организациях;
- создания надлежащих условий для обеспечения сохранности товарно-материальных ценностей в аптечных организациях.

III. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Итоговая аттестация освоения обучающимися Дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по теме «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях» проводится в форме экзамена и выявляет теоретическую и практическую подготовку провизоров в соответствии с квалификационными требованиями (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 года № 707н), квалификационными характеристиками (приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.2010 года № 541н), профессиональными стандартами «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» (приказ Министерства труда и социального развития Российской Федерации от 22.05.2017 года № 428н), «Провизор» (приказ Министерства труда и социального развития Российской Федерации от 09.03.2016 года № 91н), «Провизор-аналитик» (приказ Министерства труда и социального развития Российской Федерации от 22.05.2017 года № 427н), целями и содержанием настоящей Программы.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения темы «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях» в объеме, предусмотренном учебным планом Дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров.

Лица, освоившие Дополнительную профессиональную программу повышения квалификации провизоров по теме «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

IV. ОБЪЕМ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ ПО ТЕМЕ «ПРИЕМКА И ОРГАНИЗАЦИЯ ХРАНЕНИЯ ТОВАРНО-МАТЕРИАЛЬНЫХ ЦЕННОСТЕЙ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ»

Трудоемкость освоения Программы – 36 академических часов. Форма обучения – очно-заочная.

Вид учебной работы	Всего часов
Аудиторные занятия	20
в том числе:	
лекции	8
практические занятия	12
Самостоятельная работа	16
в том числе:	
подготовка к практическим и семинарским занятиям	12
конспектирование текста	4
Общая трудоемкость учебной темы	36

**V. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ
СО СРОКОМ ОСВОЕНИЯ 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ ПО ТЕМЕ
«ПРИЕМКА И ОРГАНИЗАЦИЯ ХРАНЕНИЯ ТОВАРНО-МАТЕРИАЛЬНЫХ
ЦЕННОСТЕЙ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ»**

Тема 1. Нормативная регламентация приемки и хранения товаров в аптечных организациях.

Нормативные документы, регламентирующие приемку и хранение товарно-материальных ценностей в аптечных организациях: федеральные законы, постановления и распоряжения Правительства РФ, приказы федеральных органов исполнительной власти РФ, национальные стандарты, классификаторы, фармакопейные статьи. Структура. Содержание. Область применения.

Тема 2. Приемка товарно-материальных ценностей в аптечных организациях.

Качество товаров. Определение. Приемка товарно-материальных ценностей. Определение, порядок и последовательность проведения. Виды контроля качества товаров в аптечных организациях. Показатели качества товаров. Требования к качеству товаров. Градации качества товаров.

Приемочный контроль товаров в аптечных организациях. Цель. Методы. Показатели. Порядок проведения. Товаросопроводительная документация.

Особенности проведения приемочного контроля лекарственных средств. Особенности проведения приемочного контроля медицинских инструментов, приборов, аппаратов.

Документальное отражение результатов приемочного контроля лекарственных средств и медицинских изделий.

Нормативные правовые документы, регламентирующие проведение приемочного контроля товаров в аптечных организациях.

Тема 3. Хранение лекарственных средств в аптечных организациях.

Хранение товарно-материальных ценностей. Определение. Факторы, влияющие на сохранность товаров в аптечных организациях в процессе хранения.

Условия и режимы хранения лекарственных средств: климатический и санитарно-гигиенический. Показатели. Характеристика. Влияние на сохранность лекарственных средств. Методы и способы хранения. Общие принципы хранения лекарственных средств в аптечных организациях.

Оборудование и оснащение аптечных помещений для хранения лекарственных средств.

Классификация лекарственных средств по условиям хранения.

Особенности хранения лекарственных средств в соответствии с физико-химическими, огне- и взрывоопасными, токсическими свойствами.

Сроки сохранности лекарственных средств. Товарные потери: качественные и количественные. Характеристика. Естественная убыль лекарственных средств. Порядок применения норм естественной убыли лекарственных средств.

Документация аптечных организаций, отражающая вопросы хранения лекарственных средств.

Нормативные правовые документы, регламентирующие хранение лекарственных средств в аптечных организациях.

Тема 4. Хранение медицинских изделий в аптечных организациях.

Условия, режимы и способы хранения медицинских изделий в аптечных организациях. Показатели. Характеристика. Влияние на сохранность медицинских изделий. Методы и способы хранения медицинских изделий. Общие принципы хранения медицинских изделий в аптечных организациях.

Оборудование и оснащение аптечных помещений для хранения медицинских изделий.

Классификация медицинских изделий по условиям хранения. Особенности хранения различных групп медицинских изделий в соответствии с их физико-химическими свойствами и материалами для изготовления.

Сроки службы медицинских изделий.

Документация аптечных организаций по хранению медицинских изделий.

Нормативные правовые документы, регламентирующие хранение медицинских изделий в аптечных организациях.

VI. УЧЕБНЫЙ ПЛАН ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ СО СРОКОМ ОСВОЕНИЯ 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ ПО ТЕМЕ «ПРИЕМКА И ОРГАНИЗАЦИЯ ХРАНЕНИЯ ТОВАРНО-МАТЕРИАЛЬНЫХ ЦЕННОСТЕЙ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ»

Учебный план определяет содержание, трудоемкость, объем, последовательность, сроки изучения учебных тем, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся.

1. Разделы темы «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях» и трудоемкость по видам учебной работы

№ п/п	Наименование разделов	Виды учебной работы				Формы контроля
		аудиторная		внеауди- торная	всего час.	
		лек- ции	практи- ческие занятия	самосто- ятельная работа		
1	Нормативная регламентация приемки и хранения товаров в аптечных организациях	2	–	2	4	
2	Приемка товарно-материальных ценностей в аптечных организациях	2	4	4	10	устный опрос, проверка ведения рабочей тетради
3	Хранение лекарственных	2	6	8	16	устный опрос,

	средств в аптечных организациях					проверка ведения рабочей тетради
4	Хранение медицинских изделий в аптечных организациях	2	2	2	6	устный опрос, проверка ведения рабочей тетради
Итого:		8	12	16	36	

2. Тематический план лекций

№ п/п	Наименование разделов	Тематика лекций	Трудоемкость (час.)
1	Нормативная регламентация приемки и хранения товаров в аптечных организациях	Л. 1. Нормативные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие вопросы контроля качества и хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях	2
2	Приемка товарно-материальных ценностей в аптечных организациях	Л. 2. Приемочный контроль лекарственных средств и медицинских изделий в аптечных организациях	2
3	Хранение лекарственных средств в аптечных организациях	Л. 3. Организация хранения лекарственных средств в аптеках	2
4	Хранение медицинских изделий в аптечных организациях	Л. 4. Организация хранения медицинских изделий в аптеках	2
Итого:			8

3. Тематический план практических занятий

№ п/п	Наименование разделов	Тематика практических занятий	Трудоемкость (час.)
1	Приемка товарно-материальных ценностей в аптечных организациях	ПЗ. 1. Приемочный контроль лекарственных средств, поступивших в аптечную организацию	2
		ПЗ. 2. Приемочный контроль медицинских изделий, поступивших в аптечную организацию	2
2	Хранение лекарственных средств в аптечных организациях	ПЗ. 3. Организация хранения различных групп лекарственных средств в аптеках	6
3	Хранение медицинских изделий в аптечных организациях	ПЗ. 4. Организация хранения медицинских инструментов, приборов и аппаратов в аптеках	2
Итого:			12

VII. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ ПО ТЕМЕ «ПРИЕМКА И ОРГАНИЗАЦИЯ ХРАНЕНИЯ ТОВАРНО-МАТЕРИАЛЬНЫХ ЦЕННОСТЕЙ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ»

Для проведения учебных занятий по теме «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях» на кафедре управления и экономики

фармации имеется соответствующая учебно-методическая и нормативная документация (учебники по управлению и экономике фармации; учебные пособия по медицинскому и фармацевтическому товароведению; комплекты нормативных правовых документов, регламентирующих различные аспекты приемки и хранения товаров в аптечных организациях; натуральные образцы лекарственных средств и медицинских изделий; образцы оформленных бланков документов по теме), а также база нормативных правовых документов правового сайта справочной правовой системы «КонсультантПлюс» (разделы «Законодательство», «Правовые акты по здравоохранению», «Финансовые и кадровые консультации», «Комментарии законодательства», «Формы документов»). Материально-техническое обеспечение цикла включает также учебные аудитории, оснащенные презентационной техникой. Кадровое обеспечение реализации Программы соответствует требованиям штатного расписания кафедры управления и экономики фармации.

При проведении практических и семинарских занятий по теме «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях» особое внимание уделяется анализу различных производственных ситуаций, связанных с проведением приемочного контроля и созданием надлежащих условий хранения товаров в аптечной организации. С целью определения качества усвоения учебного материала, своевременного выявления недостатков подготовки обучающихся на практических занятиях применяются различные формы текущего контроля (устный опрос, проверка ведения рабочей тетради).

VIII. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ ПО ТЕМЕ «ПРИЕМКА И ОРГАНИЗАЦИЯ ХРАНЕНИЯ ТОВАРНО-МАТЕРИАЛЬНЫХ ЦЕННОСТЕЙ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ»

Оценочные средства предназначены для контроля знаний обучающихся по теме «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях». Оценочные средства составлены в соответствии с содержанием Дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по теме «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях».

1. Оценочные средства для проведения текущего контроля

Текущий контроль осуществляется преподавателем в ходе учебной работы и проводится на практических занятиях. Он заключается в систематическом наблюдении на занятиях за работой обучающихся, проверке знаний, умений и навыков, сочетаемой с изучением нового материала, его закреплением (практическим применением).

Оценочным средством *текущего контроля исходного уровня знаний* по теме «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях» является устный опрос (представлен в ФОС перечнем вопросов для собеседования по разделам и темам).

Оценочным средством *текущего контроля конечного уровня знаний* по теме «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях» является проверка протоколов работ в рабочей тетради (представлен в ФОС требованиями к ведению рабочей тетради).

Раздел «Приемка товарно-материальных ценностей в аптечных организациях»

Тема практического занятия

***«Приемочный контроль лекарственных средств,
поступивших в аптечную организацию»***

Вид контроля (текущий для исходного уровня знаний)

Перечень вопросов для устного опроса

1. Контроль качества лекарственных средств. Виды. Общая характеристика.
2. Приемочный контроль лекарственных средств. Цель. Методы. Показатели. Порядок проведения.
3. Документальное отражение результатов приемочного контроля лекарственных средств.
4. Нормативные правовые документы, регламентирующие проведение приемочного контроля лекарственных средств в аптечных организациях.

Тема «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях»

Вид контроля (текущий для конечного уровня знаний)

Требования к ведению рабочей тетради

В рабочей тетради обучающимся оформляются все практические задания по темам аудиторных занятий, предусмотренных Дополнительной профессиональной программой повышения квалификации провизоров по теме «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях».

Воспитание культуры оформления рабочей тетради с протоколами выполненных работ и формирование соответствующего навыка способствуют воспитанию внутренней культуры, самоорганизации и самоконтроля обучающегося.

Выполнение практических заданий по теме «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях» позволяет обучающемуся отработать навыки решения профессиональных задач в области приемки и хранения различных товаров в аптечной организации и отразить в письменном виде способы и приемы их реализации. Протокол работ также является формой контроля усвоения материала лекций и практических занятий.

Форма заполнения рабочей тетради – рукописная.

Обучающийся обязан иметь и своевременно оформлять рабочую тетрадь на каждом практическом занятии.

Все записи в рабочей тетради должны быть аккуратными, выполненными ручкой. Схемы, рисунки, таблицы оформляются карандашом. Исправления также делаются аккуратно с использованием общепринятых правил (неверно написанные буквы, числа зачеркиваются одной косой линией; слово, предложение – тонкой горизонтальной линией, над ними пишутся верные; если ошибочен весь абзац текста, либо формула, их берут в скобки или аккуратно зачеркивают косой линией).

В каждом протоколе должна быть проставлена дата (по центру или на полях строки, цифрами или прописью), номер и тема практического занятия (по центру строки), номер, краткое изложение практического задания и его выполнение.

Качество ведения рабочих тетрадей проверяется преподавателем в конце практического занятия. Обнаруженные ошибки подчеркиваются преподавателем, после чего обучающийся обязан провести соответствующую работу над ошибками.

2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация освоения обучающимися Дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по теме «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях» проводится в форме экзамена и обусловлена учебным планом. Целью промежуточной аттестации является оценка качества полученных обучающимися теоретических знаний и освоения практических умений, способности синтезировать приобретенные знания и применять их для решения практических задач.

Экзамен проводится поэтапно в строгом соответствии с утвержденной рабочей программой по теме «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в

аптечных организациях»: 1) тестирование; 2) оценка практических навыков; 3) решение кейсов; 4) собеседование.

Вопросы к промежуточной аттестации

1. Структура нормативной базы Российской Федерации, регулирующей приемку и хранение товарно-материальных ценностей в аптечных организациях.
2. Кодексы Российской Федерации (Гражданский кодекс, Таможенный кодекс Таможенного союза, Кодекс торгового мореплавания, Кодекс об административных правонарушениях, Уголовный кодекс и др.) о поставке, приемке и хранении товаров.
3. Федеральные законы Российской Федерации (от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об Основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», от 29.06.2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации», от 30.06.2003 г. № 87-ФЗ «О транспортно-экспедиционной деятельности», от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», от 08.11.2007 г. № 259-ФЗ «Устав автомобильного транспорта и городского наземного электрического транспорта», от 10.01.2003 г. № 18-ФЗ «Устав железнодорожного транспорта Российской Федерации» и др.) о контроле качества и хранении товаров.
4. Постановления Правительства Российской Федерации (от 30.06.1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации», от 29.12.2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и др. статей УК Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 УК Российской Федерации», от 31.12.2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров», от 01.10.2012 г. № 1002 «Об утверждении значительного, крупного и особо крупного размеров наркотических средств и психотропных веществ, а также значительного, крупного и особо крупного размеров для растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, либо их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для целей статей 228, 228.1, 229 и 229.1 УК Российской Федерации», от 17.12.2010 г. № 1035 «О порядке установления требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений», от 09.06.2010 г. № 419 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом», от 12.06.2008 г. № 449 «О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов», от 22.12.2011 г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», от 05.06.2015 г. № 554 «О требованиях к формированию, утверждению и ведению плана-графика закупок товаров, работ, услуг для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации и муниципальных нужд, а также о требованиях к форме плана-графика закупок товаров, работ, услуг», от 12.11.2002 г. № 814 «О порядке утверждения норм естественной убыли при хранении и транспортировке материально-производственных запасов», от 06.08.1998 г. № 892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности,

связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ», от 22.12.2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» и др.) о порядке приемки и хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях.

5. Нормативные правовые документы федеральных органов исполнительной власти (приказы Минздрава России от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», от 31.08.2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», от 21.10.1997 г. № 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)», от 13.11.1996 г. № 377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения», от 22.04.2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету», от 09.01.2007 г. № 2 «Об утверждении норм естественной убыли при хранении лекарственных средств в аптечных учреждениях (организациях), организациях оптовой торговли лекарственными средствами и учреждениях здравоохранения»; приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»; постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 г. № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов"»; приказ Минтранса России от 11.02.2008 г. № 23 «Об утверждении Порядка оформления и форм экспедиторских документов»; приказ МПС России от 18.06.2003 г. № 45 «Об утверждении Правил составления актов при перевозках грузов железнодорожным транспортом»; Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству (утв. Постановлением Госарбитража СССР от 15.06.1965 г. (с изм.) № П-6; Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству (утв. Постановлением Госарбитража СССР от 25.04.1966 г. (с изм.) № П-7; общая фармакопейная статья «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15» (Государственная фармакопея РФ. XIII издание. Том I); общая фармакопейная статья «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. ОФС.1.1.0011.15» (Государственная фармакопея РФ. XIII издание. Том I), общая фармакопейная статья «Упаковка, маркировка, транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. ОФС.1.1.0019.15» (Государственная фармакопея РФ. XIII издание. Том I), общая фармакопейная статья «Имунобиологические лекарственные препараты. ОФС.1.8.1.0002.15» (Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том II), «МУ 3.3.2.2437-09. 3.3.2. Медицинские иммунобиологические препараты. Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе "холодовой цепи". Методические указания» и др. в области приемки и хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях).
6. Качество товаров. Понятие. Определение.
7. Показатели качества товаров. Классификация. Характеристика.
8. Требования к качеству товаров: текущие, перспективные, общие, специфические.

9. Градации качества товаров: недостаток, дефект, брак. Понятие. Характеристика.
10. Оценка качества товаров. Виды. Характеристика.
11. Виды контроля качества товаров в аптечных организациях.
12. Приемка товарно-материальных ценностей в аптечных организациях. Определение, порядок и последовательность проведения.
13. Приемочный контроль товаров в аптечных организациях. Цель. Методы. Показатели. Порядок проведения. Товаросопроводительная документация.
14. Особенности приемочного контроля лекарственных средств.
15. Особенности приемочного контроля медицинских изделий (инструментов, приборов, аппаратов, материалов).
16. Документальное отражение результатов приемочного контроля лекарственных средств и медицинских изделий.
17. Нормативные правовые документы, регламентирующие проведение приемочного контроля товаров в аптечных организациях.
18. Хранение товарно-материальных ценностей. Определение. Факторы, влияющие на сохранность товаров в аптечных организациях в процессе хранения.
19. Условия и режимы хранения лекарственных средств и медицинских изделий в аптечных организациях: климатический и санитарно-гигиенический. Показатели. Характеристика. Влияние на сохранность товаров.
20. Методы и способы хранения лекарственных средств и медицинских изделий. Характеристика.
21. Общие принципы хранения лекарственных средств и медицинских изделий в аптечных организациях.
22. Оборудование и оснащение аптечных помещений для хранения лекарственных средств и медицинских изделий.
23. Классификация лекарственных средств по условиям хранения.
24. Особенности хранения лекарственных средств в соответствии с физико-химическими, огне- и взрывоопасными, токсическими свойствами.
25. Сроки сохраняемости лекарственных средств.
26. Товарные потери: качественные и количественные. Характеристика. Естественная убыль лекарственных средств. Порядок применения норм естественной убыли лекарственных средств.
27. Классификация медицинских изделий по условиям хранения.
28. Особенности хранения различных групп медицинских изделий в соответствии с их физико-химическими свойствами и материалами для изготовления.
29. Сроки службы медицинских изделий.
30. Документация аптечных организаций, отражающая вопросы хранения лекарственных средств и медицинских изделий.
31. Нормативные правовые документы, регламентирующие хранение лекарственных средств и медицинских изделий в аптечных организациях.

Тестовые задания
к промежуточной аттестации провизоров по теме
«Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей
в аптечных организациях»

1. Все лекарственные средства, поступающие в аптечную организацию, подвергаются:
 - а) письменному контролю;
 - б) индивидуальному контролю;
 - в) приемочному контролю;**
 - г) физическому контролю.
2. Приемочный контроль проводится:

- а) только в отношении товаров от внесетевых поставщиков;
 - б) выборочно;
 - в) при явных признаках порчи поступивших товаров;
 - г) **для всех поступивших в аптеку товаров.**
3. Целями проведения приемочного контроля в аптеке являются:
- а) проверка правильности выписанных рецептов на лекарственные препараты;
 - б) **предупреждение поступления недоброкачественных лекарственных средств;**
 - в) выявление нарушений в системе товародвижения лекарственных средств;
 - г) **предотвращение приема некачественных упаковок лекарственных средств.**
4. Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям:
- а) «качество»;
 - б) **«упаковка»;**
 - в) «количество»;
 - г) **«описание»;**
 - д) **«оформление сопроводительных документов»;**
 - е) «правила транспортирования»;
 - ж) **«маркировка»;**
 - з) «наличие национальных стандартов»;
 - и) **«оформление деклараций о соответствии и сертификатов соответствия».**
5. Приемочный контроль лекарственных средств по показателю «Описание» включает проверку:
- а) фармакопейной статьи на лекарственные средства;
 - б) **внешнего вида лекарственных средств;**
 - в) содержания маркировки, описывающей свойства лекарственных средств;
 - г) **органолептических свойств лекарственных средств;**
 - д) количества поступивших лекарственных средств;
 - е) физических и механических свойств лекарственных средств;
 - ж) **агрегатного состояния лекарственных средств.**
6. В случае возникновения сомнений в качестве поступивших лекарственных средств при проведении приемочного контроля:
- а) в аптеке осуществляют химический контроль лекарственных средств;
 - б) направляют лекарственные средства в Росздравнадзор;
 - в) помещают в шкаф для хранения лекарственных средств на отдельную полку;
 - г) производят уценку забракованных лекарственных средств с обозначением в журнале «Переоценка при приемочном контроле»;
 - д) **образцы лекарственных средств направляют в аккредитованную лабораторию для дополнительного исследования;**
 - е) проводят доклинические испытания лекарственных средств;
 - ж) **лекарственные средства помещают в карантинную зону помещения хранения с обозначением «Забраковано при приемочном контроле»;**
 - з) **хранят до получения результатов дополнительных испытаний изолированно от других лекарственных средств.**
7. Приемочный контроль лекарственных средств по показателю «Упаковка» включает проверку:
- а) механической прочности упаковки лекарственных средств;
 - б) количества поступивших упаковок лекарственных средств;
 - в) физико-химических свойств упаковки лекарственных средств;
 - г) **целостности упаковки лекарственных средств;**
 - д) маркировки упакованных лекарственных средств;
 - е) **соответствия упаковки физико-химическим свойствам лекарственных средств.**

8. Приемочный контроль лекарственных средств по показателю «Маркировка» включает проверку:
- а) маркировки вторичной упаковки лекарственных средств;**
 - б) промаркированной упаковки лекарственных средств;
 - в) основных и дополнительных надписей транспортной маркировки лекарственных средств;
 - г) маркировки первичной упаковки лекарственных средств;**
 - д) наличие правильно оформленных деклараций на лекарственные средства;
 - е) соответствия маркировки первичной и вторичной упаковки лекарственных средств установленным требованиям;**
 - ж) содержания регистрационных удостоверений на лекарственные средства;
 - з) наличие в упаковке листовки-вкладыша на русском языке.**
9. С целью регистрации параметров воздуха помещения аптечных организаций для хранения лекарственных средств оснащаются приборами:
- а) психрометрами;**
 - б) спирометрами;
 - в) гигрометрами;**
 - г) динамометрами;
 - д) термометрами.**
10. Измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха в аптеке должны размещаться на расстоянии:
- а) 1 м от дверей, окон и отопительных приборов;
 - б) 2,5 м от дверей, окон и отопительных приборов;
 - в) 3 м от дверей, окон и отопительных приборов;**
 - г) на высоте 1-1,3 м от пола.
 - д) на высоте 1,5-1,7 м от пола.
 - е) на высоте 2-2,5 м от пола.
11. Показания приборов для регистрации параметров воздуха в аптеке должны регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации:
- а) 1 раз смену;
 - б) 1 раз в день;**
 - в) 1 раз в неделю;
 - г) 1 раз в месяц.
12. Журнал (карта) регистрации показаний приборов для регистрации параметров воздуха хранится в аптеке:
- а) до окончания текущего месяца;
 - б) бессрочно;
 - в) до полного заполнения листов журнала;
 - г) в течение одного года, не считая текущего;**
 - д) не подлежит хранению;
 - е) срок хранения журнала устанавливает руководитель аптеки.
13. В помещениях для хранения лекарственных средства размещают с учетом:
- а) международного непатентованного наименования;
 - б) физико-химических свойств;**
 - в) химической группы (для фармацевтических субстанций);
 - г) даты государственной регистрации;
 - д) способа применения;**
 - е) агрегатного состояния (для фармацевтических субстанций);**
 - ж) кода по анатомо-терапевтическо-химической классификации;
 - з) фармакологической группы.**
14. Стеллажная карта содержит следующую информацию о хранящемся лекарственном средстве:

- а) производитель;
 - б) место производства;
 - в) дозировка;
 - г) наименование;
 - д) показания к применению;
 - е) срок годности;
 - ж) номер серии;
 - з) условия отпуска;
 - и) форма выпуска;
 - к) условия хранения.
15. Хранение медицинских изделий в аптечных организациях осуществляется в соответствии с требованиями:
- а) приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 г. № 706н;
 - б) федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ;
 - в) приказа Минздрава России от 13.11.1996 г. № 377;**
 - г) постановления Правительства РФ от 30.06.1998 г. № 681.

Кейс № 1

к промежуточной аттестации провизоров по теме «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях»

В аптечную организацию поступил «Иммуноглобулин человека нормальный» 1,5 мл № 10 в ампулах для в/м введения. Поставщиком были переданы сопроводительные документы на продукцию. Показания терморегистраторов показали отсутствие нарушений температурного режима «холодовой цепи». Выгрузка аптекой термоконтейнеров в помещении для хранения иммунобиологических лекарственных препаратов, происходила в течение 10 минут.

Вопросы:

1. Охарактеризуйте понятие «холодовая цепь». К какому уровню «холодовой цепи» относится хранение в аптеке и розничная реализация из аптеки иммуноглобулина?
2. Соответствует ли нормативу затраченное аптекой время на выгрузку термоконтейнеров?
3. К какой группе лекарственных препаратов по условиям хранения относится иммуноглобулин?
4. Каков порядок поставки и приемки лекарственных препаратов этой группы?
5. Опишите условия, режим и оборудование для хранения лекарственных препаратов этой группы. Укажите нормативные документы, регламентирующие их хранение в аптечной организации.

Билет № 1

к промежуточной аттестации провизоров по теме «Приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях»

1. Приемочный контроль товаров в аптечных организациях. Цель. Методы. Показатели. Порядок проведения. Товаросопроводительная документация.
2. Особенности хранения наркотических лекарственных средств и психотропных в соответствии с физико-химическими, огне- и взрывоопасными, токсическими свойствами.

Критерии оценки промежуточной аттестации

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он решил тест на 90% и более; продемонстрировал высокий уровень овладения практическими навыками по теме (последовательность действий, отсутствие ошибок); без замечаний справился с кейсом и

ответил на все вопросы экзаменационного билета (более 90%), а также дополнительные вопросы членов экзаменационной комиссии;

- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он решил тест на 80-89%; продемонстрировал хороший уровень овладения практическими навыками по теме (допустил незначительное отклонение от необходимой последовательности действий, отдельные несущественные неточности); справился с кейсом и без существенных замечаний ответил на все вопросы экзаменационного билета (80-90%), однако затруднился с дополнительными вопросами членов экзаменационной комиссии;

- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он решил тест на 70-79%; продемонстрировал средний уровень овладения практическими навыками по теме (допустил неточности при выполнении практических действий; не полностью выполнил практическое задание); с замечаниями справился с кейсом; кратко, неполно, без грубых ошибок (70-80%) ответил на все вопросы экзаменационного билета;

- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он решил тест менее чем на 70%; продемонстрировал слабый уровень овладения практическими навыками по теме (допустил большие неточности при выполнении практических действий; затруднился с воспроизведением отдельных практических действий); с многочисленными замечаниями и ошибками решил (не полностью решил либо не решил) кейс; неправильно ответил на вопросы экзаменационного билета (менее 70%).