

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования "Красноярский государственный медицинский  
университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого"  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации с курсом ПО

### **Организация лекарственного обеспечения**

**Сборник методических рекомендаций для преподавателя к практическим занятиям по  
направлению подготовки 34.03.01 Сестринское дело (очная форма обучения)**

Красноярск

2022

Организация лекарственного обеспечения : сборник методических рекомендаций для преподавателя к практическим занятиям по направлению подготовки 34.03.01 Сестринское дело (очная форма обучения) / сост. А.В. Игнатюк, Л.А. Лунева, В.С. Чавырь. - Красноярск : тип. КрасГМУ, 2022.

**Составители:**

старший преподаватель А.В. Игнатюк

старший преподаватель Л.А. Лунева

старший преподаватель В.С. Чавырь

Сборник методических рекомендаций к практическим занятиям предназначен для преподавателя с целью организации занятий. Составлен в соответствии с ФГОС ВО 2017 по направлению подготовки 34.03.01 Сестринское дело (очная форма обучения), рабочей программой дисциплины (2022 г.) и СТО СМК 8.3.12-21. Выпуск 5.

Рекомендован к изданию по решению ЦКМС (Протокол № 10 от 26 мая 2022 г.)

© ФГБОУ ВО КрасГМУ  
им.проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого  
Минздрава России, 2022

**1. Тема № 1.** Правовые основы обращения лекарственных средств для медицинского применения (Компетенции: УК-10.1, УК-8.1, УК-1.1)

**2. Разновидность занятия:** практическое

**3. Методы обучения:** объяснительно-иллюстративный, метод проблемного изложения, частично-поисковый (эвристический)

**4. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания, полученные в ходе изучения темы, формируют профессиональные навыки специалистов в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

**5. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** принципы рационального использования материальных ресурсов в структурном подразделении медицинской организации, **уметь** анализировать и оценивать информацию о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании для деятельности структурного подразделения медицинской организации, определять требуемые ресурсы, их источники и способ распределения, организовывать процесс закупок, контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг, **владеть** методами анализа текущего ресурсного обеспечения и определение ресурсов для деятельности структурного подразделения медицинской организации, методами организации использования материальных ресурсов в структурном подразделении медицинской организации, методами расчета потребности в ресурсах и эффективности их использования в медицинской организации

**6. Место проведения и оснащение занятия:**

- **место проведения занятия:** аудитория №3

- **оснащение занятия:** доска, компьютер, посадочные места, проектор, проекционный экран, столы

**7. Структура содержания темы** (хронокарта)

#### Хронокарта

п/п	Этапы практического занятия	Продолжительность (мин.)	Содержание этапа и оснащенность
1	Организация занятия	5.00	Проверка посещаемости и внешнего вида обучающихся
2	Формулировка темы и целей	5.00	Озвучивание преподавателем темы и ее актуальности, целей занятия
3	Контроль исходного уровня знаний и умений	20.00	Тестирование, индивидуальный устный или письменный опрос, фронтальный опрос.
4	Раскрытие учебно-целевых вопросов по теме занятия	10.00	Инструктаж обучающихся преподавателем (ориентировочная основа деятельности, раскрытие целей изучения темы)
5	Самостоятельная работа** обучающихся (текущий контроль): а) курация под руководством преподавателя; б) оформление результатов решения задач;	120.00	а) курация под руководством преподавателя; б) оформление результатов решения задач
6	Итоговый контроль знаний (письменно или устно)	15.00	Тесты по теме, ситуационные задачи
7	Задание на дом (на следующее занятие)	5.00	Учебно-методические разработки следующего занятия и методические разработки для внеаудиторной работы по теме
	ВСЕГО	180	

**8. Аннотация** (краткое содержание темы)

Сфера обращения ЛС на территории РФ исторически является объектом пристального внимания со стороны государства. В настоящее время усилия по регулированию сферы обращения ЛС в Российской Федерации концентрируются на двух основных направлениях: на гарантиях качества ЛС и на обеспечении доступности лекарственной помощи населению.

**9. Вопросы по теме занятия**

1. Что включает в себя понятие обращения лекарственных средств?

Компетенции: УК-1.1, УК-8.1, УК-10.1

2. Назовите основные направления государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

Компетенции: УК-1.1, УК-8.1, УК-10.1

3. Какими субъектами фармацевтического рынка осуществляется розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения?

Компетенции: УК-1.1, УК-8.1, УК-10.1

4. Приведите классификацию аптек медицинских организаций

Компетенции: УК-1.1, УК-8.1, УК-10.1

5. Что такое референтный и воспроизведенный лекарственный препарат?

Компетенции: УК-1.1, УК-8.1, УК-10.1

#### 10. Тестовые задания по теме с эталонами ответов

1. К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ОТНОСЯТСЯ:

- 1) фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;
- 2) только лекарственные препараты;
- 3) только фармацевтические субстанции;
- 4) только лекарственные средства в виде действующих веществ;
- 5) только лекарственные средства в виде лекарственных форм;

Правильный ответ: 1

Компетенции: УК-8.1

2. ТОРГОВЫМ НАИМЕНОВАНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- 2) наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное ВОЗ;
- 3) наименование лекарственного средства, которое содержит впервые полученную фармацевтическую субстанцию;
- 4) наименование лекарственного средства, которое находится в обороте с нарушением гражданского законодательства;
- 5) наименование лекарственного средства, которое содержит новую комбинацию фармацевтических субстанций;

Правильный ответ: 1

Компетенции: УК-1.1

3. МЕЖДУНАРОДНЫМ НЕПАТЕНТОВАННЫМ НАИМЕНОВАНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком;
- 2) наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное ВОЗ;
- 3) наименование лекарственного средства, которое содержит новую комбинацию фармацевтических субстанций;
- 4) наименование лекарственного средства, которое находится в обороте с нарушением гражданского законодательства;
- 5) наименование лекарственного средства, которое содержит впервые полученную фармацевтическую субстанцию;

Правильный ответ: 2

4. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ:

- 1) только оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение и перевозку;
- 2) только розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение и перевозку;
- 3) только розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение и перевозку, изготовление лекарственных препаратов;
- 4) оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение и перевозку, розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение и перевозку, изготовление лекарственных препаратов;
- 5) только оптовую и розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение и перевозку;

Правильный ответ: 4

5. СОВОКУПНОСТЬ ВЗАИМОСВЯЗАННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ, КОТОРЫЕ СОДЕЙСТВУЮТ УКРЕПЛЕНИЮ ЗДОРОВЬЯ И ПРОВОДЯТСЯ НА ДОМУ, В УЧЕБНЫХ ЗАВЕДЕНИЯХ, НА РАБОЧИХ МЕСТАХ, В ОБЩИНАХ, В ФИЗИЧЕСКОМ И ПСИХОЭМОЦИОНАЛЬНОМ ОКРУЖЕНИИ, А ТАКЖЕ В СЕКТОРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СВЯЗАННЫХ С НИМ СЕКТОРАХ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:

- 1) систему здравоохранения;
- 2) лекарственную, или фармацевтическую помощь;
- 3) охрану здоровья граждан;
- 4) фармацевтическую деятельность;
- 5) обращение лекарственных средств;

Правильный ответ: 1

#### 11. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственный надзор в сфере обращения ЛС (Управлением Росздравнадзора по Красноярскому краю) проводятся плановые и внеплановые мероприятия по контролю за уничтожением ЛС. Одними из наиболее часто встречающихся нарушений правил уничтожения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств являются нарушение сроков их уничтожения и оформление актов уничтожения лекарственных средств с нарушением установленных требований.

**Вопрос 1:** Какие лекарственные средства являются недоброкачественными, фальсифицированными и

контрафактными?;

**Вопрос 2:** Каким нормативным документом утверждены действующие Правила уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств?;

1) В соотв. с ФЗ - 61 "Об обращении лекарственных средств" недоброкачественным считается лекарственное средство, которое не соответствует требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, не соответствует требованиям нормативной документации или нормативного документа. Фальсифицированное лекарственное средство - это лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе. Контрафактное лекарственное средство находится в обороте с нарушением гражданского законодательства;

2) Действующие Правила уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств утверждены Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 N 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств";

Компетенции: УК-1.1, УК-8.1, УК-10.1

2. Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим лицензионный контроль в сфере фармацевтической деятельности (Министерством Здравоохранения Красноярского края) проводятся плановые и внеплановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли ЛС и аптеками федеральных организаций здравоохранения). Одними из наиболее часто встречающихся нарушений являются нарушения правил отпуска и хранения ЛС для медицинского применения. Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации

**Вопрос 1:** Приведите определение фармацевтической деятельности.;

**Вопрос 2:** Какие работы и услуги включает в себя фармацевтическая деятельность и кем она осуществляется?;

1) В соотв. с ФЗ - 61 "Об обращении лекарственных средств" фармацевтическая деятельность – это деятельность, которая включает в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение и перевозку, розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение и перевозку, изготовление лекарственных препаратов.;

2) Фармацевтическая деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения включает в себя следующие работы и услуги: 1) оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения; 2) хранение лекарственных средств для медицинского применения; 3) хранение лекарственных препаратов для медицинского применения; 4) перевозку лекарственных средств для медицинского применения; 5) перевозку лекарственных препаратов для медицинского применения; 6) розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения; 7) отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения; 8) изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. Фармацевтическая деятельность в сфере обращения ЛС для медицинского применения осуществляется организациями оптовой торговли ЛС, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, медицинскими организациями и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность;

Компетенции: УК-1.1, УК-8.1, УК-10.1

## 12. Примерная тематика НИРС по теме

1. Фармацевтическая помощь как неотъемлемая часть здравоохранения
2. Основные направления государственного регулирования и контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

## 13. Рекомендованная литература по теме занятия

- **дополнительная:**

Медик, В. А. [Общественное здоровье и здравоохранение](#) : учебник / В. А. Медик, В. К. Юрьев. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 496 с. - Текст : электронный.

[Экономика и управление в здравоохранении](#) : учебник и практикум для вузов / А. В. Решетников, Н. Г. Шамшурина, В. И. Шамшурин, К. Э. Соболев ; ред. А. В. Решетников. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Юрайт , 2023. - 316 с. - Текст : электронный.

[Организация медицинской помощи в Российской Федерации](#) : учебник / ред. В. А. Решетников. - 2-е изд., доп. и испр. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2021. - 456 с. - Текст : электронный.

- **электронные ресурсы:**

Сайт Министерства Здравоохранения Российской Федерации. Государственный реестр лекарственных средств. (<http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>)

Сайт территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (<http://24reg.roszdravnadzor.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdrav.ru/>)

Консультант плюс ()

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (<http://www.roszdravnadzor.ru>)

**1. Тема № 2.** Особенности обращения лекарственных средств для медицинского применения утвержденных списков и перечней (Компетенции: УК-2.1, ОПК-1.1, ОПК-2.1)

**2. Разновидность занятия:** практическое

**3. Методы обучения:** объяснительно-иллюстративный, метод проблемного изложения, частично-поисковый (эвристический)

**4. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания, полученные в ходе изучения темы, формируют профессиональные навыки специалистов в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

**5. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать , уметь** анализировать и оценивать информацию о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании для деятельности структурного подразделения медицинской организации, рассчитывать потребность в ресурсах и эффективность их использования в медицинской организации, организовать и контролировать соблюдение правил учета, хранения и отпуска лекарственных средств, наркотических, психотропных и сильнодействующих лекарственных средств, препаратов крови и медицинских изделий, **владеть** навыками организации использования материальных ресурсов в структурном подразделении медицинской организации, методами анализа и оценки информации о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании, работах и услугах, навыками организации и проведения контроля соблюдения правил учета, хранения и отпуска лекарственных средств, наркотических, психотропных и сильнодействующих лекарственных средств, препаратов крови и медицинских изделий

**6. Место проведения и оснащение занятия:**

- **место проведения занятия:** аудитория №3

- **оснащение занятия:** доска, компьютер, посадочные места, проектор, проекционный экран, столы

**7. Структура содержания темы** (хронокарта)

#### Хронокарта

п/п	Этапы практического занятия	Продолжительность (мин.)	Содержание этапа и оснащенность
1	Организация занятия	5.00	Проверка посещаемости и внешнего вида обучающихся
2	Формулировка темы и целей	5.00	Озвучивание преподавателем темы и ее актуальности, целей занятия
3	Контроль исходного уровня знаний и умений	20.00	Тестирование, индивидуальный устный или письменный опрос, фронтальный опрос.
4	Раскрытие учебно-целевых вопросов по теме занятия	10.00	Инструктаж обучающихся преподавателем (ориентировочная основа деятельности, раскрытие целей изучения темы)
5	Самостоятельная работа** обучающихся (текущий контроль): а) курация под руководством преподавателя; б) оформление результатов решения задач;	120.00	а) курация под руководством преподавателя; б) оформление результатов решения задач
6	Итоговый контроль знаний (письменно или устно)	15.00	Тесты по теме, ситуационные задачи
7	Задание на дом (на следующее занятие)	5.00	Учебно-методические разработки следующего занятия и методические разработки для внеаудиторной работы по теме
	ВСЕГО	180	

**8. Аннотация** (краткое содержание темы)

В медицинских организациях используются лекарственные препараты для медицинского применения различных списков и перечней. К их обращению действующим законодательством предъявляются отдельные требования.

**9. Вопросы по теме занятия**

1. Каким НД утвержден действующий перечень ЛС, подлежащих ПКУ?

Компетенции: УК-2.1, ОПК-1.1, ОПК-2.1

2. Способы регистрации рецептов на экстреноральные лекарственные препараты

Компетенции: УК-2.1, ОПК-1.1, ОПК-2.1

3. Правила регистрации операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения, включенных в перечень ЛС для медицинского применения, подлежащих ПКУ

Компетенции: УК-2.1, ОПК-1.1, ОПК-2.1

4. Правила регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

Компетенции: УК-2.1, ОПК-1.1, ОПК-2.1

5. Правила регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

Компетенции: УК-2.1, ОПК-1.1, ОПК-2.1

#### **10. Тестовые задания по теме с эталонами ответов**

1. СОВОКУПНОСТЬ ВЗАИМОСВЯЗАННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ, КОТОРЫЕ СОДЕЙСТВУЮТ УКРЕПЛЕНИЮ ЗДОРОВЬЯ И ПРОВОДЯТСЯ НА ДОМУ, В УЧЕБНЫХ ЗАВЕДЕНИЯХ, НА РАБОЧИХ МЕСТАХ, В ОБЩИНАХ, В ФИЗИЧЕСКОМ И ПСИХОЭМОЦИОНАЛЬНОМ ОКРУЖЕНИИ, А ТАКЖЕ В СЕКТОРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СВЯЗАННЫХ С НИМ СЕКТОРАХ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:

- 1) систему здравоохранения;
- 2) лекарственную, или фармацевтическую помощь;
- 3) охрану здоровья граждан;
- 4) фармацевтическую деятельность;
- 5) обращение лекарственных средств;

Правильный ответ: 1

2. СУБЪЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ХОЗЯЙСТВЕННЫЕ СВЯЗИ МЕЖДУ НИМИ И ВНЕШНЕЙ СРЕДОЙ, А ТАКЖЕ ОБЪЕКТЫ, ЯВЛЕНИЯ И ПРОЦЕССЫ, СОСТАВЛЯЮЩИЕ ОСНОВУ ИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ, СОСТАВЛЯЮТ:

- 1) лекарственную, или фармацевтическую помощь;
- 2) предмет управления и экономики фармации как науки;
- 3) охрану здоровья граждан;
- 4) обращение лекарственных средств;
- 5) фармацевтическую деятельность;

Правильный ответ: 2

Компетенции: ОПК-1.1

3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ:

- 1) только организациями оптовой торговли ЛС и аптечными организациями при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность;
- 2) только аптечными организациями и ИП, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;
- 3) только медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации;
- 4) только медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации и ИП, имеющими лицензию на медицинскую деятельность;
- 5) организациями оптовой торговли ЛС, аптечными организациями и ИП, медицинскими организациями и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность;

Правильный ответ: 5

4. ТОВАРОДВИЖЕНИЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:

- 1) комплекс институтов, обеспечивающих непрерывное функционирование рынка;
- 2) процесс физического перемещения товара от производителя в места его продажи или потребления;
- 3) науку и практическую деятельность по управлению и оптимизации потоков фармацевтических и других видов товаров;
- 4) главный фактор формирования потребностей на фармацевтическом рынке;
- 5) механизм, сводящий вместе продавцов и покупателей;

Правильный ответ: 2

5. КАНАЛ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) совокупностью организаций или отдельных лиц, к которым последовательно переходит собственность на товар на пути его движения от производителя к потребителю;
- 2) процессом физического перемещения товара от производителя в места его продажи или потребления;
- 3) механизмом, сводящим вместе продавцов и покупателей;
- 4) передачей информации рыночным субъектам о количестве, ассортименте благ;
- 5) комплексом институтов, обеспечивающих непрерывное функционирование рынка;

Правильный ответ: 1

Компетенции: ОПК-2.1

#### **11. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов**

1. Аптека ООО «Мелисса», обеспечивающая товарами аптечного ассортимента жителей Октябрьского р-на г. Красноярск, получает продукцию ЗАО Алтайвитамины со склада организации оптовой торговли лекарственными

средствами - ЗАО «Мир» г. Красноярска, на который она поступает непосредственно от завода – изготовителя

**Вопрос 1:** Какие субъекты фармацевтического рынка могут осуществлять оптовую торговлю ЛС ?;

**Вопрос 2:** Каким НД утверждены действующие правила оптовой торговли ЛС?;

1) Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами.;

2) Действующие правила оптовой торговли ЛС утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 80 "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза";

Компетенции: УК-2.1, ОПК-1.1, ОПК-2.1

2. Со склада организации оптовой торговли ЛС ЗАО «Протек» в аптеку ООО «Здоровье» поступают ЛС и другие товары аптечного ассортимента

**Вопрос 1:** Какими субъектами обращения ЛС может осуществляться оптовая торговля ЛС ?;

**Вопрос 2:** Приведите определение организации оптовой торговли ЛС. Каков порядок ее взаимодействия с другими субъектами фармацевтического рынка?;

1) Оптовая торговля ЛС может осуществляться производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами;

2) Организацией оптовой торговли лекарственными средствами является организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение и перевозку в соответствии с требованиями Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Данным же законом установлен порядок взаимодействия оптового предприятия с другими субъектами фармацевтического рынка. Организации оптовой торговли ЛС могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке: организациям оптовой торговли лекарственными средствами; производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств; аптечным организациям; научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы; индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность; медицинским организациям;

Компетенции: УК-2.1, ОПК-1.1, ОПК-2.1

## 12. Примерная тематика НИРС по теме

1. Социально - экономическое значение и нормативно - правовое обоснование товарного ассортимента аптек медицинских организаций

2. Ассортимент аптек медицинских организаций в зависимости от их видов

## 13. Рекомендованная литература по теме занятия

- **дополнительная:**

Медик, В. А. [Общественное здоровье и здравоохранение](#) : учебник / В. А. Медик, В. К. Юрьев. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 496 с. - Текст : электронный.

[Экономика и управление в здравоохранении](#) : учебник и практикум для вузов / А. В. Решетников, Н. Г. Шамшурина, В. И. Шамшурин, К. Э. Соболев ; ред. А. В. Решетников. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Юрайт , 2023. - 316 с. - Текст : электронный.

[Организация медицинской помощи в Российской Федерации](#) : учебник / ред. В. А. Решетников. - 2-е изд., доп. и испр. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2021. - 456 с. - Текст : электронный.

- **электронные ресурсы:**

Сайт Министерства Здравоохранения Российской Федерации. Государственный реестр лекарственных средств. (<http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>)

Сайт территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (<http://24reg.roszdravnadzor.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdrav.ru/>)

Консультант плюс ()

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (<http://www.roszdravnadzor.ru>)

**1. Тема № 3.** Организация предметно-количественного учета лекарственных средств для медицинского применения (в интерактивной форме) (Компетенции: УК-3.1, ОПК-3.2)

**2. Разновидность занятия:** практическое

**3. Методы обучения:** объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, частично-поисковый (эвристический)

**4. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания, полученные в ходе изучения темы, формируют профессиональные навыки специалистов в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

**5. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать** принципы рационального использования материальных ресурсов в структурном подразделении медицинской организации, **уметь** организовывать процесс закупок, контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг, рассчитывать потребность в ресурсах и эффективность их использования в медицинской организации, организовать и контролировать соблюдение правил учета, хранения и отпуска лекарственных средств, наркотических, психотропных и сильнодействующих лекарственных средств, препаратов крови и медицинских изделий, **владеть** методами ведения, учета и хранения медицинской документации, в том числе в форме электронного документа, методами анализа и оценки информации о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании, работах и услугах, навыками организации и проведения контроля соблюдения правил учета, хранения и отпуска лекарственных средств, наркотических, психотропных и сильнодействующих лекарственных средств, препаратов крови и медицинских изделий

**6. Место проведения и оснащение занятия:**

- **место проведения занятия:** аудитория №3

- **оснащение занятия:** доска, компьютер, посадочные места, проектор, проекционный экран, столы

**7. Структура содержания темы** (хронокарта)

#### Хронокарта

п/п	Этапы практического занятия	Продолжительность (мин.)	Содержание этапа и оснащенность
1	Организация занятия	5.00	Проверка посещаемости и внешнего вида обучающихся
2	Формулировка темы и целей	5.00	Озвучивание преподавателем темы и ее актуальности, целей занятия
3	Контроль исходного уровня знаний и умений	20.00	Тестирование, индивидуальный устный или письменный опрос, фронтальный опрос.
4	Раскрытие учебно-целевых вопросов по теме занятия	10.00	Инструктаж обучающихся преподавателем (ориентировочная основа деятельности, раскрытие целей изучения темы)
5	Самостоятельная работа** обучающихся (текущий контроль): а) курация под руководством преподавателя; б) оформление результатов решения задач;	120.00	а) курация под руководством преподавателя; б) оформление результатов решения задач
6	Итоговый контроль знаний (письменно или устно)	15.00	Тесты по теме, ситуационные задачи
7	Задание на дом (на следующее занятие)	5.00	Учебно-методические разработки следующего занятия и методические разработки для внеаудиторной работы по теме
	ВСЕГО	180	

**8. Аннотация** (краткое содержание темы)

Предметно-количественный учет ЛС для медицинского применения обязаны вести все субъекты их обращения, в том числе и медицинские организации.

**9. Вопросы по теме занятия**

1. Каким НД утвержден действующий перечень ЛС, подлежащих ПКУ?

Компетенции: УК-1.1, УК-3.1, УК-8.1, УК-10.1, ОПК-3.2

2. Каким НД утвержден действующий перечень ЛС, подлежащих ПКУ?

Компетенции: УК-2.1, УК-3.1, ОПК-1.1, ОПК-2.1, ОПК-3.2

3. Способы регистрации рецептов на экстреморальные лекарственные препараты

Компетенции: УК-2.1, УК-3.1, ОПК-1.1, ОПК-2.1, ОПК-3.2

4. Правила регистрации операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения, включенных в перечень ЛС для медицинского применения, подлежащих ПКУ

Компетенции: УК-2.1, УК-3.1, ОПК-1.1, ОПК-2.1, ОПК-3.2

5. Правила регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ  
Компетенции: УК-2.1, УК-3.1, ОПК-1.1, ОПК-2.1, ОПК-3.2

#### 10. Тестовые задания по теме с эталонами ответов

1. МЕЖДУНАРОДНЫМ НЕПАТЕНТОВАННЫМ НАИМЕНОВАНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком;
- 2) наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное ВОЗ;
- 3) наименование лекарственного средства, которое содержит новую комбинацию фармацевтических субстанций;
- 4) наименование лекарственного средства, которое находится в обороте с нарушением гражданского законодательства;
- 5) наименование лекарственного средства, которое содержит впервые полученную фармацевтическую субстанцию;

Правильный ответ: 2

Компетенции: УК-3.1

2. ПЕРЕЧЕНЬ НС, ПВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ, ПОДЛЕЖАЩИХ КОНТРОЛЮ В РФ УТВЕРЖДЕН:

- 1) Постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 № 681;
- 2) Постановлением Правительства РФ от 06.08.1998 № 892;
- 3) Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 № 644;
- 4) Постановлением Правительства РФ от 12.06.2008 № 449;
- 5) Постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148;

Правильный ответ: 1

Компетенции: УК-3.1

3. ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБРАЩЕНИЕМ ЛС ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЛС ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ПОДЛЕЖАЩИХ ПКУ, УТВЕРЖДЕНЫ:

- 1) Постановлением Правительства РФ от 09.06.2010 № 419;
- 2) Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 № 644;
- 3) Приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н;
- 4) Постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 № 674;
- 5) Постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148;

Правильный ответ: 3

Компетенции: ОПК-3.2

4. ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБОРОТОМ НС И ПВ УТВЕРЖДЕНЫ:

- 1) Постановлением Правительства РФ от 09.06.2010 № 419;
- 2) Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 N 2117;
- 3) Приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н;
- 4) Постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 № 674;
- 5) Постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148;

Правильный ответ: 2

Компетенции: УК-3.1

5. ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ УЧЕТ ЛС ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ОБЯЗАНЫ ВЕСТИ:

- 1) только производители лекарственных средств и организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- 2) только аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность;
- 3) только индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на медицинскую деятельность и медицинские организации;
- 4) только организации оптовой торговли лекарственными средствами и аптечные организации;
- 5) производители ЛС, организации оптовой торговли ЛС, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинские организации;

Правильный ответ: 5

Компетенции: ОПК-3.2

#### 11. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. К дежурному администратору аптеки обратился клиент с просьбой об обмене приобретенного им месяц назад электронного тонометра, мотивируя свою просьбу тем, что прибор показывает значения артериального давления, которые значительно отличаются от показателей, зафиксированных при помощи обычного механического прибора, который использовался прибывшей на вызов к нему бригадой скорой медицинской помощи

**Вопрос 1:** Какими нормативно-правовыми актами вы будете руководствоваться при принятии решения в данной ситуации?;

**Вопрос 2:** В каком случае вы должны будете удовлетворить требование клиента о возврате денежных средств

за приобретенный ранее товар или произвести его обмен?;

1) В соответствии с Законом Российской Федерации от 7 февраля 1992 года N 2300-1 «О защите прав потребителей», покупатель, которому продан товар ненадлежащего качества, вправе по своему выбору потребовать: • безвозмездного устранения недостатков товара или возмещения расходов на их исправление; • соразмерного уменьшения покупной цены; • замены на товар аналогичной марки (модели, артикула) или замены на такой же товар другой марки (модели, артикула) с соответствующим перерасчетом покупной цены; • расторжения договора купли-продажи в порядке, определенном законодательными и нормативными правовыми актами Российской Федерации. Покупатель не вправе вернуть или заменить товар надлежащего качества, приобретенный в аптечной организации, который включен в перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации. Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации", утвержден Правительством Российской Федерации. В данный Перечень входят и медицинские приборы, которым является и тонометр. Следовательно, его замена или возврат могут быть произведены только после того, как экспертиза докажет, что покупателю был продан товар ненадлежащего качества.;

2) Каждый медицинский прибор при поступлении в аптеку проходит экспертизу качества: в руководстве по эксплуатации тонометра должен стоять штамп, удостоверяющий, что измеритель давления прошел предпродажный метрологический контроль точности показаний. Если клиент утверждает, что, несмотря на штамп метрологического контроля, прибор все-таки неисправен, он вправе потребовать проведения экспертизы. При этом аптека обязана провести экспертизу товара за свой счет или покупатель, по соглашению с аптекой, может предоставить заключение сторонней организации. Если экспертизой будет доказано, что покупателю продан товар ненадлежащего качества, аптека должна будет удовлетворить требование клиента о возврате денежных средств за приобретенный ранее товар или произвести его обмен;

Компетенции: УК-1.1, УК-2.1, УК-3.1, ОПК-3.2

2. В ходе проведения плановых контрольных мероприятий по соответствию действующим требованиям организации хранения ЛС и медицинских изделий выяснилось, что в одной из аптек г. Красноярска хранение дезинфицирующих ЛС, предназначенных для реализации, осуществляется в одном помещении с медицинскими изделиями из резины. Медицинские изделия из резины хранятся на стеллаже, который расположен в 0,5 м от батареи в проходе. Хранение осуществляется при температуре 25°C и относительной влажности воздуха 55 % совместно со спиртовым раствором йода и Хлорамином Б.

**Вопрос 1:** Проанализируйте ситуацию, дайте критическую оценку профессиональным действиям специалистов;

**Вопрос 2:** Сделайте заключение о соответствии действующим требованиям организации работы в данной аптеке по хранению дезинфицирующих ЛС и медицинских изделий из резины;

1) В соответствии с требованиями приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств», хранение дезинфицирующих ЛС должно осуществляться в герметично укупоренной таре в изолированном помещении вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения дистиллированной воды. Медицинские изделия из резины должны храниться в соответствии с требованиями приказа Минздрава РФ от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» (в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н). В помещениях хранения необходимо создать защиту от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (более 20 град. С) и низкой (ниже 0 град.) температуры воздуха, текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции), механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.). Для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности, относительная влажность должна быть не менее 65%. Изделия необходимо изолировать от воздействия агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочные масла и щелочи, хлорамин Б, нафталин). Расстояние до нагревательных приборов должно составлять не менее 1 м.;

2) Организация работы в данной аптеке по хранению дезинфицирующих ЛС и медицинских изделий из резины, действующим требованиям не соответствует;

Компетенции: УК-3.1, ОПК-3.2

## 12. Примерная тематика НИРС по теме

1. Правила регистрации операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения, включенных в перечень ЛС для медицинского применения, подлежащих ПКУ
2. Правила регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

## 13. Рекомендованная литература по теме занятия

- **дополнительная:**

Медик, В. А. [Общественное здоровье и здравоохранение](#) : учебник / В. А. Медик, В. К. Юрьев. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 496 с. - Текст : электронный.

[Экономика и управление в здравоохранении](#) : учебник и практикум для вузов / А. В. Решетников, Н. Г. Шамшурина, В. И. Шамшурин, К. Э. Соболев ; ред. А. В. Решетников. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Юрайт , 2023. - 316 с. - Текст :

электронный.

[Организация медицинской помощи в Российской Федерации](#) : учебник / ред. В. А. Решетников. - 2-е изд., доп. и испр. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2021. - 456 с. - Текст : электронный.

**- электронные ресурсы:**

Сайт Министерства Здравоохранения Российской Федерации. Государственный реестр лекарственных средств. (<http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>)

Сайт территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (<http://24reg.roszdravnadzor.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdrav.ru/>)

Консультант плюс ()

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (<http://www.roszdravnadzor.ru>)

**1. Тема № 4.** Организация хранения лекарственных средств для медицинского применения (Компетенции: УК-4.1, УК-9.1, ОПК-4.1)

**2. Разновидность занятия:** деловая игра

**3. Методы обучения:** репродуктивный, частично-поисковый (эвристический), исследовательский

**4. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания, полученные в ходе изучения темы, формируют профессиональные навыки специалистов в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

**5. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать , уметь** анализировать и оценивать информацию о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании для деятельности структурного подразделения медицинской организации, организовывать и проводить оценку качества деятельности среднего и младшего медицинского персонала структурного подразделения медицинской организации, организовать и контролировать соблюдение правил учета, хранения и отпуска лекарственных средств, наркотических, психотропных и сильнодействующих лекарственных средств, препаратов крови и медицинских изделий, **владеть** методами ведения, учета и хранения медицинской документации, в том числе в форме электронного документа, методами анализа и оценки информации о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании, работах и услугах, навыками организации и проведения контроля соблюдения правил учета, хранения и отпуска лекарственных средств, наркотических, психотропных и сильнодействующих лекарственных средств, препаратов крови и медицинских изделий

**6. Место проведения и оснащение занятия:**

- **место проведения занятия:** аудитория №3

- **оснащение занятия:** доска, компьютер, посадочные места, проектор, проекционный экран, столы

**7. Структура содержания темы** (хронокарта)

#### Хронокарта

п/п	Этапы практического занятия	Продолжительность (мин.)	Содержание этапа и оснащенность
1	Организация занятия	5.00	Проверка посещаемости и внешнего вида обучающихся
2	Формулировка темы и целей	5.00	Озвучивание преподавателем темы и ее актуальности, целей занятия
3	Контроль исходного уровня знаний и умений	20.00	Тестирование, индивидуальный устный или письменный опрос, фронтальный опрос.
4	Раскрытие учебно-целевых вопросов по теме занятия	10.00	Инструктаж обучающихся преподавателем (ориентировочная основа деятельности, раскрытие целей изучения темы)
5	Самостоятельная работа** обучающихся (текущий контроль): а) курация под руководством преподавателя; б) оформление результатов решения задач;	120.00	а) курация под руководством преподавателя; б) оформление результатов решения задач
6	Итоговый контроль знаний (письменно или устно)	15.00	Тесты по теме, ситуационные задачи
7	Задание на дом (на следующее занятие)	5.00	Учебно-методические разработки следующего занятия и методические разработки для внеаудиторной работы по теме
	ВСЕГО	180	

**8. Аннотация** (краткое содержание темы)

Правила хранения ЛС для медицинского применения утверждены приказом МЗСР от 23.08.2010 № 706н и распространяются на производителей лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность.

**9. Вопросы по теме занятия**

1. Что включает в себя понятие обращения лекарственных средств?

Компетенции: УК-4.1, УК-9.1, ОПК-4.1

2. Назовите основные направления государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

Компетенции: УК-4.1, УК-9.1, ОПК-4.1

3. Общие требования к устройству, оборудованию и эксплуатации помещений, используемых для организации хранения ЛС для медицинского применения

Компетенции: УК-4.1, УК-9.1, ОПК-4.1

4. Климатические требования к режиму хранения товаров лекарственных средств и медицинских изделий

Компетенции: УК-4.1, УК-9.1, ОПК-4.1

5. Основания и порядок уничтожения лекарственных средств

Компетенции: УК-4.1, УК-9.1, ОПК-4.1

#### **10. Тестовые задания по теме с эталонами ответов**

1. ПРОХЛАДНОЕ МЕСТО ПРИ ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СООТВЕТСТВУЕТ ТЕМПЕРАТУРНОМУ ДИАПАЗОНУ:

- 1) 18-20 С°;
- 2) 15-25 С°;
- 3) 12-15 С°;
- 4) 8-15 С°;
- 5) 20-25 С°;

Правильный ответ: 4

Компетенции: ОПК-4.1

2. ПРИ ХРАНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ МОГУТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ СПОСОБЫ СИСТЕМАТИЗАЦИИ:

- 1) только по токсикологическим и фармакологическим группам, по способу применения;
- 2) только в алфавитном порядке;
- 3) в соответствии со сроками годности;
- 4) только в соответствии с позициями компьютерного учета;
- 5) по токсикологическим и фармакологическим группам, по способу применения; в алфавитном порядке, в соответствии с позициями компьютерного учета;

Правильный ответ: 5

Компетенции: УК-9.1

3. В ПОМЕЩЕНИЯХ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТЕМПЕРАТУРА И ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ ВОЗДУХА ДОЛЖНЫ КОНТРОЛИРОВАТЬСЯ НЕ РЕЖЕ:

- 1) трех раз в сутки;
- 2) двух раз в сутки;
- 3) одного раза в сутки;
- 4) одного раза за двое суток;
- 5) двух раз за двое суток;

Правильный ответ: 3

Компетенции: УК-4.1

4. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ УТВЕРЖДЕНЫ:

- 1) N 61-ФЗ от 12.04.2010;
- 2) приказом Минздрава РФ от 13.11.1996 № 377;
- 3) приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н;
- 4) приказом руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя;
- 5) Государственным Реестром ЛС РФ;

Правильный ответ: 3

Компетенции: ОПК-4.1

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ:

- 1) только на аптечные организации и ИП, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность;
- 2) только на медицинские организации и ИП, имеющих лицензию на медицинскую деятельность;
- 3) только на производителей ЛС;
- 4) только на организации оптовой торговли ЛС;
- 5) на производителей ЛС, организации оптовой торговли ЛС, аптечные организации, медицинские организации и ИП, имеющих лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность;

Правильный ответ: 5

Компетенции: УК-4.1

#### **11. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов**

1. В ходе проведения внутренней проверки аптечной сети г.Красноярска было выявлено, что в одной из аптек в помещениях хранения ЛС размещены приборы для регистрации параметров воздуха (гигрометры) на расстоянии 1,5 м от дверей, окон и отопительных приборов на высоте 2,5 м. В соответствии с III.п.7 приказа Минздравсоцразвития РФ №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» ответственным лицом за ежедневную регистрацию контролирующих параметры воздуха приборов в аптеке назначена Петрова Е.В. - зав. аптекой. На время отсутствия ответственного лица его обязанности возлагаются на Иванову О.Н.- зам. зав. аптекой. Ответственным лицом в ежедневнике производится регистрация показаний контролирующих параметры воздуха

приборов (гигрометров) в помещениях, где осуществляется хранение ЛС с периодичностью раз в два дня.

**Вопрос 1:** Сделайте заключение о соответствии действующим требованиям организации размещения контролирующих параметры воздуха приборов и организации работы по регистрации их показаний.;

**Вопрос 2:** Каким требованиям должны соответствовать контролирующие приборы?;

1) Помещения для хранения лекарственных средств в соответствии с приказом Минздравсоцразвития РФ №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола. Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего.

Организация размещения контролирующих параметры воздуха приборов и организация работы по регистрации их показаний действующим требованиям не соответствует.;

2) Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке;

Компетенции: УК-4.1, УК-9.1, ОПК-4.1

2. В одной из аптек: г. Красноярск в ходе проведения инвентаризации были выявлены ЛС с истекшим сроком годности. После инвентаризации они были размещены в комнате отдыха персонала, в шкафу для санитарной одежды, на отдельной полке до их уничтожения в установленном порядке

**Вопрос 1:** Проанализируйте ситуацию и сделайте заключение о соответствии действующим требованиям организации работы в данной аптеке по хранению ЛС;

**Вопрос 2:** Дайте критическую оценку профессиональным действиям специалистов аптеки;

1) Организация работы в данной аптеке по хранению ЛС действующим требованиям не соответствует;

2) Организация работы по хранению ЛС в данной аптеке действующим требованиям не соответствует и требует принятия управленческого решения по исправлению ситуации;

Компетенции: УК-4.1, УК-9.1, ОПК-4.1

## 12. Примерная тематика НИРС по теме

1. Общие требования к организации хранения различных групп ЛС для медицинского применения

2. Особенности организации хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛС, пахучих и красящих ЛС, дезинфицирующих ЛС

## 13. Рекомендованная литература по теме занятия

- **дополнительная:**

Медик, В. А. [Общественное здоровье и здравоохранение](#) : учебник / В. А. Медик, В. К. Юрьев. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 496 с. - Текст : электронный.

[Экономика и управление в здравоохранении](#) : учебник и практикум для вузов / А. В. Решетников, Н. Г. Шамшурина, В. И. Шамшурин, К. Э. Соболев ; ред. А. В. Решетников. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Юрайт , 2023. - 316 с. - Текст : электронный.

[Организация медицинской помощи в Российской Федерации](#) : учебник / ред. В. А. Решетников. - 2-е изд., доп. и испр. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2021. - 456 с. - Текст : электронный.

- **электронные ресурсы:**

Сайт Министерства Здравоохранения Российской Федерации. Государственный реестр лекарственных средств. (<http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>)

Сайт территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (<http://24reg.roszdravnadzor.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdrav.ru/>)

Консультант плюс ()

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (<http://www.roszdravnadzor.ru>)

**1. Тема № 5.** Оформление рецептурных бланков и требований на лекарственные препараты для медицинского применения. (Компетенции: УК-5.1, УК-10.1, ОПК-9.1)

**2. Разновидность занятия:** практическое

**3. Методы обучения:** Не указано

**4. Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): Знания, полученные в ходе изучения темы, формируют профессиональные навыки специалистов в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

**5. Цели обучения**

- **обучающийся должен знать**, **уметь** организовывать и проводить мероприятия по контролю соблюдения правил внутреннего трудового распорядка, морально-этических норм профессионального общения средним и младшим медицинским персоналом структурного подразделения медицинской организации, обеспечивать организацию рабочих мест с учетом выполняемых функций в соответствии с требованиями охраны труда, организовать и контролировать соблюдение правил учета, хранения и отпуска лекарственных средств, наркотических, психотропных и сильнодействующих лекарственных средств, препаратов крови и медицинских изделий, **владеть** методами ведения, учета и хранения медицинской документации, в том числе в форме электронного документа, навыками делового общения: проведения совещаний, деловой переписки, электронным документооборотом, навыками организации и проведения контроля соблюдения правил учета, хранения и отпуска лекарственных средств, наркотических, психотропных и сильнодействующих лекарственных средств, препаратов крови и медицинских изделий

**6. Место проведения и оснащение занятия:**

- **место проведения занятия:** аудитория №3

- **оснащение занятия:** доска, компьютер, посадочные места, проектор, проекционный экран, столы

**7. Структура содержания темы** (хронокарта)

#### Хронокарта

п/п	Этапы практического занятия	Продолжительность (мин.)	Содержание этапа и оснащенность
1	Организация занятия	5.00	Проверка посещаемости и внешнего вида обучающихся
2	Формулировка темы и целей	5.00	Озвучивание преподавателем темы и ее актуальности, целей занятия
3	Контроль исходного уровня знаний и умений	20.00	Тестирование, индивидуальный устный или письменный опрос, фронтальный опрос.
4	Раскрытие учебно-целевых вопросов по теме занятия	10.00	Инструктаж обучающихся преподавателем (ориентировочная основа деятельности, раскрытие целей изучения темы)
5	Самостоятельная работа** обучающихся (текущий контроль): а) курация под руководством преподавателя; б) оформление результатов решения задач;	120.00	а) курация под руководством преподавателя; б) оформление результатов решения задач
6	Итоговый контроль знаний (письменно или устно)	15.00	Тесты по теме, ситуационные задачи
7	Задание на дом (на следующее занятие)	5.00	Учебно-методические разработки следующего занятия и методические разработки для внеаудиторной работы по теме
	ВСЕГО	180	

**8. Аннотация** (краткое содержание темы)

Все лекарственные препараты для медицинского применения, за исключением отпускаемых без рецепта, должны отпускаться из аптечных организаций только на основании предъявляемых пациентами рецептов, оформленных с использованием рецептурных бланков утвержденных учетных форм.

**9. Вопросы по теме занятия**

1. Рецепт формы №107/У-НП: основные и дополнительные реквизиты.

Компетенции: УК-5.1, УК-10.1, ОПК-9.1

2. Рецепты форм № 107-1/у и № 148-1/у-88: основные и дополнительные реквизиты

Компетенции: УК-5.1, УК-10.1, ОПК-9.1

3. Рецепты формы № 148-1/у-04(л): основные и дополнительные реквизиты

Компетенции: УК-5.1, УК-10.1, ОПК-9.1

4. Какими субъектами фармацевтического рынка осуществляется розничная торговля лекарственными препаратами

для медицинского применения?

Компетенции: УК-5.1, УК-10.1, ОПК-9.1

5. Приведите классификацию аптек медицинских организаций

Компетенции: УК-5.1, УК-10.1, ОПК-9.1

#### 10. Тестовые задания по теме с эталонами ответов

1. ТОРГОВЫМ НАИМЕНОВАНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- 2) наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное ВОЗ;
- 3) наименование лекарственного средства, которое содержит впервые полученную фармацевтическую субстанцию;
- 4) наименование лекарственного средства, которое находится в обороте с нарушением гражданского законодательства;
- 5) наименование лекарственного средства, которое содержит новую комбинацию фармацевтических субстанций;

Правильный ответ: 1

2. МЕЖДУНАРОДНЫМ НЕПАТЕНТОВАННЫМ НАИМЕНОВАНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком;
- 2) наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное ВОЗ;
- 3) наименование лекарственного средства, которое содержит новую комбинацию фармацевтических субстанций;
- 4) наименование лекарственного средства, которое находится в обороте с нарушением гражданского законодательства;
- 5) наименование лекарственного средства, которое содержит впервые полученную фармацевтическую субстанцию;

Правильный ответ: 2

3. УСЛОВИЯ ОТПУСКА ЛЮБОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИЗ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ УКАЗАНЫ:

- 1) в инструкции по его применению и на вторичной упаковке;
- 2) только на вторичной упаковке лекарственного препарата;
- 3) только в инструкции по его применению;
- 4) только в регистрационных документах производителя;
- 5) в рекламных материалах;

Правильный ответ: 1

Компетенции: ОПК-9.1

4. ВСЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОТПУСКАЕМЫХ БЕЗ РЕЦЕПТА ВРАЧА, ДОЛЖНЫ ОТПУСКАТЬСЯ АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТАМ, ОФОРМЛЕННЫМ В УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ НА РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКАХ СООТВЕТСТВУЮЩИХ УЧЕТНЫХ ФОРМ, УТВЕРЖДЕННЫХ ПРИКАЗОМ:

- 1) Минздрава РФ от 31.12.1999 № 472;
- 2) Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2005 № 785;
- 3) Минздравсоцразвития РФ от 13.09.2005 № 578;
- 4) Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 № 110;
- 5) Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н;

Правильный ответ: 5

Компетенции: ОПК-9.1

5. ПРИ ОТПУСКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ НАСЕЛЕНИЮ ДОПУСКАЕТСЯ НАРУШЕНИЕ:

- 1) первичной упаковки;
- 2) вторичной упаковки;
- 3) и первичной и вторичной упаковки;
- 4) маркировки;
- 5) любой упаковки;

Правильный ответ: 2

Компетенции: УК-10.1

#### 11. Ситуационные задачи по теме с эталонами ответов

1. В аптеке готовых лекарственных форм ООО «Здоровье» генеральная уборка производственных помещений и оборудования проводится один раз в две недели. Уборочный инвентарь не промаркирован и хранится в одном из помещений хранения ЛС. Ветошь, предназначенная для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранится в шкафу в комнате персонала. Мусор собирается в специальные контейнеры с приводной крышкой и удаляется из помещения по мере необходимости. Санитарный день в аптеке проводится 1 раз в два месяца. Наряду с влажной уборкой применяется сухая уборка помещений аптеки

**Вопрос 1:** Каким нормативно-правовым актом регламентируются требования к санитарному режиму аптечных организаций ?;

**Вопрос 2:** Сделайте заключение о соответствии санитарного режима в аптеке требованиям нормативного документа;

1) Требования к санитарному режиму аптечных организаций регламентируются Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг";

2) В данной аптеке санитарный режим не соответствует требованиям нормативного документа;

Компетенции: УК-5.1, УК-10.1, ОПК-9.1

2. В аптеке готовых лекарственных форм ООО «Здоровье» генеральная уборка производственных помещений и оборудования проводится один раз в две недели. Уборочный инвентарь не промаркирован и хранится в одном из помещений хранения ЛС. Ветошь, предназначенная для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранится в шкафу в комнате персонала. Мусор собирается в специальные контейнеры с приводной крышкой и удаляется из помещения по мере необходимости. Санитарный день в аптеке проводится 1 раз в два месяца. Наряду с влажной уборкой применяется сухая уборка помещений аптеки .

**Вопрос 1:** Каким нормативно-правовым актом регламентируются требования к санитарному режиму аптечных организаций ?;

**Вопрос 2:** Сделайте заключение о соответствии санитарного режима в аптеке требованиям нормативного документа;

1) Требования к санитарному режиму аптечных организаций регламентируются Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг";

2) В данной аптеке санитарный режим не соответствует требованиям нормативного документа;

Компетенции: УК-5.1, УК-10.1, ОПК-9.1

## 12. Примерная тематика НИРС по теме

1. Правила отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов

2. Порядок оформления требований-накладных в аптечную организацию на получение ЛС

## 13. Рекомендованная литература по теме занятия

### - дополнительная:

Медик, В. А. [Общественное здоровье и здравоохранение](#) : учебник / В. А. Медик, В. К. Юрьев. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 496 с. - Текст : электронный.

[Экономика и управление в здравоохранении](#) : учебник и практикум для вузов / А. В. Решетников, Н. Г. Шамшурина, В. И. Шамшурин, К. Э. Соболев ; ред. А. В. Решетников. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Юрайт , 2023. - 316 с. - Текст : электронный.

[Организация медицинской помощи в Российской Федерации](#) : учебник / ред. В. А. Решетников. - 2-е изд., доп. и испр. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2021. - 456 с. - Текст : электронный.

### - электронные ресурсы:

Сайт Министерства Здравоохранения Российской Федерации. Государственный реестр лекарственных средств. (<http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>)

Сайт территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (<http://24reg.roszdravnadzor.ru/>)

Сайт Министерства Здравоохранения Красноярского края (<http://www.kraszdrav.ru/>)

Консультант плюс ()

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (<http://www.roszdravnadzor.ru>)