

Министерство здравоохранения Российской Федерации
**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Северо-Западный государственный медицинский университет
имени И.И. Мечникова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России)**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Организация деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов в
медицинской организации»

Направление подготовки: 34.03.01 Сестринское дело

Профиль: Управление сестринской деятельностью

Рабочая программа дисциплины «Организация деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов в медицинской организации» составлена на основании Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – бакалавриата по направлению подготовки 34.03.01 Сестринское дело, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 22 сентября 2017 г. № 971 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - бакалавриат по направлению подготовки 34.03.01 Сестринское дело».

Составители рабочей программы дисциплины:

Забалуева Н.И., доцент кафедры гериатрии, пропедевтики и управления в сестринской деятельности, к.х.н.

Рецензент: Федоренко А.С., зам. главного врача по лечебной работе, к.м.н., заведующий отделением, врач - клинический фармаколог ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова

Рабочая программа дисциплины обсуждена на заседании кафедры гериатрии, пропедевтики и управления в сестринской деятельности
31 августа 2020 г., Протокол № 8

Заведующий кафедрой _____ /Лаптева Е.С./

Одобрено Методической комиссией по направлению подготовки 34.03.01 Сестринское дело
14 сентября 2020 г.

Председатель _____ /Лаптева Е.С./

Рассмотрено Методическим советом и рекомендовано для утверждения на Ученом совете
18 сентября 2020 г.

Председатель _____ /Артюшкин С.А./

Дата обновления:

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Цель освоения дисциплины.....	4
2.	Место дисциплины в структуре образовательной программы	4
3.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
4.	Объем дисциплины и виды учебной работы	5
5.	Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам) с указанием количества академических часов и видов учебных занятий	6
6.	Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....	14
7.	Оценочные материалы	16
8.	Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины	16
9.	Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины, включая перечень программного обеспечения, профессиональных баз данных и информационных справочных систем.....	16
10.	Материально-техническое обеспечение дисциплины	18
	Приложение А.....	20

1. Цель освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Организация деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов в медицинской организации» является формирование компетенций обучающегося по решению организационно-управленческой деятельности в сфере обращения (хранение, применение, др.) лекарственных препаратов и оценке рисков, связанных с качеством и безопасностью лекарственных препаратов по отношению к здоровью пациентов.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Организация деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов в медицинской организации» относится к обязательной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» основной профессиональной образовательной программы по направлению подготовки 34.03.01 Сестринское дело (уровень образования бакалавриат), профиль: Управление сестринской деятельностью. Дисциплина является обязательной к изучению.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ОПК-4 Способен применять медицинские технологии, медицинские изделия, лекарственные препараты, дезинфекционные средства и их комбинации при решении профессиональных задач	ИД-1 ОПК-4.1 Демонстрирует применение медицинских технологий, медицинских изделий, лекарственных препаратов, дезинфицирующих средств и их комбинаций при решении профессиональных задач с позиций доказательной медицины
ОПК-10 Способен применять организационно-управленческую и нормативную документацию в своей деятельности, реализовать принципы системы менеджмента качества в профессиональной деятельности	ИД-1 ОПК 10.1 Демонстрирует умение применять организационно-управленческую и нормативную документацию в своей деятельности

Код индикатора достижения компетенции	Результаты обучения (показатели оценивания)	Оценочные средства
ИД-1 ОПК-4.1	знает установленные требования к лекарственным препаратам, группы лекарственных препаратов в зависимости от установленных мер контроля, правила приёма, хранения, учета, отпуска, использования, уничтожения лекарственных препаратов, внутреннего контроля обращения лекарственных препаратов; умеет организовывать процессы приёма, хранения, учета, отпуска, уничтожения лекарственных препаратов, в соответствии с установленными требованиями, внутреннего контроля качества хранения лекарственных препаратов; имеет навык осуществления приёма, хранения, учета, отпуска лекарственных препаратов, внутреннего контроля качества хранения лекарственных препаратов	контрольные вопросы тестовые задания ситуационные задачи демонстрация практических навыков

ИД-1 ОПК 10.1	<p>знает нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств, правовую основу предметно-количественного учета лекарственных препаратов, организационно-управленческую документацию по обращению лекарственных препаратов; меры ответственности при осуществлении мероприятий, связанных с обращением лекарственных препаратов;</p> <p>умеет использовать нормативно-правовую и организационно-управленческую документацию по обращению лекарственных препаратов, реализовывать принципы системы менеджмента качества при организации внутреннего контроля обращения лекарственных препаратов;</p> <p>имеет навык применения нормативно-правовой и организационно-управленческой документации по обращению лекарственных препаратов в профессиональной деятельности</p>	<p>контрольные вопросы тестовые задания ситуационные задачи демонстрация практических навыков</p>
---------------	---	---

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

(очная форма обучения)

Вид учебной работы	Трудоемкость	Семестры
		8
Контактная работа обучающихся с преподавателем	36	36
Аудиторная работа:	34	34
Лекции (Л)	12	12
Практические занятия (ПЗ)	22	22
Самостоятельная работа:	36	36
в период теоретического обучения	32	32
подготовка к сдаче зачета	4	4
Промежуточная аттестация: зачет, в том числе сдача и групповые консультации	2	2
Общая трудоемкость: академических часов	72	72
зачетных единиц	2	2

(очно-заочная форма обучения)

Вид учебной работы	Трудоемкость	Семестры
		8
Контактная работа обучающихся с преподавателем	24	24
Аудиторная работа:	22	22
Практические занятия (ПЗ)	22	22
Контактная работа в ЭИОС Университета	12	12
Внеаудиторная работа:	12	12
Лекции (Л)	12	12
Самостоятельная работа:	36	36
в период теоретического обучения	32	32
подготовка к сдаче зачета	4	4
Промежуточная аттестация: зачет, в том числе сдача и групповые консультации	2	2
Общая трудоемкость: академических часов	72	72
зачетных единиц	2	2

5. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам) с указанием количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Содержание разделов дисциплины

(очная форма обучения)

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Аннотированное содержание раздела дисциплины	Перечень компетенций, формируемых в процессе освоения раздела
1.	Организация и управление процессами, связанными с обращением лекарственных препаратов в медицинской организации	Нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных препаратов; установленные требования к лекарственным препаратам; организация процессов приёма, хранения, отпуска, уничтожения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации; организация внутреннего контроля обращения лекарственных препаратов в медицинской организации.	ОПК 4; ОПК-10
2.	Организация учета подконтрольных лекарственных препаратов	Правовая основа предметно-количественного учета лекарственных препаратов; организация учета, лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ), ведение журналов регистрации операции, связанных с обращением лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ; ответственность за правонарушения, связанные с ПКУ.	ОПК 4; ОПК-10

(очно-заочная форма обучения)

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Аннотированное содержание раздела дисциплины	Перечень компетенций, формируемых в процессе освоения раздела
1.	Организация и управление процессами, связанными с обращением лекарственных препаратов в медицинской организации	Нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных препаратов; установленные требования к лекарственным препаратам; организация процессов приёма, хранения, отпуска, уничтожения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации; организация внутреннего контроля обращения лекарственных препаратов в медицинской организации.	ОПК 4; ОПК-10

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Аннотированное содержание раздела дисциплины	Перечень компетенций, формируемых в процессе освоения раздела
2.	Организация учета подконтрольных лекарственных препаратов	Правовая основа предметно-количественного учета лекарственных препаратов; организация учета, лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ), ведение журналов регистрации операции, связанных с обращением лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ; ответственность за правонарушения, связанные с ПКУ.	ОПК 4; ОПК-10

5.2. Тематический план лекций

(очная форма обучения)

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тематика лекций	Активные формы обучения	Трудоемкость (академических часов)
1.	Организация и управление процессами, связанными с обращением лекарственных препаратов в медицинской организации	Л.1. Правовая основа процессов, связанных с обращением лекарственных препаратов в медицинской организации. Требования к лекарственным препаратам.	-	2
		Л.2. Организация хранения лекарственных препаратов, система качества хранения лекарственных препаратов.	-	2
		Л.3. Организация и управление процессами, связанными с оборотом наркотических, психотропных лекарственных препаратов.	ЛБ	2
		Л.4. Государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов. Приёмка лекарственных препаратов.	-	2
2.	Организация учета подконтрольных лекарственных препаратов	Л.5. Правовая основа предметно-количественного учета лекарственных препаратов.	-	2
ИТОГО:				12

ЛБ - Лекция-беседа

(очно-заочная форма обучения)

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тематика лекций	Активные формы обучения	Трудоемкость (академических часов)
1.	Организация и управление процессами, связанными с обращением лекарственных препаратов в медицинской организации	Л.1. Правовая основа процессов, связанных с обращением лекарственных препаратов в медицинской организации. Требования к лекарственным препаратам.	-	2
		Л.2. Организация хранения лекарственных препаратов, система качества хранения лекарственных препаратов.	-	2
		Л.3. Организация и управление процессами, связанными с оборотом наркотических, психотропных лекарственных препаратов.	ЛБ	2
		Л.4. Государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов. Приёмка лекарственных препаратов.	-	2
2.	Организация учета подконтрольных лекарственных препаратов	Л.5. Правовая основа предметно-количественного учета лекарственных препаратов.	-	2
ИТОГО:				12

ЛБ - Лекция-беседа

5.3. Тематический план практических занятий

(очная форма обучения)

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тематика практических занятий	Активные формы обучения	Формы текущего контроля	Трудоемкость (академических часов)
1	Организация и управление процессами, связанными с обращением лекарственных препаратов в медицинской	ПЗ.1. Организация хранения лекарственных препаратов, размещение препаратов в зонах/местах хранения.	-	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование Оценка демонстрации практических навыков	2

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тематика практических занятий	Активные формы обучения	Формы текущего контроля	Трудоемкость (академических часов)
	организации	ПЗ.2. Организация системы качества хранения лекарственных препаратов. Документация системы качества.	-	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование Оценка демонстрации практических навыков	2
		ПЗ.3. Особенности хранения термолabileльных лекарственных препаратов.	-	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование Оценка демонстрации практических навыков	2
		ПЗ.4. Организация и управление процессами, связанными с оборотом наркотических, психотропных лекарственных препаратов.	ГД	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование Оценка демонстрации практических навыков	2
		ПЗ.5. Контроль за сроками годности лекарственных препаратов, мониторинг их качества.	АС	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование Оценка демонстрации практических навыков	2
		ПЗ.6 Уничтожение лекарственных препаратов	-	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование Оценка демонстрации практических навыков	2
		ПЗ.7. Приёмка лекарственных препаратов. Приемочный контроль.	-	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование Оценка демонстрации практических навыков	2

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тематика практических занятий	Активные формы обучения	Формы текущего контроля	Трудоемкость (академических часов)
		ПЗ.8. Отпуск лекарственных препаратов в подразделения/ кабинеты медицинской организации.	-	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование Оценка демонстрации практических навыков	2
		ПЗ.9. Внутренний контроль лекарственной безопасности.	АС	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование Оценка демонстрации практических навыков	2
2	Организация учета подконтрольных лекарственных препаратов	ПЗ.10. Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету. Требования нормативных правовых актов к их учету.	-	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование Оценка демонстрации практических навыков	4
ИТОГО:					22

ГД - групповая дискуссия

АС – анализ ситуации

(очно-заочная форма обучения)

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тематика практических занятий	Активные формы обучения	Формы текущего контроля	Трудоемкость (академических часов)
1	Организация и управление процессами, связанными с обращением лекарственных препаратов в медицинской	ПЗ.1. Организация хранения лекарственных препаратов, размещение препаратов в зонах/местах хранения.	-	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование Оценка демонстрации практических навыков	2

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тематика практических занятий	Активные формы обучения	Формы текущего контроля	Трудоемкость (академических часов)
	организации	ПЗ.2. Организация системы качества хранения лекарственных препаратов. Документация системы качества.	-	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование Оценка демонстрации практических навыков	2
		ПЗ.3. Особенности хранения термолabileльных лекарственных препаратов.	-	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование Оценка демонстрации практических навыков	2
		ПЗ.4. Организация и управление процессами, связанными с оборотом наркотических, психотропных лекарственных препаратов.	ГД	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование Оценка демонстрации практических навыков	2
		ПЗ.5. Контроль за сроками годности лекарственных препаратов, мониторинг их качества.	АС	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование Оценка демонстрации практических навыков	2
		ПЗ.6 Уничтожение лекарственных препаратов	-	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование Оценка демонстрации практических навыков	2
		ПЗ.7. Приёмка лекарственных препаратов. Приемочный контроль.	-	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование Оценка демонстрации практических навыков	2

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тематика практических занятий	Активные формы обучения	Формы текущего контроля	Трудоемкость (академических часов)
		ПЗ.8. Отпуск лекарственных препаратов в подразделения/ кабинеты медицинской организации.	-	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование Оценка демонстрации практических навыков	2
		ПЗ.9. Внутренний контроль лекарственной безопасности.	АС	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование Оценка демонстрации практических навыков	2
2	Организация учета подконтрольных лекарственных препаратов	ПЗ.10. Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету. Требования нормативных правовых актов к их учету.	-	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование Оценка демонстрации практических навыков	4
ИТОГО:					22

ГД - групповая дискуссия

АС – анализ ситуации

5.4. Тематический план семинаров – не предусмотрено.

5.5. Тематический план лабораторных работ – не предусмотрено.

5.6. Самостоятельная работа:

(очная форма обучения)

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды самостоятельной работы	Формы текущего контроля	Трудоемкость (академических часов)
1.	Организация и управление процессами, связанными с обращением лекарственных препаратов в медицинской организации	Работа с лекционным материалом Л.1.-Л.4.; Работа с учебной литературой; Работа с нормативными документами: №№ 4, 7, 8, 11, 12, 13	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование	20

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды самостоятельной работы	Формы текущего контроля	Трудоемкость (академических часов)
2.	Организация учета подконтрольных лекарственных препаратов	Работа с лекционным материалом Л.5.; Работа с учебной литературой; Работа с нормативными документами: №№ 5, 10.	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование	12
ИТОГО:				32
Подготовка к сдаче зачета				4

(очно-заочная форма обучения)

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды самостоятельной работы	Формы текущего контроля	Трудоемкость (академических часов)
1.	Организация и управление процессами, связанными с обращением лекарственных препаратов в медицинской организации	Работа с лекционным материалом Л.1.-Л.4.; Работа с учебной литературой; Работа с нормативными документами: №№ 4, 7, 8, 11, 12, 13	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование	20
2.	Организация учета подконтрольных лекарственных препаратов	Работа с лекционным материалом Л.5.; Работа с учебной литературой; Работа с нормативными документами: №№ 5, 10.	Собеседование по контрольным вопросам Тестирование	12
ИТОГО:				32
Подготовка к сдаче зачета				4

5.6.1. Перечень нормативных документов:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
3. Федеральный закон от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
4. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров»;
5. Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 г. № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ»;
6. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств и психотропных веществ, подлежащих контролю в РФ»;

7. Постановление Правительства РФ 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 наркотическими средствами и психотропными веществами»;
8. Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 г. № 1556 «Об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;
9. Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 г. № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;
10. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»;
11. Приказ Минздрава России от 31.08.2016. № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
12. Приказ Минздрава России от 24.07.2015 г. № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами».
13. Приказ Минздрава РФ от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Для эффективного изучения разделов дисциплины «Организация деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов в медицинской организации» необходимо самостоятельно изучить учебно-методические материалы, пройти тестирование по всем предложенным темам, активно участвовать в обсуждении вопросов на практических занятиях, при необходимости – получить консультативную помощь преподавателя.

Планирование и организация времени, необходимого для изучения дисциплины

Важным условием успешного освоения дисциплины является создание системы правильной организации труда, позволяющей распределить учебную нагрузку равномерно в соответствии с графиком образовательного процесса. Большую помощь в этом может оказать составление плана работы на семестр, месяц, неделю, день. Его наличие позволит подчинить свободное время целям учебы, трудиться более успешно и эффективно. С вечера всегда надо распределять работу на завтрашний день.

В конце каждого дня целесообразно подвести итог работы: тщательно проверить, все ли выполнено по намеченному плану, не было ли каких-либо отступлений, а если были, по какой причине они произошли. Нужно осуществлять самоконтроль, который является необходимым условием успешной учебы. Если что-то осталось невыполненным, необходимо изыскать время для завершения этой части работы, не уменьшая объема недельного плана. Все задания к практическим занятиям, а также задания, вынесенные на самостоятельную работу, рекомендуется выполнять непосредственно после соответствующей темы лекционного курса, что способствует лучшему усвоению материала, позволяет своевременно выявить и устранить

«пробелы» в знаниях, систематизировать ранее пройденный материал, на его основе приступить к овладению новыми знаниями и навыками.

Система университетского обучения основывается на рациональном сочетании нескольких видов учебных занятий (в первую очередь, лекций и практических занятий), работа на которых обладает определенной спецификой.

Подготовка к лекциям

Знакомство с дисциплиной происходит уже на первой лекции, где от обучающихся требуется не просто внимание, но и самостоятельное оформление конспекта. При работе с конспектом лекций необходимо учитывать тот фактор, что одни лекции дают ответы на конкретные вопросы темы, другие – лишь выявляют взаимосвязи между явлениями, помогая обучающемуся понять глубинные процессы развития изучаемого предмета, как в истории, так и в настоящее время.

Конспектирование лекций – сложный вид вузовской аудиторной работы, предполагающий интенсивную умственную деятельность обучающегося. Конспект является полезным тогда, когда записано самое существенное и сделано это самим клиническим ординатором. Не надо стремиться записать дословно всю лекцию. Такое «конспектирование» приносит больше вреда, чем пользы. Целесообразно вначале понять основную мысль, излагаемую лектором, а затем записать ее. Желательно запись осуществлять на одной странице листа или оставляя поля, на которых позднее, при самостоятельной работе с конспектом, можно сделать дополнительные записи, отметить непонятные места.

Конспект лекции лучше подразделять на пункты, соблюдая красную строку. Этому в большой степени будут способствовать вопросы плана лекции, предложенные преподавателям. Следует обращать внимание на акценты, выводы, которые делает лектор, отмечая наиболее важные моменты в лекционном материале замечаниями «важно», «хорошо запомнить» и т.п. Можно делать это и с помощью разноцветных маркеров или ручек, подчеркивая термины и определения.

Целесообразно разработать собственную систему сокращений, аббревиатур и символов. Однако при дальнейшей работе с конспектом символы лучше заменить обычными словами для быстрого зрительного восприятия текста.

Работая над конспектом лекций, всегда необходимо использовать не только учебник, но и ту литературу, которую дополнительно рекомендовал лектор. Именно такая серьезная, кропотливая работа с лекционным материалом позволит глубоко овладеть теоретическим материалом.

Подготовка к практическим занятиям

Тщательное продумывание и изучение вопросов плана основывается на проработке текущего материала лекции, а затем изучения обязательной и дополнительной литературы, рекомендованной к данной теме. Все новые понятия по изучаемой теме необходимо выучить наизусть и внести в глоссарий, который целесообразно вести с самого начала изучения курса.

Результат такой работы должен проявиться в способности свободно ответить на теоретические вопросы практикума, выступать и участвовать в коллективном обсуждении вопросов изучаемой темы, правильно выполнять практические задания.

В процессе подготовки к практическим занятиям, необходимо обратить особое внимание на самостоятельное изучение рекомендованной литературы. При всей полноте конспектирования лекции в ней невозможно изложить весь материал из-за лимита аудиторных часов. Поэтому самостоятельная работа с учебниками, учебными пособиями, научной, справочной литературой, материалами периодических изданий и Интернета является наиболее эффективным методом получения дополнительных знаний, позволяет значительно активизировать процесс овладения информацией, способствует более глубокому усвоению изучаемого материала, формирует правильное отношение к конкретной проблеме.

7. Оценочные материалы

Оценочные материалы по дисциплине для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся включают в себя примеры оценочных средств (Приложение А к рабочей программе дисциплины), процедуру и критерии оценивания.

8. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

8.1. Учебная литература:

1. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебник / под ред. И.А. Наркевича. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 528 с.
2. Васнецова О.А. Медицинское и фармацевтическое: Учебник/ О.А. Васнецова. 2-е изд., перераб. и доп.-М.: Авторская Академия, 2016. - 424 с.
3. Забалуева Н.И. Предметно-количественный учет лекарственных средств: учебно-методическое пособие/ Н.И. Забалуева. - СПб.: изд-во СЗГМУ им. И.И. Мечникова, 2016. - 40 с.
4. Морозова Т.Е., Хосева Е.Н., Андрущишина Т.Б., Вартанова О.А. Контроль безопасности лекарственных средств в условиях лечебно-профилактических учреждений: проблемы и перспективы развития/ CONSILIUM MEDICUM.- 2015. ТОМ 17. - №1.
5. Туева И.А., Геллер Л.Н., Мымрина А.Л. Кластерный подход как способ оптимизации деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в условиях стационара/Вестник Росздравнадзора. – 2020. №5(2), с. 56 – 65.

8.2. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

Наименования ресурса сети «Интернет»	Электронный адрес ресурса
Государственный реестр лекарственных средств	www.grls.rosminzdrav.ru
Росздравнадзор	www.roszdravnadzor.ru
Научная электронная библиотека ELIBRARY.RU	https://elibrary.ru/project_orgs.asp
ОФС 1.1.0010.18 Хранение лекарственных средств	http://femb.ru/femb/pharmacopea.php .
ОФС.1.4.1.0001.15 Лекарственные формы	http://femb.ru/femb/pharmacopea.php .
Российский медицинский портал	http://www.rosmedportal.com

9. Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины, включая перечень программного обеспечения, профессиональных баз данных и информационных справочных систем

9.1. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Информационные технологии
1.	Организация и управление процессами, связанными с обращением лекарственных препаратов в медицинской организации	Размещение учебных материалов в ЭИОС ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России, https://moodle.szgmu.ru/course/view.php?id=385

2.	Организация учета подконтрольных лекарственных препаратов	
----	---	--

9.2. Перечень программного обеспечения, используемого при осуществлении образовательного процесса (лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства):

№ п/п	Наименование программного продукта	Срок действия лицензии	Документы, подтверждающие право использования программных продуктов
лицензионное программное обеспечение			
1.	ESET NOD 32	1 год	Государственный контракт № 07/2020
2.	MS Windows 8 MS Windows 8.1 MS Windows 10 MS Windows Server 2012 Datacenter - 2 Proc MS Windows Server 2012 R2 Datacenter - 2 Proc MS Windows Server 2016 Datacenter Core	Неограниченно	Государственный контракт № 30/2013-О; Государственный контракт № 399/2013-ОА; Государственный контракт № 07/2017-ЭА.
3.	MS Office 2010 MS Office 2013	Неограниченно	Государственный контракт № 30/2013-ОА; Государственный контракт № 399/2013-ОА.
4.	Academic LabVIEW Premium Suite (1 User)	Неограниченно	Государственный контракт № 02/2015
лицензионное программное обеспечение отечественного производства			
1.	Антиплагиат	1 год	Государственный контракт № 2409
2.	«WEBINAR (ВЕБИНАР)» ВЕРСИЯ 3.0	1 год	Контракт № 347/2020-М
3.	«Среда электронного обучения 3KL»	1 год	Контракт № 348/2020-М
4.	TrueConf Enterprise	1 год	Контракт № 396/2020-ЭА
свободно распространяемое программное обеспечение			
1.	Google Chrome	Неограниченно	Открытое лицензионное соглашение GNU GeneralPublicLicense
2.	NVDA	Неограниченно	Открытое лицензионное соглашение GNU GeneralPublicLicense
свободно распространяемое программное обеспечение отечественного производства			
1.	Moodle	Неограниченно	Открытое лицензионное соглашение GNU GeneralPublicLicense

9.3. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем:

№ п/п	Наименование программного продукта	Срок действия лицензии	Документы, подтверждающие право использования программных продуктов	Режим доступа для обучающихся – инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья
1.	Консультант Плюс	1 год	Договор № 655/2020-ЭА	-
2.	ЭБС «Консультант студента»	1 год	Контракт № 307/2020-ЭА	http://www.studmedlib.ru/
3.	ЭМБ «Консультант врача»	1 год	Контракт № 281/2020-ЭА	http://www.rosmedlib.ru/
4.	ЭБС «Айбукс.ру/ibooks.ru»	1 год	Контракт № 06/2020	https://ibooks.ru
5.	ЭБС «IPRBooks»	1 год	Контракт № 08/2020-ЗК	http://www.iprbookshop.ru/special
6.	Электронно-библиотечная система «Букап»	1 год	Контракт № 05/2020	https://www.books-up.ru/
7.	ЭБС «Издательство Лань»	1 год	Контракт № 395/2020-ЭА	https://e.lanbook.com/

10. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Учебные аудитории для проведения учебных занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: г. Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, д. 47, лит БВ (корп.6), ауд. № 53, ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России; Оборудование: доска (меловая); стол преподавателя, стол студенческий четырехместный, стул студенческий;

Технические средства обучения: мультимедиа-проектор, экран, ноутбук преподавателя, системный блок, монитор;

Специальные технические средства обучения: Roger Pen (Индивидуальный беспроводной передатчик Roger в форме ручки), Roger MyLink (приемник сигнала системы Roger Pen) (для обучающихся с нарушениями слуха); IntelliKeys (проводная клавиатура с русским шрифтом Брайля с матовым покрытием черного цвета), (г. Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, д. 47, лит Р (корп.9), ауд. №№ 18,19, ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России).

Учебные аудитории для проведения учебных занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: г. Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, д. 47, лит БВ (корп.6).

Оборудование: доска (меловая); стол преподавателя, стол студенческий четырехместный, стул студенческий;

Технические средства обучения: мультимедиа-проектор, экран, ноутбук преподавателя, системный блок, монитор;

Специальные технические средства обучения: Roger Pen (Индивидуальный беспроводной передатчик Roger в форме ручки), Roger MyLink (приемник сигнала системы Roger Pen) (для обучающихся с нарушениями слуха); IntelliKeys (проводная клавиатура с русским шрифтом Брайля с матовым покрытием черного цвета), (г. Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, д. 47, лит Р (корп.9), ауд. № 18,19, ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России).

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспеченные доступом к электронной информационно-образовательной среде Университета: г. Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, д. 47, лит АЕ (корп.32), ауд. № 1, лит Р (корп.9), ауд. №№ 18,19 ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России.

Министерство здравоохранения Российской Федерации
**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Северо-Западный государственный медицинский университет
имени И.И. Мечникова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**
(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России)

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

(для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся)

Направление подготовки:	34.03.01 Сестринское дело
Профиль:	Управление сестринской деятельностью
Наименование дисциплины:	Организация деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов в медицинской организации

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Код индикатора достижения компетенции	Результаты обучения (показатели оценивания)	Оценочные средства
ИД-1 ОПК-4.1	<p>знает установленные требования к лекарственным препаратам, группы лекарственных препаратов в зависимости от установленных мер контроля, правила приёмки, хранения, учета, отпуска, использования, уничтожения лекарственных препаратов, внутреннего контроля обращения лекарственных препаратов;</p> <p>умеет организовывать процессы приёмки, хранения, учета, отпуска, уничтожения лекарственных препаратов, в соответствии с установленными требованиями, внутреннего контроля качества хранения лекарственных препаратов;</p> <p>имеет навык осуществления приёмки, хранения, учета, отпуска лекарственных препаратов, внутреннего контроля качества хранения лекарственных препаратов</p>	контрольные вопросы тестовые задания ситуационные задачи демонстрация практических навыков
ИД-1 ОПК 10.1	<p>знает нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств, правовую основу предметно-количественного учета лекарственных препаратов, организационно-управленческую документацию по обращению лекарственных препаратов; меры ответственности при осуществлении мероприятий, связанных с обращением лекарственных препаратов;</p> <p>умеет использовать нормативно-правовую и организационно-управленческую документацию по обращению лекарственных препаратов, реализовывать принципы системы менеджмента качества при организации внутреннего контроля обращения лекарственных препаратов;</p> <p>имеет навык применения нормативно-правовой и организационно-управленческой документации по обращению лекарственных препаратов в профессиональной деятельности</p>	контрольные вопросы тестовые задания ситуационные задачи демонстрация практических навыков

2. Примеры оценочных средств и критерии оценивания для проведения текущего контроля

2.1. Примеры входного контроля

1. Государственная система обеспечения качества, эффективности, безопасности лекарственных препаратов.
2. Группы лекарственных препаратов в зависимости от установленных мер контроля в Российской Федерации.
3. Типовые механизмы действия лекарственных веществ.
4. Факторы, влияющие на качество лекарственных препаратов.
5. Риски, связанные с качеством, безопасностью лекарственных препаратов, по отношению к здоровью пациентов.

Критерии оценки, шкала оценивания зачтено/не зачтено

Оценка	Балл	Описание
«зачтено»	5	Демонстрирует полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию выполнены
«не зачтено»	0	Демонстрирует непонимание проблемы. Многие требования, предъявляемые к заданию не выполнены. Нет ответа. Не было попытки решить задачу

2.2. Примеры тестовых заданий:

ИД-1 ОПК-4.1, ИД-1 ОПК 10.1

Название вопроса: Вопрос № 1

Указание на упаковке лекарственного препарата: «хранить при комнатной температуре», соответствует температурному режиму:

- 1) от +8 до +15 градусов С
- 2) от +15 до +20 градусов С
- 3) от +15 до +25 градусов С
- 4) от +18 до +20 градусов С

Название вопроса: Вопрос № 2

Подлежит предметно-количественному учету:

- 1) Тиопентал натрия
- 2) Пилокарпина гидрохлорид
- 3) Атропина сульфат
- 4) Лидокаина гидрохлорид

Критерии оценки, шкала оценивания тестовых заданий

Оценка	Балл	Описание
«отлично»	16-20	Выполнено в полном объеме – 90%-100%
«хорошо»	11-15	Выполнено не в полном объеме – 80%-89%
«удовлетворительно»	6-10	Выполнено с отклонением – 70%-79%
«неудовлетворительно»	0-5	Выполнено частично – 69% и менее правильных ответов

2.3. Примеры алгоритмов демонстрации практических навыков

ИД-1 ОПК-4.1, ИД-1 ОПК 10.1

1. Алгоритм демонстрации практических навыков

№ п/п	Действие обучающегося
1	Правильно интерпретирует требования нормативных правовых актов, регулирующих хранение, отпуск, применение, уничтожение лекарственных препаратов
2	Правильно размещает лекарственные препараты в места их хранения в соответствии с установленными требованиями, с учетом факторов, влияющих на качество лекарственных препаратов.
3	Правильно контролирует температурный режим и влажность в помещениях хранения лекарственных препаратов и холодильном оборудовании и оформляет соответствующий документ.
4	Составляет/актуализирует стандартные операционные процедуры и другие локальные документы системы качества хранения лекарственных препаратов.
5	Осуществляет мероприятия по контролю сроков годности лекарственных препаратов и правильно определяет последний день применения лекарственного препарата
6	Осуществляет мониторинг приостановленных, изъятых из обращения лекарственных препаратов, руководствуясь информацией на сайте Росздравнадзора, и правильно перемещает в соответствующие карантинные зоны.

№ п/п	Действие обучающегося
7	Правильно заполняет и хранит журналы регистрации операций, при которых изменяется количество/состояние лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету
8	Правильно осуществляет приёмку лекарственных препаратов от поставщика

Критерии оценки, шкала оценивания демонстрации практических навыков

Оценка	Балл	Описание
«отлично»	16-20	Знает требования законодательных и нормативных правовых актов, без ошибок самостоятельно демонстрирует выполнение практических умений
«хорошо»	11-15	Знает требования законодательных и нормативных правовых актов, самостоятельно демонстрирует выполнение практических умений, допуская некоторые неточности (малосущественные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет
«удовлетворительно»	6-10	Знает требования законодательных и нормативных правовых актов, демонстрирует выполнение практических умений, допуская некоторые ошибки, которые может исправить при коррекции их преподавателем
«неудовлетворительно»	0-5	Не знает требований законодательных и нормативных правовых актов, не может самостоятельно продемонстрировать практические умения или выполняет их, допуская грубые ошибки

2.4. Примерный перечень контрольных вопросов для собеседования

ИД-1 ОПК-4.1, ИД-1 ОПК 10.1

1. Законодательные и нормативно-правовые акты, регулирующие хранение лекарственных средств.
2. Условия организации хранения лекарственных препаратов.
3. Контроль температурного режима и влажности в помещениях хранения лекарственных препаратов.
4. Понятие качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов.
5. Алгоритм мониторинга качества лекарственных препаратов.
6. Порядок предметно-количественного учета психотропных лекарственных препаратов

Критерии оценки, шкала оценивания по контрольным вопросам

Оценка	Балл	Описание
«отлично»	13-15	Знает весь учебный материал, отлично понимает и прочно усвоил его. На вопросы дает правильные, сознательные и уверенные ответы. В устных ответах пользуется литературно правильным языком и не допускает ошибок
«хорошо»	10-12	Знает весь требуемый учебный материал, хорошо понимает и прочно усвоил его. На вопросы отвечает без затруднений. В устных ответах пользуется литературным языком и не делает грубых ошибок
«удовлетворительно»	6-9	Знает основной учебный материал. На вопросы отвечает с затруднением. В устных ответах допускает ошибки при изложении материала и в построении речи
«неудовлетворительно»	0-5	Не знает большей части учебного материала, отвечает, как правило, лишь на наводящие вопросы преподавателя, неуверенно. В устных ответах допускает частые и грубые ошибки

3. Процедура проведения текущего контроля

Текущий контроль успеваемости по дисциплине проводится в форме: тестирования, оценивания демонстрации практических навыков, собеседования по контрольным вопросам.

4. Примеры оценочных средств и критерии оценивания для проведения промежуточной аттестации

4.1. Примерный перечень контрольных вопросов для подготовки к зачету:

ИД-1 ОПК-4.1, ИД-1 ОПК 10.1

1. Хранение лекарственных препаратов как процесс, являющийся составной частью обращения лекарственных средств. Задачи хранения лекарственных препаратов.
2. Требования к оборудованию, используемому для хранения лекарственных препаратов.
3. Зоны/помещения хранения лекарственных препаратов.
4. Требования к размещению лекарственных препаратов в местах их хранения.
5. Термолабильные лекарственные препараты. Режим их хранения.
6. Особенности хранения иммунобиологических лекарственных препаратов.
7. Контроль за соблюдением требуемых условий хранения лекарственных препаратов.
8. Требования к маркировке первичных и вторичных упаковок лекарственных препаратов.
9. Государственная система обеспечения качества, эффективности, безопасности лекарственных препаратов.
10. Понятие срока годности лекарственных препаратов. Примеры информации о сроке годности лекарственного препарата на упаковке/инструкции.

Критерии оценки, шкала оценивания по контрольным вопросам

Оценка	Балл	Описание
«отлично»	13-15	Знает весь учебный материал, отлично понимает и прочно усвоил его. На вопросы (в пределах программы) дает правильные, сознательные и уверенные ответы. В устных ответах пользуется литературно правильным языком и не допускает ошибок
«хорошо»	10-12	Знает весь требуемый учебный материал, хорошо понимает и прочно усвоил его. На вопросы (в пределах программы) отвечает без затруднений. В устных ответах пользуется литературным языком и не делает грубых ошибок
«удовлетворительно»	6-9	Знает основной учебный материал. На вопросы (в пределах программы) отвечает с затруднением. В устных ответах допускает ошибки при изложении материала и в построении речи
«неудовлетворительно»	0-5	Не знает большей части учебного материала, отвечает, как правило, лишь на наводящие вопросы преподавателя, неуверенно. В устных ответах допускает частые и грубые ошибки

4.2. Примеры ситуационных задач:

ИД-1 ОПК-4.1, ИД-1 ОПК 10.1

1. В подразделение медицинской организации «Х» поступил лекарственный препарат - Тебериф, раствор для подкожного введения 22 мкг/0,5 мл, шприцы. На упаковке указаны условия хранения: «в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град. (не замораживать)».

Задания:

1. Назовите международное непатентованное наименование и торговое наименование лекарственного препарата.
2. Подлежит ли данный лекарственный препарат предметно-количественному учету (аргументируйте ответ)?
3. Разместите лекарственный препарат в помещении/зоне хранения, чтобы:
 - обеспечить указанный температурный режим;
 - следовать принятой идентификации шкафов/ полок от способа введения лекарственных препаратов.

2. В подразделении медицинской организации «Х» оказался лекарственный препарат с истекшим сроком годности: Атропина сульфат, раствор для инъекций, 0,1% в количестве 5 ампул.

Задания:

1. Назовите международное непатентованное наименование, торговое наименование лекарственного препарата;
2. Определите последний день применения лекарственного препарата при указании на упаковке: «годен до 09.2020». Контроль за сроком годности был проведен 01.09.2020 г.;
3. Опишите алгоритм действий перемещения лекарственного препарата в соответствующую зону хранения;
4. Назовите документ, подтверждающий факт перемещения препарата в соответствующую зону;
5. Промаркируйте перемещенный лекарственный препарат.

Критерии оценки, шкала оценивания ситуационных задач

Оценка	Балл	Описание
«отлично»	13-15	Объяснение хода решения ситуационной задачи подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями, с необходимым схематическими изображениями и наглядными демонстрациями, с правильным и свободным владением терминологией; ответы на дополнительные вопросы верные, четкие
«хорошо»	10-12	Объяснение хода решения ситуационной задачи подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании, схематических изображениях и наглядных демонстрациях, ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно четкие
«удовлетворительно»	6-9	Объяснение хода решения ситуационной задачи недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием, со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях и наглядных демонстрациях, ответы на

		дополнительные вопросы недостаточно четкие, с ошибками в деталях
«неудовлетворительно»	0-5	Объяснение хода решения ситуационной задачи дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования, без умения схематических изображений и наглядных демонстраций или с большим количеством ошибок, ответы на дополнительные вопросы неправильные или отсутствуют

Критерии оценки, шкала оценивания (зачет)

Оценка	Балл	Описание
«зачтено»	11-30	Демонстрирует полное понимание проблемы. Знает основные понятия в рамках обсуждаемого вопроса, методы изучения и их взаимосвязь между собой, практические проблемы и имеет представление о перспективных направлениях разработки рассматриваемого вопроса
«не зачтено»	0-10	Демонстрирует непонимание проблемы. Не знает основные понятия, методы изучения, в рамках обсуждаемого вопроса не имеет представления об основных практических проблемах

5. Процедура проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета. Зачет включает в себя: собеседование по контрольным вопросам, решение ситуационных задач.