



УТВЕРЖДЕНО»
Директор ЧУПОО
Фармацевтический
колледж
«Новые знания»
Иопова Е.М.
«17» апреля 2024 г



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«Контроль качества лекарственных средств в аптечных организациях»**

**Разработчик: Лобжанидзе М. – провизор,
преподаватель спецдисциплин
ЧУ ПОО Фармацевтического колледжа
«Новые знания»**

Москва 2024 г

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации
«Контроль качества лекарственных средств в аптечных организациях»

на 36 часов

Содержание:

1. Паспорт программы:
 - 1.1. Область применения программы
 - 1.2. Цели и задачи программы
 - 1.3. Трудоемкость освоения программы
2. Учебный план и календарный график
 - 2.1. Учебный план
 - 2.2. Календарный график
3. Содержание рабочей программы
4. Структура программы
5. Требования к условиям реализации программы
6. Требования к результатам освоения программы
7. Фонды оценочных средств
8. Информационное обеспечение

1. Паспорт программы обучения

1.1. Область применения программы

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Контроль качества лекарственных средств в аптечных организациях» разработана в соответствии с Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденным Приказом Минобрнауки России от 1 июля 2013 года №499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», приказом Минздрава России от 15.03.2021 года № 205н «Об утверждении Порядка выбора медицинским работником программы повышения квалификации в организации, осуществляющей образовательную деятельность, для направления на дополнительное профессиональное образование за счет средств нормированного страхового запаса Федерального фонда обязательного медицинского страхования, нормированного», приказом Минтруда России от 31.05.2021 г. N 349н «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт».

Реализация программы направлена на повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

1.2. Цель и задачи программы

Целью программы является:

- подготовка квалифицированного специалиста, на базе ЧУПОО Фармакологический колледж «Новые знания», обладающего системой общекультурных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Программа содержит теоретические и практические вопросы профессиональных дисциплин, а также предусматривает обучение практическим навыкам, необходимых специалисту для выполнения профессиональных обязанностей.

Задачи программы:

- совершенствование знаний о государственной системе контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;
- изучение государственных стандартов качества лекарственных средств;
- приобретение знания по вопросам выявления фальсифицированных, недоброкачественных контрафактных лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптечных организациях;
- освоить основную нормативно-правовую документацию, регламентирующую качество лекарственных препаратов;

- приобретение и совершенствование знаний по видам внутриаптечного контроля лекарственных средств.

Трудоемкость освоения программы

Максимальная учебная нагрузка: 36 академических часа.

Форма обучения: с применением дистанционных образовательных технологий.

2. Учебный план и календарный график

2.1. Учебный план

№	Наименование модулей и тем	Всего часов	Виды учебных занятий, учебных работ		Формы контроля
			Очно-заочно с применением ДОТ и ЭО		
			Теоретические занятия	Самостоятельная / Практическая работа	
1	2	3	4	5	7
ПЦ	Профессиональный цикл				
1	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.	16	14	2	Вопросы для самоконтроля. Тесты. Решение ситуационных задач
2	Организация работы по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптечных организациях.	12	10	2	Вопросы для самоконтроля. Тесты. Решение ситуационных задач
3	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств.	6	4	2	Вопросы для самоконтроля. Тесты. Решение ситуационных задач
ИА	Итоговая аттестация	2			Тестовый контроль
	Всего	36			

2.2. Календарный график

№	Наименование циклов, тем и последовательность их распределения	Трудоемкость в часах
---	--	----------------------

ПЦ	Профессиональный цикл	
1	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	16
1.1.	Нормативно-правовая документация, регламентирующая качество лекарственных препаратов.	6
1.2	Стандарты качества лекарственных средств.	4
1.3	Система менеджмента качества.	4
1.4	Вопросы для самоконтроля. Тесты. Решение ситуационных задач.	2
2	Организация работы по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптечных организациях	12
1	Определение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптечных организациях.	4
2	Классификация фальсифицированных фармпрепаратов.	2
3	Выявление недоброкачественной продукции в аптеке и ее изъятие.	4
4	Вопросы для самоконтроля. Тесты. Решение ситуационных задач.	2
3	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств	6
1	Виды внутриаптечного контроля лекарственных средств.	2
2	Характеристика видов внутриаптечного контроля лекарственных средств.	2
3	Вопросы для самоконтроля. Тесты. Решение ситуационных задач.	2
ИА	Итоговая аттестация - тестирование	2

3. Содержание рабочей программы

Модуль 1. «Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств».

Цель: скорректировать знания о государственной системе контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

В ходе освоения профессионального модуля слушатель должен знать:

- государственный надзор в сфере контроля качества лекарственных средств в РФ;
- понятия стандартизации и декларирования лекарственных средств;
- вопросы системы менеджмента качества;
- процесс формирования документации системы качества.

Уметь:

- пользоваться нормативной документацией в сфере контроля качества лекарственных средств;
- оформлять документацию в системе качества аптечной организации.

Темы/разделы:

- Нормативно-правовая документация, регламентирующая качество лекарственных препаратов.
- Стандарты качества лекарственных средств.

- Система менеджмента качества.
- Декларирование соответствия лекарственных средств.
- Формирование документации системы качества.

Самостоятельная работа

Цель - использование полученных знаний о государственной системе контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и превращение их в навыки на рабочем месте.

Пример:

Сопоставить документ и краткую характеристику о нем.

Документ:

1. Государственная Фармакопея 15 издания
2. Приказ МЗ РФ № 61н
3. СОП
4. Федеральным законом № 184-ФЗ

Характеристика:

1. Набор инструкций, для выполнения последовательности каких-либо действий
2. Техническом регулировании
3. Обращении лекарственных средств
4. Сборник государственных стандартов качества ЛС, имеющий законодательный характер

Перечень рекомендуемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы:

1. Федеральный закон РФ от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Государственная фармакопея 15 издания.
3. Приказ МЗ РФ от 31.08.2016г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
4. Приказ МЗ РФ от 31.08.2016г. N 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
5. Приказ от 17.06.2013г. N 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 журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения».
6. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 мая 2023 г. N 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов

для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

7. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

Модуль 2. «Организация работы по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптечных организациях».

Цель: скорректировать знания об организации работы по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптечных организациях.

В ходе освоения профессионального модуля слушатель должен знать:

- виды фальсифицированных лекарственных препаратов;
- особенность выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов;
- информационные базы по некачественным товарам аптечного ассортимента.

Уметь:

- выявлять фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты в аптечных организациях.

Темы/разделы:

- Определение фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов.
- Классификация фальсифицированных лекарственных препаратов.
- Выявление недоброкачественной продукции в аптеке.
- Информационные базы по некачественным товарам аптечного ассортимента.

Самостоятельная работа

Цель - использование полученных знаний об организации работы по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптечных организациях и превращение их в навыки на рабочем месте.

Пример:

Составить алгоритм действий если возникли сомнения по качеству лекарственного средства при приемочном контроле.

Перечень рекомендуемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы:

1. Федеральный закон РФ от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств».
2. Государственная фармакопея 15 издания.

3. Приказ МЗ РФ от 31.08.2016г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
4. Приказ МЗ РФ от 31.08.2016г. N 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
5. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
6. Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 N 184-ФЗ.

Модуль 3. «Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств».

Цель: скорректировать знания о внутриаптечных видах контроля качества лекарственных средств.

В ходе освоения профессионального модуля слушатель должен знать:

- виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;
- особенности проведения каждого вида контроля качества лекарственных средств.

Уметь:

- проводить приемочный контроль качества лекарственных средств;
- проводить контроль при отпуске лекарственных средств.

Темы/разделы:

- Приемочный контроль.
- Письменный контроль.
- Опросный контроль.
- Органолептический контроль
- Физический контроль
- Химический контроль
- Контроль при отпуске лекарственных препаратов

Самостоятельная работа

Цель - использование полученных знаний о внутриаптечном контроле лекарственных средств и превращение их в навыки на рабочем месте.

Пример:

Описать действия при приемочном контроле лекарственного препарата «Бисопролол 10 мг».

Перечень рекомендуемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы:

1. Федеральный закон РФ от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств».
2. Государственная фармакопея 15 издания.
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 мая 2023 г. N 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
4. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская; под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-6731-2. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467312.html>

4. Структура программы

4.1. Программа предусматривает изучение:

- учебных циклов: профессионального;
- разделов: итоговая аттестация.

В ходе освоения профессионального цикла слушатель должен знать:

- нормативно-правовые акты системы контроля качества эффективности и безопасности лекарственных средств;
- определения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптечных организациях;
- виды внутриаптечного контроля лекарственных средств.

Уметь:

- работать с нормативно-правовыми документами, регламентирующими качество лекарственных препаратов;
- определять фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные лекарственные препараты и медицинские изделия в аптечных организациях;
- использовать в своей работе знания о внутриаптечном контроле качества лекарственных средств.

5. Требования к условиям реализации программы

5.1. Реализация программы обеспечивается кадрами, имеющими профильное высшее образование, соответствующее преподаваемой дисциплине (модулю) и опыт деятельности в организации, соответствующей профессиональной сфере. Преподаватели получают дополнительное образование по программам повышения квалификации.

5.2. Реализация программы осуществляется на государственном языке Российской Федерации.

5.3. Реализация программы осуществляется очно и с применением дистанционных образовательных технологий. Слушателям предоставляется доступ к учебному порталу и учебному кейсу с любого гаджета, из любой географической точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

5.4. Учебный кейс включает в себя теоретический блок, вопросы для коррекции знаний и блок контрольных материалов для закрепления полученных знаний. Теоретическая часть кейса представлена курсом, состоящим из 3 модулей.

Блок контрольных материалов представлен ситуационными задачами и тестовыми заданиями.

Материалы кейса могут быть размещены в Электронной информационно-образовательной среде InStudy, доступ к ним осуществляется по индивидуальному логину и паролю.

5.5. Система дистанционного образования обеспечивает:

- индивидуальный доступ к электронной библиотеке и электронному учебному кейсу;
- просмотр ошибок допущенных при выполнении кейсов;
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов итоговой аттестации (выгрузка из системы дистанционного образования);
- возможность анализа коэффициента заинтересованности, успешности и эффективности слушателя.

6. Требования к результатам освоения программы

6.1. Оценка качества освоения программы включает фиксацию хода образовательного процесса (текущий контроль) и итоговую аттестацию слушателей.

6.2. В результате освоения профессионального цикла программы слушатель должен знать:

- государственный надзор в сфере контроля качества лекарственных средств в РФ;
- понятия стандартизации и декларирования лекарственных средств;
- вопросы системы менеджмента качества;
- процесс формирования документации системы качества;
- виды фальсифицированных лекарственных препаратов;
- особенность выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов;
- информационные базы по некачественным товарам аптечного ассортимента;
- виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;
- особенности проведения каждого вида контроля качества лекарственных средств.

уметь:

- пользоваться нормативной документацией в сфере контроля качества лекарственных средств;
- оформлять документацию в системе качества аптечной организации;
- выявлять фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственных препараты в аптечных организациях;
- проводить приемочный контроль качества лекарственных средств;
- проводить контроль при отпуске лекарственных средств.

6.3. Соответствие трудовых функций и профессиональных компетенций

6.3.1. Соответствие трудовых функций и профессиональных компетенций по профессиональному стандарту «Фармацевт»

Трудовые функции	Код	Профессиональные компетенции
Приемочный контроль в фармацевтической организации	A/05.5	ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.
Хранение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях	A/06.5	ПК 1.9. Организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.

6.4. Конкретные формы и процедуры текущего контроля успеваемости, фонды оценочных средств для итоговой аттестации разрабатываются преподавателями дисциплин профессиональных модулей и утверждаются директором ЧУПОО Фармацевтический колледж «Новые знания».

6.5. К итоговой аттестации допускаются слушатели, в полном объеме выполнившие учебный план по данной программе.

6.6. Итоговая аттестация проводится в виде контрольного теста.

6.7. Банк контролирующих материалов представлен тестовыми заданиями разного уровня сложности, что позволяет формировать для каждого слушателя интересный и индивидуальный набор аттестационных материалов в формате 30 тестовых заданий (итоговый контроль).

7. Фонды оценочных средств

7.1. Контрольный тест состоит из 30 закрытых вопросов различного уровня сложности. Минимальная доля правильных ответов, обеспечивающая прохождение тестирования, составляет 80%.

1. Основные документы, действующие в области контроля качества лекарственных средств:

А. ФС «О лекарственных средствах» № 61-ФЗ (с изменениями и дополнениями).

Б. ФЗ «О техническом регулировании» от 27.12.2002 №184-ФЗ.

В. ГФ.

Г. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

2. Основные документы, действующие в области контроля качества лекарственных средств:

А. ФС «О лекарственных средствах» № 61-ФЗ (с изменениями и дополнениями).

Б. ФЗ «О техническом регулировании» от 27.12.2002 №184-ФЗ.

В. ГФ.

Г. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

3. Признаки фальсификации лекарственного средства:

А. нарушение целостности упаковки.

Б. содержание лекарственного вещества не соответствует требованиям НД.

В. отсутствие маркировки, штрих кода.

Г. отсутствие указаний по определению стабильности ЛС.

4. Надлежащая производственная практика – единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов, включая общие требования к помещениям, оборудованию, персоналу – это:

А. GMP.

Б. GCL.

В. GCP.

Г. GLP.

5. К обязательным видам контроля качества ЛС в соответствии приказом МЗ РФ 249н относят:

А. Письменный, химический, физический.

Б. Опросный, письменный, химический.

В. Письменный, органолептический, контроль при отпуске.

Г. Письменный, химический.

8. Информационное обеспечение

Основная литература

1. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская; под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-6731-2. -

Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467312.html>

Дополнительная литература

1. Бадакшанов, А. Р. Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений: учебное пособие / А. Р. Бадакшанов, С. Н. Ивакина, Г. П. Аткинина. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 272 с. - ISBN 978-5-9704-7766-3. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970477663.html>

2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3719-3. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437193.html>

Нормативные и методические документы:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

2. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

3. Государственная Фармакопея 15 издания - <https://pharmacopoeia.regmed.ru>

4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 мая 2023 г. N 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

5. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

6. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.» Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения.

7. Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 N 184-ФЗ.

8. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

Официальные, справочно-библиографические и периодические издания, электронные базы периодических изданий:

1. Государственный реестр лекарственных средств - <https://grls.rosminzdrav.ru>

2. Справочник лекарственных препаратов «Регистр лекарственных средств» - www.vidal.ru
3. Справочник лекарств по ГРЛС МинЗдрава РФ - <https://medi.ru>
4. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения - <https://roszdravnadzor.gov.ru>
5. Энциклопедия лекарственных препаратов ЛРС – <https://www.rlsnet.ru>
6. Электронная база «Российские научные медицинские журналы» <https://rnmj.ru>