

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

/О.Г. Хурцилава/

« 28 » _____ 2016 года.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
ПО ТЕМЕ
«Особенности применения и отпуска
лекарственных препаратов для детей»

Специальность «Фармацевтическая технология»

Санкт-Петербург – 2016

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	11
11. Нормативные правовые акты	14

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
	фармации.
1.2	Требования, предъявляемые к лекарственным препаратам для детей.
1.2.1	Особенности применения детских лекарственных препаратов в зависимости от лекарственных форм.
1.3	Вспомогательные вещества и их влияние на эффективность и безопасность детских лекарственных препаратов.

РАЗДЕЛ 2. Отпуск лекарственных препаратов для детей

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.1	Законодательные и нормативные правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств и охрану здоровья граждан
2.1.1	Нормативные правовые акты, регулирующие отпуск и учет лекарственных препаратов
2.2	Требования к отпуску и учету лекарственных препаратов
2.2.1	Порядок отпуска лекарственных препаратов по рецепту (требованию), медицинского работника.
2.2.1.1	Фармацевтическая экспертиза рецептов, требований-накладных
2.2.2	Современные тенденции в организации безрецептурного отпуска лекарственных препаратов
2.3	Инновационные компьютерные технологии в фармацевтической практике

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.	Рациональная фармакотерапия в педиатрической практике.	1.1	ПК-2; ПК-3
2.	Требования, предъявляемые к лекарственным препаратам для детей.	1.2	ПК-2; ПК-3
3.	Законодательные и нормативные правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств и охрану здоровья граждан	2.1	ПК-1; ПК-2; ПК-3
4.	Требования к отпуску и учету лекарственных препаратов	2.2	ПК-1; ПК-2; ПК-3

практические занятия:

№	Тема практического занятия	Содержание	Совершенствуемые компетенции
1.	Требования, предъявляемые к лекарственным препаратам для детей.	1.2	ПК-2; ПК-3
2.	Вспомогательные вещества и их влияние на эффективность и безопасность детских лекарственных препаратов	1.3	ПК-2; ПК-3
3.	Законодательные и нормативные правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств и охрану здоровья граждан	2.1	ПК-1; ПК-2
5.	Инновационные компьютерные технологии в фармацевтической практике	2.3	ПК-1; ПК-2

обучающий симуляционный курс:

№	Тема практического занятия	Содержание	Совершенствуемые компетенции
1.	Порядок отпуска лекарственных препаратов по рецепту (требованию), медицинского работника.	Ситуационные задачи: фармацевтическая экспертиза рецепта (требования), предоставление консультаций, направленных на рациональное использование лекарственных препаратов;	ПК-1; ПК-2; ПК-3
2.	Современные тенденции в организации безрецептурного отпуска лекарственных препаратов	Ситуационные задачи: предоставление при отпуске лекарственных препаратов консультаций, направленных на рациональное использование лекарственных препаратов для детей	ПК-1; ПК-2; ПК-3

8.2 Учебно-методическое и информационное обеспечение.

Основная литература:

1. Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Мурадова Л.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 560 с.

2. Синева Т.Д., Борисова О.А. Особенности педиатрической фармации: фармацевтическая технология и фармакологические аспекты: учебное пособие. – СПб.: СпецЛит, 2014. – 557 с.

Дополнительная литература:

1. Краснюк И.И., Денисова Т.В., Складенко В.И. Технология лекарственных форм: учебник. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 656 с.
2. Забалуева Н.И. Предметно-количественный учет лекарственных средств. Учебно-методическое пособие.— СПб.: Издательство ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова, 2016.– 41 с.
3. Забалуева Н.И., Зайченко Т.В. Отпуск комбинированных кодеинсодержащих и других лекарственных препаратов, в состав которых входят психотропные вещества и прекурсоры. – СПб.: ООО «Фарм-Сервис», 2013. - 68 с.
4. Манойлова Л.М., Рощина Л.Л., Исаева Л.В. Антибиотики и их применение в практическом здравоохранении. Учебное пособие для провизоров и фармацевтов - СПб.: Из-во СЗГМУ им. И.И. Мечникова, 2015. - 112 с.

Базы данных, информационно-справочные системы:

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

1. Интернет ресурсы:

1. www.consultant.ru ;
2. www.rosminzdrav.ru;
3. www.roszdravnadzor.ru
4. www.grls.rosminzdrav.ru
5. <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. Рациональная фармакотерапия в педиатрической практике.
 - Назовите основные принципы фармакотерапии в педиатрии.
 - Объясните причины необходимости создания специальных лекарственных препаратов для детей.
 - Охарактеризуйте состояние здоровья детей в Российской Федерации.
 - Перечислите основные характерные особенности современной фармакотерапии в педиатрической практике РФ.
 - Каковы особенности создания детских лекарственных препаратов?
 - Как осуществляется проверка доз при назначении лекарственных препаратов детям?
 - Какие возможны несовместимые сочетания лекарственных препаратов в педиатрической практике?

2. Требования, предъявляемые к лекарственным препаратам для детей.
 - Назовите основные требования, предъявляемые к детским лекарственным препаратам.
 - Какие существуют рекомендации по назначению лекарственных форм в зависимости от возраста ребенка?
 - Охарактеризуйте наиболее предпочтительные пути введения лекарственных препаратов в педиатрической практике.
 - Перечислите требования к лекарственным препаратам для новорожденных.
 - Назовите нормы микробиологической чистоты для детских лекарственных препаратов согласно нормативной документации.
 - Перечислите лекарственные препараты, которые не рекомендуется применять в детской практике.
 - Обоснуйте необходимость разработки особых видов упаковки для детских лекарственных препаратов.

3. Вспомогательные вещества и их влияние на эффективность и безопасность детских лекарственных препаратов
 - Перечислите фармацевтические факторы, влияющие на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов.
 - Назовите требования к вспомогательным веществам для изготовления детских лекарственных препаратов.
 - Какие консерванты могут использоваться в технологии детских лекарственных препаратов?
 - Какие вещества предпочтительны в качестве корригентов вкуса лекарственных препаратов для детей?

- Назовите методы оценки вкуса детских лекарственных препаратов.
 - Охарактеризуйте красители для изготовления лекарственных препаратов для детей.
 - Дайте сравнительную характеристику основ для суппозиторий, предназначенных для детской практики.
4. Законодательные и нормативные правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств и охрану здоровья граждан
- Какие Законы регулируют обращение лекарственных средств и охрану здоровья граждан?
 - Назовите принципы государственной политики в сфере обращения лекарственных средств.
 - Назовите приоритетные направления государственной политики лекарственного обеспечения населения РФ.
 - Назовите установленные требования к лекарственным препаратам.
5. Требования к отпуску и учету лекарственных препаратов
- Назовите нормативные правовые акты, регламентирующие правила отпуска лекарственных препаратов.
 - Назовите категории отпуска лекарственных препаратов.
 - Назовите правила отпуска лекарственных препаратов по рецепту врача.
 - Назовите формы рецептурных бланков и правила оформления рецептов.
 - Какими нормативными документами следует руководствоваться при безрецептурном отпуске лекарственных препаратов?
 - Назовите нормативные правовые акты, регламентирующие правила учета лекарственных препаратов.

Задания, выявляющие практическую подготовку обучающегося:

1. Порядок отпуска лекарственных препаратов по рецепту (требованию), медицинского работника.

Ситуационная задача.

Исходные данные

В аптеку готовых лекарственных форм обратилась женщина с рецептом, в котором был выписан ребенку 12 лет флуконазол в форме капсул, на рецептурном бланке по форме № 107-1/у, оформленном в соответствии с требованиями нормативных документов. Провизор проинформировала посетительницу о том, что капсулы следует принимать внутрь, проглатывая целиком. Хранить препарат следует при комнатной температуре не выше 30° С, в недоступном для детей месте.

Посетительница попросила провизора назвать лекарственные препараты, содержащие флуконазол в форме капсул, всех торговых наименований имеющиеся в аптеке. Провизор аптеки охарактеризовала все имеющиеся в аптеке капсульные препараты флуконазола, сообщив, в том числе, их цены. Посетительница, выслушав информацию провизора, купила Дифлюкан.

Задание:

1. К какой фармакологической группе относится флуконазол и при каких заболеваниях назначается данный препарата?
2. В каких лекарственных формах выпускается флуконазол?
3. В каких случаях флуконазол подлежит безрецептурному отпуску?
4. Верно ли выбран врачом рецептурный бланк?
5. Как должен быть оформлен рецепт в данном случае?

6. Какие аргументы провизора могли повлиять на выбор пациентки при покупке капсул Дифлюкан?

2. Современные тенденции в организации безрецептурного отпуска лекарственных препаратов

Ситуационная задача.

Исходные данные

В аптеку готовых лекарственных форм обратилась пациентка с просьбой отпустить для ребенка 5 лет, по совету врача, глазные капли Лекролин, 2 % раствор в тубик-капельницах по 0,25 мл № 30.

Провизор отпустила указанный лекарственный препарат. При этом проинформировала посетительницу о правилах применения указанной лекарственной формы и условиях хранения глазных капель.

Задание:

1. К какой фармакологической группе относятся глазные капли Лекролин?
2. При каких заболеваниях применяется указанный лекарственный препарата?
3. Почему именно эти глазные капли врач назначила ребенку 5 лет?
4. Чем отличаются глазные капли Лекролин в тубик-капельницах от глазных капель Лекролин во флаконах-капельницах?
5. Каковы правила применения глазных капель Лекролин в тубик-капельницах ?

Примеры тестовых заданий:

Инструкция: Выберите правильные ответы

1. Важными аспектами фармакотерапии пациентов детского возраста являются:
 - а. Определение доз на основе клинических испытаний
 - б. Использование рациональных курсов лечения
 - в. Учет влияния продуктов питания на процесс лечения
 - г. Знание принципов хронофармакологии
 - д. Использование лекарственных препаратов, показавших эффективность при лечении взрослых пациентов в течение не менее 20 лет

Эталон ответов: а, б, в, г

2. Лекарственные препараты для детей должны
 - а. Иметь привлекательный внешний вид
 - б. Обладать приятным, лучше нейтральным, вкусом
 - в. Быть удобными для введения
 - г. Иметь внешние специальные обозначения, отличающие их от лекарственных форм для взрослых
 - д. Выпускаться только в виде суппозиториев, растворов или сиропов

Эталон ответов: а, б, в, г;

Инструкция: установите соответствие

- | | |
|---|-------------------------|
| 3. Рекомендации по применению ЛП в соответствии с проявлением нежелательных реакций | Лекарственные препараты |
| 1. Показаны для детей | а. Эритромицин |
| 2. Применять с осторожностью | б. Пирацетам |

3. Противопоказаны

- в. Эуфиллин
- г. Кислота борная
- д. Канамицин
- е. Сульфаниламиды

Эталон ответов: 1а, 1б, 2в, 3г, 3д, 3е.

Инструкция: *выберите один правильный ответ*

4. Согласно решению Фармакологического комитета МЗ РФ готовые аэрозольные препараты рекомендуется назначать детям старше

- а. 4 лет
- б. 5-7 лет
- в. 3 лет
- г. 8-10 лет
- д. 10-12 лет

Эталон ответов: б

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 от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» (с изменениями и дополнениями).
4. Федеральный закон РФ от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (с изменениями и дополнениями).
5. 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).
6. 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 и психотропных веществ» (с изменениями и дополнениями).
7. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» (с изменениями и дополнениями).
8. 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).
9. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 № 110 (в ред. Приказа Минздрава России от 26.02.2013 г. № 94н).
10. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 17.05.2012 г. № 562н «Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и

- их прекурсоров другие фармакологически активные вещества» » (с изменениями и дополнениями).
11. Приказ Минздрава России от 01.08.2012 № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления».
 12. Приказ Минздрава России от 17.07. 2013 г. № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения».
 13. 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).
 14. 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).
 15. 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».
 16. Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 14.12.2005 г. № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями).
 17. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.03.2010 г. № 157н «Об утверждении предельно допустимого количества наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора, содержащегося в препаратах»" (с изменениями и дополнениями).
 18. 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»;
 19. 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».