

### 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:

<b>Код и наименование компетенций</b>	<b>Планируемые результаты обучения. Ординатор должен продемонстрировать следующие результаты:</b>
<b>ПК-2 Готовность к проведению процедуру по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</b>	<b>на уровне знаний:</b> - 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 <b>на уровне умений:</b> - уметь выявлять непригодные к применению ЛС и разрабатывать мероприятия по изъятию из обращения и передаче для уничтожения непригодных к применению ЛС

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.