**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**«ЦЕНТРАЛЬНЫЙ МНОГОПРОФИЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ»**

**УТВЕРЖДАЮ**

**Ректор АНО ДПО «ЦМИ»**

****

**А.Х. Тамбиев**

**«13» июля 2020 г.**

Программа повышения квалификации по специальности

**«Фармация»**

**«Реализация стандартных операционных**

**процедур в формате надлежащей аптечной практики»**

наименование программы

Москва 2020

1. **Цель реализации программы**.

Цель программы повышения квалификации специалистов со средним медицинским образованием по специальности «Фармация» на тему: «Реализация стандартных операционных процедур в формате надлежащей аптечной практики»заключается в совершенствовании и повышении профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации, получение систематизированных теоретических знаний, умений, необходимых в профессиональной деятельности.

1. **Планируемые результаты обучения.**

В результате освоения программы повышения квалификации слушатель должен приобрести следующие знания, умения и навыки необходимые для качественного выполнения профессиональной деятельности.

Слушатель должен **знать**:

- конституцию Российской Федерации; законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения, защиты прав потребителей и санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

- нормативные правовые акты, регламентирующие осуществление фармацевтической деятельности;

- цель, задачи и организацию Программы повышения квалификации «Реализация стандартных операционных процедур в формате надлежащей аптечной практики»;

- организацию системы менеджмента качества в фармацевтической организации на территории Российской Федерации и международный опыт внедрения СМК в сфере здравоохранения;

- нормативную и организационно-методическую базу регламентирующую требования к формированию и функционированию СМК.

Слушатель должен **уметь:**

- проводить приемочный контроль, операции по хранению и первичному учету ЛП и ТАА;

- проводить сортировку поступающих в организацию ЛП и ТАА по классификационным группам;

- проводить оценку качества ЛП и ТАА по внешнему виду, упаковке, маркировке;

- интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;

- проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов;

- оказывать консультативную помощь по правилам приема и режиму дозирования ЛП, их хранению в домашних условиях; по фармакодинамике, фармакокинетике, отличительным свойствам ЛС рецептурного отпуска; по правилам использования новых ЛФ, при выборе безрецептурных ЛП;

- оказывать консультативную помощь по особенности индивидуального дозирования, по времени приема, с учетом данных о хронофармакологии, возраста, сопутствующей патологии, взаимодействий с другими ЛП;

- оказывать консультативную помощь по побочным эффектам и противопоказаниям; по вопросам применения и совместимости ЛП, их взаимодействия, в том числе с пищей;

- распознавать состояний, жалоб, требующих консультации врача;

- информировать врачей о новых современных лекарственных препаратах, синонимах и аналогах.

- использовать современные информационные технологии для получения и проверки информации о ЛП и других ТАА;

- проводить санитарно-просветительную работу с населением;

- формировать мотивации граждан к поддержанию здоровья и приверженности к лечению.

- самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время;

- анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента.

**3. Содержание программы.**

**3.1. Учебный план**

программы повышения квалификации

**«Реализация стандартных операционных**

**процедур в формате надлежащей аптечной практики»**

**Цель:** углубленная подготовка по профилю работы специалиста.

**Категория** **слушателей:** специалисты со средним профессиональным образованием по специальности «Фармация».

**Срок обучения**: 36 часов

**Форма обучения:** заочная, с применением электронного обучения дистанционных образовательных технологий.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование темы** | **Всего часов** | **В том числе** | | **Форма контроля** |
| **Лекции** | **Практика/ семинар** |
| 1 | Введение в Программу надлежащая аптечной практики. Общие положения по реализации Правил надлежащей аптечной практики | 4 | 4 | **-** | - |
| 2 | Порядок разработки и внедрения системы менеджмента качества в субъекте розничной торговли | 6 | 6 | **-** | - |
| 3 | Порядок разработки стандартных операционных процедур субъекта розничной торговли лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента | 6 | 6 | **-** | - |
| 4 | Содержание и рекомендуемая структура стандартных операционных процедур организации | 6 | 6 | **-** | - |
| 5 | Перечень обязательных базовых стандартных операционных процедур для субъектов розничной торговли лекарственных препаратов и товары аптечного ассортимента | 6 | 6 | **-** | - |
| 6 | Оптимизация производственной деятельности и паспортизация стандартных операционных процедур субъектов розничной торговли лекарственных препаратов и товарно аптечного ассортимента | 6 | 6 | **-** | - |
| **7.** | **Итоговая аттестация** | **2** | **-** | **-** | **Тестовый контроль** |
| **ИТОГО** | | **36** | **34** | **-** | **2** |

**3.2. Календарный учебный график**

программы повышения квалификации

**«Реализация стандартных операционных**

**процедур в формате надлежащей аптечной практики»**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование разделов и тем** | **Кол-во часов** | **Календарный**  **период**  **(дни цикла)** |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Введение в Программу надлежащая аптечной практики. Общие положения по реализации Правил надлежащей аптечной практики | 4 | 1 день  цикла |
| 2 | Порядок разработки и внедрения системы менеджмента качества в субъекте розничной торговли | 6 | с 1 по 2 день  цикла |
| 3 | Порядок разработки стандартных операционных процедур субъекта розничной торговли лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента | 6 | с 2 по 3 день  цикла |
| 4 | Содержание и рекомендуемая структура стандартных операционных процедур организации | 6 | с 3 по 4 день  цикла |
| 5 | Перечень обязательных базовых стандартных операционных процедур для субъектов розничной торговли лекарственных препаратов и товары аптечного ассортимента | 6 | с 4 по 5 день  цикла |
| 6 | Оптимизация производственной деятельности и паспортизация стандартных операционных процедур субъектов розничной торговли лекарственных препаратов и товарно аптечного ассортимента | 6 | с 5 по 6 день  цикла |
| **7.** | **Итоговая аттестация** | **2** | **6 день цикла** |
| **ИТОГО** | | **36** | **6** |

**3.3. Содержание материала программы**

**Тема 1: Введение в Программу надлежащая аптечной практики. Общие положения по реализации. Правил надлежащей аптечной практики.**

Цель, задачи, организации. Общие положения по реализации.

**Тема 2: Порядок разработки и внедрения системы менеджмента качества в субъекте розничной торговли**

Разработка модели СМК в субъекте розничной торговли ЛП и ТАА. Создание документации СМК. Адаптация и обучение сотрудников работе с СМК. Внедрение СМК в субъекте розничной торговли ЛП и ТАА и оценка ее эффективности, анализ, оптимизация. Сертификация СМК организации.

**Тема 3: Порядок разработки стандартных операционных процедур субъекта розничной торговли лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента**

Общие положения и этапы разработки СОП субъекта розничной торговли ЛП и ТАА. Документирование производственных (бизнес-) процессов субъекта розничной торговли ЛП и ТАА. Апробация и утверждение СОП в субъекте розничной торговли ЛП и ТАА.

**Тема 4: Содержание и рекомендуемая структура стандартных операционных процедур организации**

Содержание и рекомендуемая структура стандартных операционных процедур организации

**Тема 5: Перечень обязательных базовых стандартных операционных процедур для субъектов розничной торговли лекарственных препаратов и товары аптечного ассортимента**

Перечень обязательных базовых стандартных операционных процедур для субъектов розничной торговли лекарственных препаратов и товары аптечного ассортимента

**Тема 6: Оптимизация производственной деятельности и паспортизация стандартных операционных процедур субъектов розничной торговли лекарственных препаратов и товарно аптечного ассортимента**

Паспорта основных СОП субъектов розничной торговли ЛП и ТАА. Досье нормативно-правового сопровождения СОП субъекта розничной торговли ЛП и другими ТАА.

4. **Материально–технические условия реализации программы (ДПО и ЭО).**

Обучение проводится с применением системы дистанционного обучения, которая предоставляет неограниченный доступ к электронной информационно – образовательной среде, электронной библиотеке образовательного учреждения из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Электронная информационно–образовательная среда обеспечивает:

-доступ к учебным программам, модулям, издания электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам;

- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения дополнительной профессиональной программы;

-проведение всех видов занятий, процедур оценки результатов обучения, дистанционных образовательных технологий;

- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение работ обучающегося, рецензий и оценок на эти работы со стороны любых участников образовательного процесса;

- взаимодействие между участниками образовательного процесса, посредством сети «Интернет».

- идентификация личности при подтверждении результатов обучения осуществляется с помощью программы дистанционного образования института, которая предусматривает регистрацию обучающегося, а так же персонифицированный учет данных об итоговой аттестации;

**5. Учебно – методическое обеспечение программы**

1. Харкевич, Д.А. Фармакология с общей рецептурой: учебник – М: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 464 с.
2. Майский В.В.Фармакология с общей рецептурой: учебное пособие /В.В. Майский, Р.Н. Аляутдин. – 2-е изд., доп и перераб. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2014. – 240 с.
3. Жохова Е.В., Гончаров М.Ю., Повыдыш М.Н., Деренчук С.В. Фармакогнозия: учебник/ Е.В. Жохова, М.Ю. Гончаров, М.Н. Повыдыш, С.В. Деренчук. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 544 с.: ил.
4. Федеральный закон от 20.04.2010 года №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
5. Федеральный закон от 29.11.2010 года №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»: изд. офиц. – М., 2010.
6. Лоскутова Е.Е. Управление и экономика фармации: – М. Академия, 2008. – с.

**6. Оценка качества освоения программы.**

Оценка качества освоения программы осуществляется аттестационной комиссией в виде онлайн тестирования на основе пятибалльной системы оценок по основным разделам программы.

Слушатель считается аттестованным, если имеет положительные оценки (3,4 или 5) по всем разделам программы, выносимым на экзамен.

1. **Итоговая аттестация**

По итогам освоения образовательной программы проводится итоговая аттестация в форме итогового тестирования.

1. **Оценочные материалы**

**Критерии оценивания**

Оценка «отлично» выставляется слушателю в случае 90-100% правильных ответов теста.

Оценка «хорошо» выставляется слушателю в случае, 80-89% правильных ответов теста.

Оценка «удовлетворительно» выставляется слушателю в случае 65-79% правильных ответов теста.

**Примерные тестовые вопросы для итогового тестирования**

1. Взаимоотношения участников системы ОНЛП, обеспечивающих население лекарственными препаратами оформляются:  
   А. Приказом  
   Б. Договором  
   В. Отчетом  
   Г. Справкой
2. Рецептурные бланки на лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или с 50% скидкой остаются в аптеке и хранятся:  
   А. 5 лет  
   Б. 3 года  
   В. 1 год  
   Г. 10 лет
3. Производные барбитуровой кислоты, на которые установлено предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт:  
   А. «Бензонал» таблетки  
   Б. «Фенобарбитал» таблетки  
   В. «Гексамидин» таблетки  
   Г. «Этаминал натрия» таблетки  
   Д. «Барбитал натрия» таблетки
4. Правила отпускаиммунобиологических ЛП:  
   А. Отпускаются по рецепту  
   Б. Возможен безрецептурный отпуск  
   В. На рецепте указывается точное время отпуска  
   Г. Отпускаются и хранятся в термоконтейнере и должны быть доставлены в мед. организацию непозднее 48 часов после приобретения
5. Лекарственные препараты отпускаются по рецептам бесплатно следующим группам населения:  
   А. Пенсионерам с минимальным размером пенсии  
   Б. Необоснованно репрессированным  
   В. Ветеранам труда  
   Г. Инвалидам II группы
6. Перманганат калия отпускается:  
   А. По рецепту  
   Б. Без рецепта  
   В. В количестве 2 упаковок  
   Г. Норма отпуска не установлена
7. Срок хранения рецептов на психотропные лекарственные препараты:  
   А. 1 год  
   Б. 5 лет  
   В. Не хранят  
   Г. 2 месяца
8. Аптекам, обслуживающим население, разрешается реализация:  
   А. Предметов личной гигиены  
   Б. Предметов очковой оптики  
   В. Минеральных вод  
   Г. Пищевых добавок
9. Лекарственные препараты при хранении размещают отдельно учитывая:  
   А. Токсикологическую группу  
   Б. Фармакологическую группу  
   В. В алфавитном порядке  
   Г. В соответствии с композициями компьютерного учета  
   Д. Принятый способ хранения должен быть оговорен в приказе аптечной организации
10. Инсулин хранят:  
    А. При температуре указанной на упаковке, не допуская замерзания  
    Б. При температуре от 0-9о С  
    В. В шкафах, при комнатной температуре
11. В материальных комнатах лекарственные средства хранят:  
    А. В шкафах  
    Б. На стеллажах  
    В. Непосредственно на полу
12. Легковоспламеняющиеся жидкости хранят:  
    А. В хорошо укупоренной таре  
    Б. Тара заполнена доверху  
    В. Тара заполненная не более чем на 90%  
    Г. В дали от минеральных кислот
13. Изделия из пластмассы хранят:  
    А. В прохладном месте  
    Б. В защищенном от света месте, в хорошо проветриваемом помещении  
    В. В затемненном помещении температура от 0 до + 20 0С, влажность не менее 65%  
    Г. В вентилируемом темном помещении, влажность не более 65%
14. При относительной влажности воздуха не менее 65% хранят:  
    А. Грелки резиновые  
    Б. Бинты стерильные  
    В. Медицинские ножницы
15. Резиновые медицинские изделия следует хранить:  
    А. При температуре от 0 до+20′  
    Б. При температуре ниже 0 градусов  
    В. В защищенном от солнечных лучей месте  
    Г. При соблюдении влажности не ниже 65%
16. Срок годности резиновых изделий:  
    А. Контролируется  
    Б. Не контролируется
17. Перевязочные материалы хранят:  
    А. На стеллажах или в шкафах, выкрашенных светлой масляной краской, в сухом проветриваемом помещении  
    Б. В промышленной упаковке при температуре указанной на упаковке  
    В. В пачках из пергаментной бумаги или полиэтиленовой пленки в плотно укупоренной таре
18. В шкафу, выкрашенном светлой масляной краской в сухом проветриваемом помещении хранят:  
    А. Перчатки резиновые  
    Б. Бинты медицинские  
    В. Зонды желудочные
19. Медицинские изделияхранят раздельно по группам:  
    А. Резиновые изделия  
    Б. Перевязочные материалы и вспомогательный материал  
    В. Изделия медицинской техники
20. Перманганат калияотносится к группе хранения:  
    А. Взрывчатые  
    Б. Взрывоопасные  
    В. Легковоспламеняющиеся  
    Г. Легкогорючие
21. Требования к хранению иммунобиологических препаратов:  
    А. Хранят отдельно по сериям и наименованиям  
    Б. При температуре указанной на упаковке  
    В. Подвергаются визуальному контролю не реже 1 раза в месяц  
    Г. Подвергаются визуальному контролю не реже 1 раза в квартал  
    Д. Не допустимы перепады температуры
22. Отметить лекарственные препараты, требующие защиты от улетучивания:

А. Антибиотики

Б. Сульфаниламидные препараты

В. Спиртовые экстракты и настойки

Г. Лекарственное растительное сырье, содержащее сердечные гликозиды

1. Хранить отдельно по сериям и срокам годности необходимо:  
   А. Пахучие препараты  
   Б. Красящие препараты  
   В. Настойки и экстракты  
   Г. Бактерийные и вирусные препараты
2. Срок годности препарата в отделе хранения аптечного склада контролируют по документу:  
   А. Приемному акту  
   Б. Реестру счетов  
   В. Карточке складского учета  
   Г. Стеллажной карточке
3. Для сохранения эластичности в шкафы с резиновыми изделиями ставят сосуды с:  
   А. Хлороформом  
   Б. Карбонатом аммония  
   В. Раствором карболовой кислоты  
   Г. Формалином
4. **Составитель программы:**