

**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)

КАФЕДРА управления и экономики фармации, фармацевтической  
технологии, фармацевтической химии и фармакогнозии

**УТВЕРЖДАЮ**

Ректор  
ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова  
Минздрава России

*[Подпись]*  
Ю.Г. Хурцилава/

\_\_\_\_\_ 2016 года.



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА**  
**ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**  
**ПО ТЕМЕ**  
**«Актуальные аспекты контроля качества лекарственных средств**  
**в аптечной организации»**

**Специальность «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»**

## СОДЕРЖАНИЕ

|   | Стр. |
|---|------|
| 1. Состав рабочей группы .....                                      | 3    |
| 2. Общие положения .....  | 4    |
| 3. Характеристика Программы .....                                   | 4    |
| 4. Планируемые результаты обучения .....                            | 5    |
| 5. Календарный учебный график. ....                                 | 6    |
| 6. Учебный план .....   | 6    |
| 7. Рабочая программа .....  | 7    |
| 8. Организационно-педагогические условия реализации программы ..... | 8    |
| 9. Формы контроля и аттестации .....                                | 10   |
| 10. Оценочные средства .....  | 10   |
| 11. Нормативные правовые акты .....                                 | 13   |

## 1. СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

по разработке дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по теме «Актуальные аспекты контроля качества лекарственных средств в аптечной организации», специальность «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

| № п/п. | Фамилия, имя, отчество      | Ученая степень, ученое звание | Должность   | Место работы   |
|--------|-----------------------------|-------------------------------|---|--|
| 1.     | Забалуева Нина Ивановна     | К.х.н., доцент                | И.о.зав. кафедрой   | ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России            |
| 2.     | Рощина Любовь Леонидовна    | К.ф.н., доцент                | Доцент  | ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России            |
| 3.     | Миროнова Ольга Леонидовна   | К.ф.н.                        | Доцент  | ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России            |
| 4.     | Зайченко Татьяна Васильевна | -                             | Председатель общественной организации Санкт-Петербургской профессиональной ассоциации фармацевтических работников | Фармацевтическая ассоциация Санкт-Петербурга и Северо-Запада |

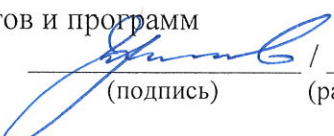
Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по теме «Актуальные аспекты контроля качества лекарственных средств в аптечной организации» обсуждена на заседании кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии, фармацевтической химии и фармакогнозии « 21 » октября 2016 г., протокол № 7.

И.о. заведующий кафедрой, доцент  / Забалуева Н.И. /  
(подпись) (расшифровка подписи)

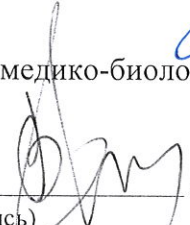
Согласовано:

с отделом образовательных стандартов и программ ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России « 29 » 10 2016 г.

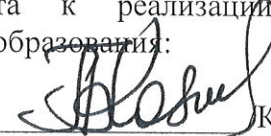
Заведующий отделом образовательных стандартов и программ

 / Михайлова О.А. /  
(подпись) (расшифровка подписи)

Одобрено методическим советом \_ медико-биологического факультета « 28 » 10 2016 г.

Председатель, профессор  / Никифоров В. С. /  
(подпись) (расшифровка подписи)

Программа принята к реализации в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования:

Декан факультета  Козлов А.В. /  
(подпись) (расшифровка подписи)

« 28 » 10 2016 г.

ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова  
Минздрава России  
Отдел образовательных стандартов  
и программ  
191015, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41  
тел. 275-19-47

  
29.10.2016

## 2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

2.1. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по теме «Актуальные аспекты контроля качества лекарственных средств в аптечной организации» (далее – Программа), специальность «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», представляет собой совокупность требований, обязательных при ее реализации в рамках системы образования.

2.2. Направленность Программы - практико-ориентированная и заключается в удовлетворении потребностей профессионального развития фармацевтических работников, обеспечении соответствия их квалификации меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды.

2.3. Цель Программы - совершенствование имеющихся компетенций, приобретение новых компетенций для повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

2.4. Задачи Программы:

- обновление существующих теоретических и освоение новых знаний и изучение передового практического опыта по вопросам контроля качества лекарственных средств;
- усвоение и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций по вопросам контроля качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов в аптечных организациях, проведение мониторинга качества лекарственных средств, направленного на предотвращение обращения недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств.

## 3. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

3.1. Трудоемкость освоения Программы составляет 36 академических часов (1 академический час равен 45 мин).

3.2. Программа реализуется в очной форме обучения (с отрывом от работы) на базе ФБГОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России.

К освоению Программы допускается следующий контингент (специальности) – «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

3.3. Для формирования профессиональных умений и навыков в Программе предусматривается обучающий симуляционный курс (далее – ОСК).

3.4. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модуля являются разделы. Каждый раздел модуля подразделяется на темы, каждая тема – на элементы, каждый элемент – на подэлементы.

Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела (например, 1), на втором – код темы (например, 1.1), далее – код элемента (например, 1.1.1), затем – код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать контрольно-измерительные (тестовые) материалы в учебно-методическом обеспечении Программы.

3.5. Учебный план определяет перечень, трудоемкость, последовательность и распределение модулей (разделов), устанавливает формы организации учебного процесса и

их соотношение (лекции, ОСК, семинарские и практические занятия), формы контроля знаний и умений обучающихся.

С учетом базовых знаний обучающихся и актуальности задач в системе непрерывного образования кафедрой могут быть внесены изменения в распределение учебного времени, предусмотренного учебным планом программы, в пределах 15% от общего количества учебных часов.

3.6. В Программу включены планируемые результаты обучения, в которых отражаются требования профессиональных стандартов или квалификационных характеристик по соответствующим должностям, профессиям и специальностям.

3.7. Программа содержит требования к итоговой аттестации обучающихся, которая осуществляется в форме зачета и выявляет теоретическую и практическую подготовку в соответствии с целями и содержанием программы.

3.8. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

- а) тематику учебных занятий и их содержание для совершенствования компетенций;
- б) учебно-методическое и информационное обеспечение;
- в) материально-техническое обеспечение;
- г) кадровое обеспечение.

#### 4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

4.1. Требования к квалификации:

Уровень профессионального образования: высшее образование - по специальности «Фармация», подготовка в интернатуре по специальности "Фармацевтическая химия и фармакогнозия".

4.2. Результаты обучения по Программе направлены на совершенствование компетенций, усвоенных в рамках полученного ранее высшего профессионального образования, и в приобретении компетенций, необходимых для выполнения профессиональной деятельности по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

4.3. Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы.

У обучающегося совершенствуются следующие профессиональные компетенции (далее – ПК):

- способность и готовность проведения анализа лекарственных препаратов (ПК-1);
- способность и готовность осуществлять все виды внутриаптечного контроля (ПК-2)

4.4. Характеристика новых профессиональных компетенций, приобретаемых в результате освоения Программы.

У обучающегося должны быть сформированы следующие профессиональные компетенции (далее – ПК):

- способность проведения мониторинга качества лекарственных средств, направленного на предотвращение обращения недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств (ПК-3).

4.5. Перечень знаний и умений, обеспечивающих совершенствование и приобретение профессиональных компетенций.

В результате освоения Программы слушатель должен:

- усовершенствовать следующие **необходимые знания**:

положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств, контроль качества лекарственных средств;

нормативные и методические документы по технологии изготовления, контролю качества лекарственных средств, санитарному режиму;

- **приобрести следующие необходимые знания**:

положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих порядок изъятия из обращения недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств.

- усовершенствовать следующие **необходимые умения**:

интерпретировать положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств, контроль качества лекарственных средств;

проводить фармацевтический анализ изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов различных лекарственных форм;

осуществлять приемочный контроль лекарственных средств;

осуществлять все виды внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов в аптечной организации;

пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач.

- **приобрести следующие необходимые умения**:

проводить мониторинг качества лекарственных средств, направленный на предотвращение обращения недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств.

## 5. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

|                 |                            |               |                                      |                     |
|-----------------|----------------------------|---------------|--------------------------------------|---------------------|
| График обучения | Академических часов в день | Дней в неделю | Общая трудоемкость Программы в часах | Итоговая аттестация |
| Форма обучения  |                            |               |                                      |                     |
| Очная           | 6-8                        | 5             | 36                                   | зачет               |

## 6. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

| Код | Наименование разделов дисциплин и тем  | Всего часов | В том числе |     |        |    |    | Форма контроля                            |
|-----|--|-------------|-------------|-----|--------|----|----|---|
|     |  |             | Лекции      | ОСК | ПЗ, СЗ | СР | ДО |   |
| 1   | Государственная контрольно-разрешительная система в сфере обращения лекарственных средств. | 14          | 4           | -   | 6      | 4  | -  | Промежуточный контроль (тестовые задания) |

| Код                        | Наименование разделов дисциплин и тем   | Всего часов | В том числе |          |           |          |          | Форма контроля                                   |
|----------------------------|---|-------------|-------------|----------|-----------|----------|----------|--|
|                            |   |             | Лекции      | ОСК      | ПЗ, СЗ    | СР       | ДО       |  |
| 1.1                        | Правовая основа государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. | 4           | 2           | -        |           | 2        | -        | Текущий контроль (опрос)                         |
| 1.2                        | Современные фармакопейные методы анализа лекарственных средств  | 6           | 2           | -        | 2         | 2        | -        | Текущий контроль (опрос)                         |
| 1.3                        | Инновационные компьютерные технологии в фармацевтической практике   | 4           |             |          | 4         |          | -        | Текущий контроль (опрос)                         |
| <b>2</b>                   | <b>Контроль качества лекарственных средств в аптечной организации</b>   | <b>18</b>   | <b>4</b>    | <b>6</b> | <b>4</b>  | <b>4</b> | <b>-</b> | <b>Промежуточный контроль (тестовые задания)</b> |
| 2.1                        | Внутриаптечный контроль изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов                              | 10          | 2           | 4        | 2         | 2        | -        | Текущий контроль (опрос)                         |
| 2.2                        | Порядок приемочного контроля лекарственных средств  | 4           |             |          | 2         | 2        | -        | Текущий контроль (опрос)                         |
| 2.3                        | Мониторинг качества лекарственных средств в аптечной организации.   | 4           | 2           | 2        |           |          | -        | Текущий контроль (опрос)                         |
| <b>Итоговая аттестация</b> |   | <b>4</b>    | <b>-</b>    | <b>-</b> | <b>4</b>  | <b>-</b> | <b>-</b> | <b>Зачет</b>                                     |
| <b>Всего</b>               |   | <b>36</b>   | <b>8</b>    | <b>6</b> | <b>14</b> | <b>8</b> |          |  |

## 7. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по теме «Актуальные аспекты контроля качества лекарственных средств в аптечной организации»

### РАЗДЕЛ 1. Государственная контрольно-разрешительная система в сфере обращения лекарственных средств

| Код   | Наименования тем, элементов и подэлементов   |
|-------|--|
| 1.1   | Правовая основа государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.                        |
| 1.1.1 | Законодательные и нормативные правовые акты, регулирующие изготовление лекарственных препаратов и их контроль в аптечной организации |
| 1.1.2 | Государственная Фармакопея XIII издания и другие нормативные документы в области контроля качества лекарственных средств             |
| 1.2   | Современные фармакопейные методы анализа лекарственных средств   |
| 1.2.1 | Методы определения качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных  |

|     |   |
|-----|---|
| Код | Наименования тем, элементов и подэлементов                        |
|     | препаратов в аптечной организации                                 |
| 1.3 | Инновационные компьютерные технологии в фармацевтической практике |

## РАЗДЕЛ 2. Контроль качества лекарственных средств в аптечной организации

|       |  |
|-------|--|
| Код   | Наименования тем, элементов и подэлементов   |
| 2.1   | Внутриаптечный контроль изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов           |
| 2.1.1 | Контроль качества изготовленных лекарственных препаратов.                                  |
| 2.1.2 | Требования к маркировке изготовленных лекарственных препаратов                             |
| 2.2   | Порядок приемочного контроля лекарственных средств   |
| 2.3   | Мониторинг качества лекарственных средств в аптечной организации.                          |
| 2.3.1 | Порядок изъятия из обращения недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств |

## 8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

### 8.1. Тематика учебных занятий и их содержание для совершенствования компетенций:

лекционные занятия

| №  | Тема лекции   | Содержание | Совершенствуемые компетенции |
|----|---|------------|------------------------------|
| 1. | Правовая основа государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. | 1.1        | ПК-1; ПК-2; ПК-3             |
| 2. | Современные фармакопейные методы анализа лекарственных средств  | 1.2        | ПК-1; ПК-2;                  |
| 3. | Внутриаптечный контроль изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов                              | 2.1        | ПК-1; ПК-2;                  |
| 4. | Мониторинг качества лекарственных средств в аптечной организации.   | 2.3        | ПК-1; ПК-3                   |

практические занятия:

| №  | Тема практического занятия                                     | Содержание | Совершенствуемые компетенции |
|----|--|------------|------------------------------|
| 1. | Современные фармакопейные методы анализа лекарственных средств | 1.2        | ПК-2                         |
| 2. | Инновационные компьютерные                                     | 1.3        | ПК-1; ПК-2                   |



| №  | Тема практического занятия   | Содержание | Совершенствуемые компетенции |
|----|--|------------|------------------------------|
|    | технологии в фармацевтической практике   |            |                              |
| 3. | Внутриаптечный контроль изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов | 2.1        | ПК-1; ПК-2                   |
| 5. | Порядок приемочного контроля лекарственных средств                               | 2.2        | ПК-1; ПК-2                   |

обучающий симуляционный курс:

| №  | Тема практического занятия   | Содержание  | Совершенствуемые компетенции |
|----|--|---|------------------------------|
| 1. | Внутриаптечный контроль изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов | Ситуационные задачи: контроль качества изготовленных лекарственных препаратов | ПК-1; ПК-2;                  |
| 2. | Мониторинг качества лекарственных средств в аптечной организации.                | Ситуационные задачи: мониторинг качества лекарственных средств                | ПК-1; ПК-3                   |

## 8.2 Учебно-методическое и информационное обеспечение.

Основная литература:

1. Беляев В.А., Федота Н.В., Горчаков Э.В. Фармацевтическая химия. Учебно-методическое пособие. - Ставрополь: ЛитРес, 2016. – 161 с.
2. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т.В. Плетнёва, Е.В. Успенская, Л.И. Мурадова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 560 с.
3. Государственная фармакопея РФ XIII издания. М. 2015.

Дополнительная литература:

1. Доклад Росздравнадзора «Об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья и об эффективности такого контроля (надзора) в 2015 году». Москва – 2016.
2. Краснюк И.И., Денисова Т.В., Скляренко В.И. Технология лекарственных форм: учебник. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 656 с.
3. Морозова Т.Е., Хосева Е.Н., Андрущишина Т.Б., Варганова О.А. Контроль безопасности лекарственных средств в условиях лечебно-профилактических учреждений: проблемы и перспективы развития/ CONSILIUM MEDICUM.- 2015. ТОМ 17. - №1.
4. Мурашко М.А., Пархоменко Д.В., Косенко В.В., И.В. Крупнова И.А. Обеспечение качества лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации// Вестник Росздравнадзора.- 2015. -№ 1.
5. Мурашко М.А., Пархоменко Д.В., Асецкая И.Л., др. Роль и практика фармаконадзора в российском здравоохранении / Вестник Росздравнадзора, 2014., № 3.

6. Хосева Е.Н., Морозова Т.Е. Организация контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на государственном уровне за рубежом и в России // Качественная клиническая практика. – 2013. - № 2. – С. 53 -58.

Базы данных, информационно-справочные системы:

1. Программное обеспечение: *базы данных, информационно-справочные системы* – электронная справочная информация в системе Moodle;

1. Интернет ресурсы:

поисковые системы интернета (Yandex, Google, Rambler)

[www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) ;

[www.rosminzdrav.ru](http://www.rosminzdrav.ru);

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

[www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)

<http://femb.ru> - Федеральная электронная медицинская библиотека

8.3. Материально-техническое обеспечение, необходимое для организации всех видов дисциплинарной подготовки:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса, в том числе электронного обучения;

- аудиторный и библиотечный фонд, в том числе дистанционные и электронные возможности, для самостоятельной подготовки обучающихся.

8.4. Кадровое обеспечение. Реализация Программы осуществляется профессорско-преподавательским составом, состоящим из специалистов, систематически занимающихся научной и научно-методической деятельностью со стажем работы в системе высшего и/или дополнительного профессионального образования в сфере здравоохранения не менее 5 лет.

## 9. ФОРМЫ КОНТРОЛЯ И АТТЕСТАЦИИ

9.1. Текущий контроль хода освоения учебного материала проводится в форме устного опроса. Промежуточный контроль проводится в форме тестирования.

9.2. Итоговая аттестация обучающихся по результатам освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации проводится в форме зачета.

9.3. Обучающиеся допускаются к итоговой аттестации после изучения Программы в объеме, предусмотренном учебным планом.

9.4. Обучающиеся, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

## 10. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

Примерная тематика контрольных вопросов:

1. Правовая основа государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

- Назовите цели и задачи государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.
  - Назовите структуру государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.
  - Назовите виды государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.
  - Какие лекарственные средства подлежат государственному контролю?
  - Назовите стандарты обеспечения качества, эффективности и безопасности ЛП.
  - Назовите порядок проведения и предмет выборочного контроля качества лекарственных средств.
  - Дайте понятие фармаконадзора, назовите цели и задачи фармаконадзора.
2. Современные фармакопейные методы анализа лекарственных средств
- Назовите основную цель Государственной фармакопеи РФ.
  - Назовите методы оценки качества лекарственных препаратов, изготовленных в условиях аптеки.
  - Назовите современные методы контроля лекарственных средств в соответствии с Государственной фармакопей РФ.
  - Назовите требования Государственной фармакопеи к определению микробиологической чистоты изготовленных лекарственных препаратов.
  - Кем и в какие сроки проводится полный фармакопейный анализ воды очищенной и воды для инъекций?
3. Внутриаптечный контроль изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов
- Назовите виды контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов
  - Назовите требования предъявляемые к фармацевтическим субстанциям, используемым для изготовления лекарственных препаратов
  - Назовите журналы в которых отражаются результаты контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации.
  - Назовите требования к регистрации итогов проводимого провизором-аналитиком контроля изготовленных лекарственных препаратов в соответствующих журналах.
  - Назовите требования к маркировке изготовленных лекарственных препаратов
  - Что должно быть указано на всех этикетках лекарственных препаратов, изготовленных для медицинских организаций;
4. Порядок приемочного контроля лекарственных средств
- Назовите критерии приемочного контроля лекарственных средств.
  - Назовите этапы экспертизы товарно-сопроводительных документов, включая документы, подтверждающие качество лекарственных средств.
  - Назовите документы, подтверждающие качество лекарственных средств установленным требованиям.
  - Назовите нормативный акт, которым определен перечень продукции подлежащей обязательному подтверждению соответствия.
  - Назовите Закон, регулирующий отношения, возникающие при подтверждении соответствия продукции.
5. Мониторинг качества лекарственных средств в аптечной организации.
- Какие мероприятия должны проводится в аптечной организации по приостановлению или изъятию из обращения лекарственных средств?

- Как должно быть организовано хранение и передача на уничтожение изъятых из обращения лекарственных средств?
- Назовите порядок уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств.
- Назовите меры ответственности при обращении на рынке недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

Задания, выявляющие практическую подготовку обучающегося:

1. Контроль качества изготовленных лекарственных препаратов.

Ситуационная задача.

*Исходные данные*

В требовании-накладной, поступившей в аптеку из подразделения «Н» медицинской организации, выписан лекарственный препарат:

Sol. Furacilini 0,02%- 390ml

Natrii chloridi 3,51

D.t.d.N25

Sterilisetur!

S. Для наружного применения.

Фармацевт изготовил лекарственный препарат и передал провизору-аналитику для анализа.

*Задание:*

1. Дайте характеристику данной лекарственной форме.
2. Какие виды анализа обязательны для этого раствора?
3. Какие нормы отклонений будут использоваться при оценке качества этой лекарственной формы?
4. Опишите правильную технологию, время стерилизации и порядок оформления данной лекарственной формы.
5. Какие методики качественного и количественного анализа будут использоваться?

2. Порядок изъятия недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств в аптечной организации

Ситуационная задача.

*Исходные данные*

В аптеке «А», при осуществлении мониторинга качества лекарственных средств, был обнаружен лекарственный препарат «Гентамицин, раствор для в/в», серия 721111, производитель РРР «ЛС». Серия данного препарата, согласно письму Росздравнадзора, забракована в рамках выборочного контроля и принято решение о прекращении обращения названной серии лекарственного препарата.

*Задание:*

- какие необходимые мероприятия должна осуществить аптека «А»? (представить в виде алгоритма действий);
- какие локальные документы должны быть изданы в аптеке «А»?
- назовите порядок уничтожения названного лекарственного препарата.

Примеры тестовых заданий:

Инструкция: *Выберите один правильный ответ*

1. Ответственность за качество изготовленных лекарственных препаратов несут:

- А. Организация-производитель фармацевтической субстанции
- Б. Аптечная организация
- В. Провизор-аналитик
- Г. Контрольная лаборатория
- Д. Фармацевт

Эталон ответов: Б

2. Паспорта письменного контроля в аптеке хранятся

- А. 5 лет
- Б. 1 год
- В. 1 месяц
- Г. 2 месяца
- Д. 6 месяцев

Эталон ответов: Г

Инструкция: *Выберите все правильные ответы*

3. Химический контроль заключается в:

- А. Оценке однородности лекарственного препарата
- Б. Подтверждении подлинности лекарственных средств
- В. Количественном определении лекарственных средств
- Г. Проверки объема лекарственного препарата
- Д. Оценке цвета и запаха лекарственного препарата

Эталон ответов: Б, В

## 11. НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон РФ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. Федеральный закон РФ от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей ст. 234 Уголовного кодекса Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями).
5. Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 г. № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».
6. Постановление Правительства РФ от 30.06.98 г. № 681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ» (с изменениями и дополнениями).
7. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 № 110 (в ред. Приказа Минздрава России от 26.02.2013 г. № 94н).
8. Приказ МЗ РФ от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»

9. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»
10. Приказ Минздрава России от 20.12.2012. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (с изменениями и дополнениями).
11. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (с изменениями и дополнениями).
12. Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
13. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;
14. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки».