Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 09.02.2022 16:46:47
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a6672056464f3b91b07ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России)

Аннотация к рабочей программе дисциплины

Б1.Б.5 Организация работы с непригодными для медицинского использования лекарственными средствами в медицинских и аптечных организациях

Дисциплина реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности: 33.08.02. Управление и экономика фармации в очной форме обучения на русском языке. Общий объем дисциплины составляет 72 часа.

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

Код и наименование компетенций	Планируемые результаты обучения. Ординатор должен продемонстрировать следующие результаты:
ПК-2 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	**на уровне знаний:** - требования законодательства Российской Федерации (РФ) к фальсифицированным, недоброкачественным и контрафактным лекарственным средствам (ЛС), критерии отнесения ЛС к непригодным для медицинского использования, порядок изъятия из обращения непригодных для медицинского использования ЛС, правила их уничтожения **на уровне умений:** - выявлять непригодные к применению лекарственные средства и разрабатывать мероприятия по изъятию из обращения и передаче для уничтожения непригодных к применению лекарственных средств

Дисциплина относится к базовой части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе в 1 семестре.

Раздел 1. Государственное регулирование выявления, изъятия из гражданского оборота и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств

Обзор нормативных правовых актов, регламентирующих порядок выявления, изъятия из гражданского оборота и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС. Определение участников системы обращения ЛС, их взаимодействие. Порядок информирования субъектов обращения ЛС о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС. Приостановление применения ЛС. Проведение процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению. Основания и порядок уничтожения ЛС. Ответственность субъектов обращения ЛС за несоблюдение действующего законодательства.

Раздел 2. Организация работы в аптечных и медицинских организациях по выявлению, изъятию, размещению, передаче для уничтожения непригодных для медицинского использования лекарственных средств, документирование процедур

Перечень и содержание основных процессов жизненного цикла непригодных для медицинского использования лекарственных средств (НМИЛС), потенциально находящихся в обороте в аптечной и медицинской организации. Этапы выявления НМИЛС в аптечной и медицинской организации. Создание системы предотвращения поступления в аптеку и медицинскую организацию фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов (ЛП). Регламентация процедуры приемочного контроля и других производственных операций, соблюдение требований нормативных актов по приемке и хранению ЛС. Организационные мероприятия аптечной и медицинской организации по выявлению, изъятию, размещению, передаче для уничтожения НМИЛС. Порядок оперативного отслеживания информации и информирования персонала о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС. Требования к размещению НМИЛС. Разработка системы внутреннего контроля выявления ЛС, пришедших в негодность в результате нарушения условий хранения, истечения срока годности и др. причинам. Разработка СОП. Документирование процедур, отчетность.Мониторинг и поддержание профессиональной квалификации персонала.

В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости (включая знания) обучающихся используются: тест, эссе, ситуационные задания. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по билетам, каждый из которых включает одно кейс-задание.