

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 02.04.2025 12:09:36  
Уникальный программный ключ:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c00b468af0

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования**  
**«Пермская государственная фармацевтическая академия»**  
**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра управления и экономики фармации

УТВЕРЖДЕНА  
решением кафедры управления и  
экономики фармации  
Протокол от «27» мая 2024 г.  
№ 8

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

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

**Б1.Б.5 НМИЛС**

**Уровень образования:** высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

**ОПОП ВО:** программа ординатуры

**Специальность:** 33.08.02. Управление и экономика фармации

**Квалификация выпускника:** провизор-менеджер

**Срок освоения ОПОП ВО:** 2 года

**Форма обучения:** очная

**Год набора:** 2025

Пермь, 2024 г.

**Автор(ы)–составитель(и):**

д-р фармацевт. наук, проф., заведующий кафедрой Солонина А.В.

**Заведующий кафедрой управления и экономики фармации:**

д-р фармацевт. наук, проф. Солонина А.В.

**СОДЕРЖАНИЕ**

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП	4
3. Содержание и структура дисциплины	4
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	6
5. Методические рекомендации по освоению дисциплины	20
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры	23

## 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП

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

Код и наименование компетенций	Наименование этапа формирования компетенции	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	ПК-2.1 Выявлять непригодные к применению лекарственные средства и разрабатывать мероприятия по изъятию их из обращения	<p><b>на уровне знаний:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> </ul> <p><b>на уровне умений:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выявлять непригодные к применению лекарственные средства и разрабатывать мероприятия по изъятию из обращения и передаче для уничтожения непригодных к применению лекарственных средств</li> </ul>

## 2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина относится к базовой части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе в 1 семестре. Форма промежуточной аттестации – дифференцированный зачет. Практическая подготовка при реализации данной дисциплины организуется путем проведения практических занятий, предусматривающих участие обучающихся в выполнении отдельных элементов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью. Объем дисциплины составляет 72 часа (2 з.е.).

## 3. Содержание и структура дисциплины

### 3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточной аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА
			Л	ПЗ	Сем			
<i>Семестр 1</i>								
Раздел 1	Государственное регулирование выявления, изъятия из гражданского оборота и	12	2			6	Тест, эссе*	

№ п/п	Наименование разделов	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточной аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА
			Л	ПЗ	Сем			
	уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств							
Раздел 2	Организация работы в аптечных и медицинских организациях по выявлению, изъятию, размещению, передаче для уничтожения непригодных для медицинского использования лекарственных средств, документирование процедур	54	2	38		18	Тест, ситуационные задания	
<b>Промежуточная аттестация</b>		6				6	<b>Зачет</b>	
<b>Всего:</b>		<b>72</b>	<b>4</b>	<b>38</b>		<b>24</b>	<b>6</b>	

\* каждый ординатор выбирает в течение изучения дисциплины одну тему для написания эссе

### 3.2. Содержание дисциплины

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.

#### **4. Фонд оценочных средств по дисциплине**

##### **4.1. Формы и материалы текущего контроля**

4.1.1. 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.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

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

##### *Тестовые задания*

##### **Вариант 1**

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» запрещается продажа следующих перечисленных ЛС:
  - А. Фальсифицированных ЛС
  - Б. Недоброкачественных ЛС
  - В. Контрафактных ЛС
  - Г. ЛС аптечного изготовления
  - Д. ЛП, не зарегистрированных для применения в РФ
  
2. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение недоброкачественного лекарственного средства:
  - А. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
  - Б. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
  - В. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
  - Г. ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства
 ЛС с истекшим сроком годности
  
3. Орган государственного надзора, осуществляющий контроль соблюдения законодательства об обращении лекарственных средств для медицинского применения (Уполномоченный орган):
  - А. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
  - Б. Министерство здравоохранения Российской Федерации

- В. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
4. Основными источниками информации о выявленных НМИЛС являются:
- А. Информационные письма, содержащие решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти
  - Б. Сведения о НМИЛС, полученные от поставщиков / владельцев/ производителей ЛС
  - В. Информация, полученная от населения
5. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных ЛС для медицинского применения является:
- А. Решение владельца ЛС
  - Б. Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)
  - В. Решение Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору
  - Г. Решение суда
  - Д. Решение Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)
  - Е. Решение Министерства здравоохранения РФ
  - Ж. Решение органа исполнительной власти субъекта РФ
6. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных ЛС является:
- А. Решение владельца ЛС, Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)
  - Б. Решение суда
  - В. Решение Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)
  - Г. Решение Министерства здравоохранения РФ
  - Д. Решение органа исполнительной власти субъекта РФ
7. В случае невыполнения решения уполномоченного органа об изъятии, уничтожении и вывозе недоброкачественных ЛС и (или) фальсифицированных ЛС, а также неполучения от владельца ЛС сообщения о принятых мерах, уполномоченный орган:
- А. Обращается в суд
  - Б. Обращается в лицензирующий орган с требованием приостановления действия лицензии
  - В. Обращается в лицензирующий орган с требованием аннулирования лицензии
  - Г. Решает вопрос в претензионном порядке
8. Уничтожение недоброкачественных ЛС и (или) фальсифицированных ЛС осуществляется:
- А. Организациями, имеющими лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности
  - Б. Организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность
  - В. Организациями, имеющими лицензию на производство и реализацию ЛС
9. Организация, осуществляющая уничтожение ЛС, составляет акт об уничтожении ЛС, в котором указываются:
- А. Дата и место уничтожения ЛС

- Б. Фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении ЛС, их место работы и должность
- В. Обоснование уничтожения ЛС
- Г. Сведения об уничтоженных ЛС (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке
- Д. Наименование производителя ЛС
- Е. Сведения о владельце ЛС
- Ж. Способ уничтожения ЛС
- 3. Сведения о документах, по которым переданы ЛС на уничтожение
- И. Контроль, мониторинг

10. Согласно КоАП РФ, Статья 6.33. «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок» подлежат административному взысканию, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния:

- А. Производство, продажа или ввоз на территорию РФ фальсифицированных ЛС
- Б. Производство, реализация или ввоз на территорию РФ фальсифицированных медицинских изделий
- В. Продажа или ввоз на территорию РФ контрафактных ЛС
- Г. Реализация или ввоз на территорию РФ контрафактных медицинских изделий
- Д. Оборот фальсифицированных биологически активных добавок
- Е. Продажа или ввоз на территорию РФ недоброкачественных ЛС
- Ж. Реализация или ввоз на территорию РФ недоброкачественных медицинских изделий
- 3. Незаконные производство, продажа или ввоз на территорию РФ незарегистрированных ЛС

#### Вариант 2

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение фальсифицированного лекарственного средства:
  - А. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
  - Б. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
  - В. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
  - Г. ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства
  - Д. ЛС с истекшим сроком годности
  
2. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение контрафактного лекарственного средства:
  - А. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
  - Б. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
  - В. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
  - Г. ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства
  - Д. ЛС с истекшим сроком годности
  
3. Уполномоченный орган в случае выявления фактов обращения на территории РФ недоброкачественных ЛС и (или) фальсифицированных ЛС принимает решение:
  - А. О передаче перечисленных ЛС на уничтожение организации, имеющей право на уничтожение ЛС



- Б. Обязывающее производителя перечисленных ЛС осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории РФ
  - В. Обязывающее владельца указанных ЛС осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории РФ
4. Решение Уполномоченного органа должно содержать:
- А. Сведения о лекарственных средствах
  - Б. Основания изъятия и уничтожения лекарственных средств
  - В. Срок изъятия и уничтожения лекарственных средств
  - Г. Сведения о владельце лекарственных средств
  - Д. Сведения о производителе лекарственных средств
  - Е. Информацию о документах, подтверждающих соответствие ЛС
5. Срок исполнения решения Уполномоченного органа или сообщение о несогласии с ним не должен превышать:
- А. 30 дней
  - Б. 45 дней
  - В. 60 дней
6. Уничтожение недоброкачественных ЛС и (или) фальсифицированных ЛС осуществляется:
- А. На специально оборудованных площадках, полигонах
  - Б. В специально оборудованных помещениях
  - В. С соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации
7. Акт об уничтожении недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств:
- А. Подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении ЛС
  - Б. Заверяется печатью организации, осуществляющей уничтожение ЛС
  - В. Необходимость подписи акта и необходимость печати не регламентированы
8. Акт об уничтожении ЛС или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется в уполномоченный орган:
- А. Владелец уничтоженных лекарственных средств
  - Б. Организацией, осуществляющей уничтожение ЛС
  - В. Производителем ЛС
9. Выявление фальсифицированных, недоброкачественных ЛС в соответствии с существующей системой выявления и изъятия из обращения ЛС, качество которых не соответствует установленным требованиям, осуществляется:
- А. Должностными лицами уполномоченного федерального органа исполнительной власти
  - Б. На основании информации, поступающей от производителей ЛС
  - В. На основании информации, поступающей от экспертных организаций
  - Г. На основании информации, поступающей от, субъектов обращения ЛС
  - Д. На основании информации, поступающей от населения
10. Согласно Уголовному кодексу РФ, Статья 238.1. «Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок» подлежат уголовному преследованию следующие деяния, совершенные в

крупном размере: (стоимость ЛС, медицинских изделий или биологически активных добавок в сумме, превышающей сто тысяч рублей):

- А. Производство, сбыт или ввоз на территорию РФ фальсифицированных ЛС или медицинских изделий
- Б. Сбыт или ввоз на территорию РФ недоброкачественных ЛС или медицинских изделий
- В. Незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию РФ в целях сбыта незарегистрированных ЛС или медицинских изделий
- Г. Производство, сбыт или ввоз на территорию РФ фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции

#### *Темы эссе*

1. Причины и проблемы обращения контрафактных, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов в России и за рубежом.
2. Порядок выявления фальсифицированных, недоброкачественных ЛС в гражданском обороте.
3. Способы выявления фальсифицированных лекарственных средств и защиты легально произведенной продукции
4. Способы уничтожения фальсифицированных лекарственных средств
5. Методы борьбы с фальсификацией лекарственных средств
6. Источники производства фальсифицированных лекарственных средств, их легализация и каналы распространения
7. Основные регулирующие меры по предотвращению появления в гражданском обороте фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.

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

#### *Тестовые задания*

##### Вариант 1

Задание: укажите правильный ответ или ответы

1. К непригодным для медицинского использования ЛС можно отнести:
  - А. Фальсифицированные ЛС
  - Б. Недоброкачественные ЛС
  - В. Контрафактные ЛС
  - Г. ЛС с истекшим сроком годности
  - Д. ЛС, хранившиеся с нарушением установленных требований
  - Е. ЛС, в процессе хранения которых произошли изменения внешнего вида, цвета, запаха
  - Ж. ЛС, не пользующиеся спросом
  
2. К основным процессам Системы управления движением непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств можно отнести:
  - А. Выявление НМИЛС, принятие решения об изъятии НМИЛС из гражданского оборота, информирование субъектов обращения ЛС
  - Б. Анализ субъектами обращения ЛС информации о выявленных НМИЛС
  - В. Проверка наличия НМИЛС
  - Г. Сбор, изолированное хранение НМИЛС
  - Д. Передача НМИЛС для уничтожения (возврат поставщику/ владельцу/ производителю)
  - Е. Уничтожение НМИЛС

3. Этапы выявления НМИЛС в аптечной и медицинской организации
  - А. Своевременное отслеживание информации о выявленных фальсифицированных и недоброкачественных ЛС на сайте Уполномоченного органа
  - Б. Проведение внутреннего контроля соблюдения условий хранения, сроков годности ЛП, сохранения качества ЛП, организации работы с НМИЛС
  - В. Приемочный контроль
4. Мероприятия при приемочном контроле для предупреждения поступления НМИЛС
  - А. Проверка поступающих ЛП на наличие в перечне подлежащих приостановлению обращения
  - Б. Проверка поступающих ЛП на наличие в перечне подлежащих изъятию из обращения
  - В. Контроль сроков годности
  - Г. Визуальный контроль качества
  - Д. Обязательный анализ качества ЛС
5. Проверка информационных писем Росздравнадзора о приостановлении реализации, изъятии из обращения и или отзыве ЛП производителем осуществляется на сайте
  - А. Роспотребнадзора
  - Б. Росздравнадзора
  - В. Минздрава России
  - Г. Территориального органа надзора
6. Виды зон изолированного хранения ЛП
  - А. Зона карантинного хранения
  - Б. Зона изъятых из обращения фальсифицированных и недоброкачественных ЛП
  - В. Зона изолированного хранения ЛП с истекшим сроком годности, выявленных при внутреннем контроле соблюдения сроков годности
7. В зонах карантинного хранения ЛС следует размещать в случаях:
  - А. Сомнений в подлинности либо качестве
  - Б. Несоответствий в товарно-сопроводительных документах
  - В. Приостановке обращения
  - Г. Отсутствия зарегистрированной цены на ЖНВЛП
  - Д. Подлежащих переоценке ЛП
8. Из карантинной зоны ЛП может быть перемещен:
  - А. В зону хранения изъятых из обращения
  - Б. Возвращен поставщику
  - В. Возвращен в дальнейший оборот
  - Г. Отправлен на уничтожение
9. Если в медицинской организации ЛП предназначены для уничтожения, их необходимо:
  - А. Поместить в емкость любого цвета
  - Б. Поместить в емкость любого цвета, кроме красного и желтого
  - В. Промаркировать надписью «Отходы. Класс Г»
  - Г. Промаркировать надписью «Отходы. Класс Б»
  - Д. Герметично закрыть крышку
10. В случае несоответствия товаров аптечного ассортимента условиям договора,

данным сопроводительных документов, выявления при приемке боя, порчи, недостачи товаров, обнаружения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных товаров оформляются:

- А. Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей
- Б. Претензия поставщику
- В. Журнал регистрации результатов приемочного контроля
- Г. Журнал учета движения товаров

#### Вариант 2

Задание: укажите правильный ответ или ответы

1. К основным процессам жизненного цикла непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств (НМИЛС), потенциально находящихся в обороте в аптечной и медицинской организации можно отнести:
  - А. Выявление НМИЛС при приемочном контроле
  - Б. Анализ информации о выявленных НМИЛС на сайте Уполномоченного лица
  - В. Проверка наличия НМИЛС
  - Г. Сбор, изолированное хранение НМИЛС
  - Д. Передача НМИЛС для уничтожения (возврат поставщику/ владельцу/производителю)
  - Е. Уничтожение НМИЛС
  - Ж. Документирование процедур
2. Этапы предупреждения и выявления НМИЛС в аптечной организации
  - А. Выбор поставщика
  - Б. Приемочный контроль
  - В. Размещение по местам хранения
  - Г. Информационно-аналитический мониторинг качества ЛС
  - Д. Внутренний контроль обеспечения качества ЛП
3. Выявление незарегистрированной, недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной продукции в аптеке осуществляется
  - А. При приемочном контроле
  - Б. Ежедневно в период хранения
  - В. При внутриаптечной изготовлении
4. Визуальный контроль качества поступающих ЛС включает
  - А. Соответствие описанию
  - Б. Соответствие требованиям по маркировке
  - В. Целостность упаковки
  - Г. Соответствие серий
  - Д. Отсутствие признаков фальсификации
5. Организационные мероприятия по работе с НМИЛС в медицинской организации
  - А. Проверка наличия НМИЛС
  - Б. Принятие решения об изъятии
  - В. Информирование подразделений
  - Г. Сбор, изолированное хранение
  - Д. Передача для уничтожения
  - Е. Возврат поставщику
  - Ж. Документирование процедур

6. В зоне изъятых из обращения размещаются ЛП
- Фальсифицированные
  - Недоброкачественные
  - Контрафактные
  - С истекшим сроком годности
  - Хранившиеся с нарушением установленных требований
7. Соблюдение условий хранения ЛП в зоне изъятых из обращения
- Не требуется
  - Требуется
  - Иногда требуется
8. Требуется соблюдение условий хранения в карантинной зоне следующих групп ЛП
- Термолабильные ЛП
  - Иммунобиологические ЛП
  - Подлежащие ПКУ
  - Потенциально подлежащие возвращению в оборот, либо возврату поставщику
9. Из зоны хранения изъятых из обращения ЛП можно передать:
- Только на уничтожение
  - Поставщику
  - Вернуть в продажу
10. Передача ЛП поставщику из зоны хранения изъятых из обращения возможна:
- Если ЛП был забракован при приемочном контроле
  - Если в договоре с поставщиком прописано условие о возврате товаров, признанных недоброкачественными, фальсифицированными, контрафактными после поступления в аптеку и передачи прав собственности
  - Если у ЛП истек срок годности

### *Ситуационные задания*

#### Общая информация для выполнения ситуационных заданий

1. В аптечную организацию по договору поставки поступила партия товаров, в составе которой были следующие лекарственные препараты, медицинские изделия и другие товары:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО «Гиппократ», Россия, серия 010415.
- Бисептол 480, концентрат для приготовления раствора для инфузии (80 мг+16 мг)/мл 5 мл, ампулы (5), поддоны (2), пачки картонные, производства АО «Варшавский фармацевтический завод Польфа», Польша, серия 06AE1213.
- Кардиомагнил, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг+30,39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия - серии 11026347.

*Дайте ответы на следующие вопросы:*

- Объясните порядок и этапы приёмочного контроля. В каких документах поставщика отражается информация о подтверждении соответствия качества (по каждому из видов товарных единиц)?
- Каким образом следует проверить информацию о подтверждении соответствия качества поступивших от поставщика товаров? Проверьте информацию о подтверждении соответствия качества поступивших от поставщика товаров.

- Опишите алгоритм действий при выявлении в поставленной партии НМИЛС.

2.В результате проверки соблюдения лицензионных требований в организации оптовой торговли лекарственными средствами выявлена подготовленная к реализации партия лекарственного препарата «Герцептин, лиофилизированный порошок для приготовления р-ра для инфузий 440 мг (фл.) /в комплекте с растворителем серии N3555/B2055 (на упаковках указан производитель Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд., Швейцария, Дженентек Инк, США), в отношении которого имеется информационное письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о признании его фальсифицированным. Руководитель организации пояснил, что ему эта информация неизвестна.

*Проведите правовой анализ этой ситуации и ответьте на поставленные вопросы со ссылками на соответствующие законы и иные нормативные правовые акты:*

- Какие виды нарушений допущены в данной организации?
- Каков порядок установлен для изъятия из гражданского оборота и уничтожения фальсифицированных лекарственных препаратов? Нормативное обоснование.
- Поясните порядок получения фармацевтической организацией информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах и алгоритм ее действий при выявлении таких лекарственных средств.
- Кто имеет право уничтожения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств. Нормативное обоснование.
- Какие правовые последствия могут наступить для организации оптовой торговли ЛС? Какую ответственность могут понести виновные лица?

3.В аптеку медицинской организации по договору поставки поступила партия товаров, в составе которой были следующие лекарственные препараты, медицинские изделия и другие товары, в т.ч.:

- Ацекардол, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производитель ОАО «Синтез», Россия, серия 47045
- Менопейс, капсулы 15 шт, упаковки ячеистые контурные (2), пачки картонные серия ME1701P, производитель»Томпсон энд Кэппер Лтд», Великобритания/ упаковано: «СентралФарма (Контракт Пэкинг) Лтд (Великобритания)
- Парацетамол-УБФ, таблетки 500 мг 10 шт, упаковки безязычковые контурные, серия 130216, производитель ОАО «Уралбиофарм», Россия
- Кальция хлорид, раствор для внутривенного введения 100мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, производитель ФГУП «Армавирскаябиофабрика», Россия, серия 110913.

*Дайте ответы на следующие вопросы:*

- Объясните порядок и этапы приёмочного контроля. В каких документах поставщика отражается информация о подтверждении соответствия качества (по каждому из видов товарных единиц)?
- Каким образом следует проверить информацию о подтверждении соответствия качества поступивших от поставщика товаров? Проверьте информацию о подтверждении соответствия качества поступивших от поставщика товаров.

4.В отделении медицинской организации при проведении внутренней проверки соблюдения условий хранения лекарственных препаратов установлено:

- лекарственный препарат «Оксалин», мазь назальная 0,25%-10 г., тубы алюминиевые, производитель ООО «Озон», хранится в помещении старшей медицинской сестры в шкафу при комнатной температуре;

– лекарственный препарат «Мезатона раствор для инъекций 10 мг/мл в ампулах 1 мл №10», производитель ОАО «Дальхимфарм», требующий защиты от света, хранится на стеллаже в кабинете старшей медицинской сестры.

*Дайте ответы на следующие вопросы:*

- Есть ли нарушения условий хранения данных ЛП?
- Как следует поступить с ЛП, которые хранились с нарушением установленных требований?
- Где медицинские работники могут прочитать условия хранения конкретных ЛП?

#### Общая информация для выполнения ситуационных заданий

*Проведите приемочный контроль поступивших ЛП, проведите проверку на отсутствие поступивших ЛП среди изъятых из обращения (приостановленных, отозванных производителем, фальсифицированных, недоброкачественных и т.д.) на сайте Росздравнадзора, дайте ответы на поставленные вопросы. Обоснуйте ответы действующими нормативными правовыми актами. По результатам приемки заполните Журнал регистрации результатов приемочного контроля.*

#### Вопросы:

- Опишите порядок и этапы приёмочного контроля.
- Как проверить сведения о государственной регистрации поступивших ЛП?
- Какая информация о подтверждении соответствия должна содержаться в документах поставщика на ЛП, произведенные до 29.11.2019 и после (в т.ч. на ЛП российского и зарубежного производства)?
- Как проверить достоверность сведений о подтверждении соответствия ЛП?
- Как проверить наличие/отсутствие поставленных ЛП среди выявленных недоброкачественных/фальсифицированных ЛП?
- Опишите алгоритм действий при выявлении в поставленной партии недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС?

5.В аптечную организацию по договору поставки поступила партия товаров, в составе которой были следующие лекарственные препараты и другие товары:

- Аквадетрим®, капли для приема внутрь 15000 МЕ/мл 10 мл, флакон-капельницы (1), пачки картонные, серия 010520, 100 фл., производитель «МеданаФарма Акционерное Общество» (Польша)
- «Арбидол, капсулы 10 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные» серия 2170720, 100 п., производитель ОАО «Фармстандарт-Лексредства»
- «Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъязычковые контурные», серия 520519, 50 уп., производитель ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» (Россия)
- Алмагель®, суспензия для приема внутрь 170 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной/», серия 210919, 20 фл., производитель «Балканфарма - Троян АД» (Болгария)
- Левофлоксацин, раствор для инфузий 5 мг/мл 100 мл, флаконы (1), пачки картонные», серия 120820, 100 фл., производитель ООО «ПФК «Алиум» (Россия)

6. В аптечную организацию по договору поставки поступила партия товаров, в составе которой были следующие лекарственные препараты и другие товары:

- «Цитрамон П, таблетки 10 шт., упаковки безъязычковые контурные», серия 500819, 30 п., производитель ОАО «Уралбиофарм» (Россия)

- Парацетамол, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, серия 1280417, 400 уп., производства ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия
- Мукалтин, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные», серия 040420, 50 уп., производитель ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» (Россия)
- Рабепразол, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой 20 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные», серия 010719, 20 п., производитель ООО «ИзвариноФарма» (Россия)
- «Аугментин®», таблетки покрытые пленочной оболочкой 875 мг/125 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пакетики из алюминиевой фольги ламинированные (2), пачки картонные», серия 764253 производства «СмитКляйнБичемПиЭлСи» (Великобритания)

### Общая информация выполнения для ситуационных заданий

*Дайте оценку ситуации, выявите нарушения, опишите алгоритм необходимых действий ответственного лица и руководителя аптеки и их документальное оформление в данной ситуации. Поясните: имеются ли нарушения условий хранения ЛП? Как следует поступить с ЛП, хранившимися с нарушениями условий хранения?*

*Дайте ответы на вопросы, поставленные в ситуациях.*

7. В аптеке провизором-аналитиком, на которого приказом руководителя аптеки были возложены обязанности ответственного за качество (уполномоченного по качеству), при проведении внутренней проверки соблюдения условий хранения лекарственных препаратов установлено:

➤ ЛП Гриппферон с лоратадином, мазь назальная, 10 000 МЕ/г +2 мг/г, по 5г., в тубах алюминиевых с бушонами, помещенных вместе с инструкцией в пачки из картона, 25 уп., хранятся на стеллажах в помещении хранения. Кроме того, провизором была оформлена тематическая витрина «Профилактика гриппа и ОРВИ», в центре которой была расположена упаковка мази назальной Гриппферон с лоратадином.

8. На основании приказа главного врача медицинской организации комиссией из сотрудников аптеки готовых лекарственных форм медицинской организации проведена проверка соблюдения условий хранения лекарственных препаратов в отделениях медицинской организации.

В результате проверки установлено:

- ✓ Лекарственные препараты хранятся в кабинетах старших медицинских сестер отделений.
- ✓ В кабинетах отсутствуют холодильники, приборы для регистрации параметров воздуха.
- ✓ Лекарственные препараты и медицинские изделия хранятся в шкафах, температура в помещении на момент проверки зафиксирована 25 градусов.
- ✓ Выявлены лекарственные препараты с истекшим сроком годности.

Проведите анализ ситуации, выявите и опишите нарушения и дайте ответы на следующие вопросы:

- Какие нормативные правовые акты регламентируют требования к условиям и организации хранения в медицинских организациях лекарственных препаратов и медицинских изделий?
- Сформулируйте основные требования, предъявляемые к оснащению и оборудованию помещений хранения лекарственных средств в медицинской



организации с целью предотвращения использования в медицинских целях НМИЛС. Дайте нормативное обоснование своим ответам.

- Какие лекарственные средства требуют особых условий хранения и как их организовать?
- Где можно узнать информацию об условиях хранения конкретного лекарственного препарата?
- Как следует поступить с лекарственными препаратами, хранившимися с нарушениями предписанных условий хранения?
- Как следует поступить с лекарственными препаратами с истекшим сроком годности?
- Что необходимо делать в медицинской организации для предупреждения и выявления непригодных к медицинскому применению ЛС?
- Что нужно сделать, если непригодные ЛС поступили в медицинскую организацию?
- Как осуществлять сбор, изолированное хранение непригодных лекарственных средств и передачу их для уничтожения?
- Как организовать сбор и хранение опасных отходов в медицинской организации? Нормативный документ.
- Какие документы нужно оформлять при выявлении непригодных ЛС?

Дайте ответы на поставленные в ситуации вопросы, обоснуйте ответы действующими нормативными правовыми актами.

9.В аптеке проведена проверка соответствия лекарственных препаратов установленным требованиям к их качеству должностными лицами органа государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

- Какой орган осуществляет федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств? Перечислите его полномочия.
- Кто в аптеке должен отвечать за качество лекарственных препаратов? Требования к данному сотруднику.
- Какие организационные мероприятия для предотвращения использования НМИЛС следует проводить в аптеке?
- Алгоритм действий персонала аптеки в случае выявления в аптеке непригодных к медицинскому применению лекарственных препаратов.

#### 4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

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

4.2.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования.

Этап формируемой компетенции	Показатели освоения (дескриптор) компетенции (что делает)	Критерий оценивания компетенции (как делает)	Оценочные средства
<b>ПК-2.1</b> Выявлять непригодные к применению лекарственные средства и разрабатывать	<b>на уровне умений:</b> - выявлять непригодные к применению лекарственные средства и	- без существенных нарушений выявляет непригодные к применению ЛС и разрабатывает мероприятия по изъятию	Кейс-задания

мероприятия по изъятию их из обращения	по из	разрабатывать мероприятия по изъятию обращения и передаче для уничтожения непригодных к применению лекарственных средств	из обращения и передаче для уничтожения непригодных к применению ЛС	
--	-------	--	---	--

4.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине аттестации.

#### *Кейс-задания*

1. Разработать проект локального акта аптечной организации – стандартную операционную процедуру (СОП) на тему: Организация работы в аптеке с непригодными для медицинского использования лекарственными средствами, выявленными на этапе приемочного контроля. Документирование процедур.
2. Разработать проект локального акта аптечной организации – СОП на тему: Порядок осуществления в аптечной организации необходимых действий по предотвращению попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов к покупателю.
3. Разработать проект локального акта аптечной организации – СОП на тему: Порядок и документальное оформление проведения внутреннего аудита соблюдения условий хранения, сроков годности лекарственных препаратов, наличия лекарственных препаратов, непригодных для медицинского использования, организации работы с НМИЛС.
4. Разработать проект локального акта аптечной организации – СОП на тему: Организация работы в аптеке по приемке, хранению, обеспечению качества, реализации термолабильных лекарственных препаратов (включая иммунобиологические ЛП) и лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности.
5. Разработать проект локального акта аптечной организации – СОП на тему: Организация системы качества в аптеке.
6. Разработать проект локального акта аптечной организации – СОП на тему: Обеспечение качества лекарственных препаратов аптечного изготовления на этапах предупредительных мероприятий, изготовления и отпуска. Документирование процедур.
7. Разработать проект локального акта аптечной организации – СОП на тему: Порядок организации работы с информацией о приостановлении реализации, отзыве и изъятии из обращения лекарственных препаратов, незарегистрированных медицинских изделий и забракованных БАД. Осуществление и документирование процессов.

#### 4.2.4. Шкалы оценивания.

Шкалы оценивания текущего контроля.

##### *Шкала оценивания теста*

Оценка «Отлично»	Количество правильных ответов 90-100%
Оценка «Хорошо»	Количество правильных ответов 75-89%
Оценка «Удовлетворительно»	Количество правильных ответов 60 - 74%
Оценка «Неудовлетворительно»	Количество правильных ответов 59% и менее

##### *Шкала оценивания эссе*

Оценка «Отлично»	Содержание работы полностью соответствует теме. Тема раскрывается глубоко и аргументировано, что свидетельствует об отличном знании проблемы и дополнительных материалов, необходимых для ее освещения. В эссе четко сформулирована проблема, связно и полно доказывается выдвинутый тезис. Эссе написано грамотно и стилистически соответствует содержанию, фактические ошибки отсутствуют. Достигнуто смысловое единство текста. Заключение содержит выводы, логично вытекающие из содержания основной части
Оценка «Хорошо»	Содержание работы полностью соответствует теме. Тема эссе раскрыта с незначительными отклонениями от нее. Логическое и последовательное изложение текста работы, четко сформулирован тезис, соответствующий теме эссе. Эссе написано грамотно и стилистически соответствует содержанию, имеются единичные фактические неточности, имеются незначительные нарушения последовательности в изложении мыслей. Заключение содержит выводы, логично вытекающие из содержания основной части.
Оценка «Удовлетворительно»	Содержание работы в основном раскрывает тему. В эссе дан верный, но односторонний или недостаточно полный ответ на тему, допущены отклонения от нее или отдельные ошибки в изложении фактического материала. Обнаружено недостаточное умение делать выводы и обобщения. Материал изложен достаточно логично, но имеются отдельные нарушения последовательности выражения мыслей. Выводы не полностью соответствуют содержанию основной части.
Оценка «Неудовлетворительно»	Тема полностью нераскрыта, что свидетельствует о поверхностном знании. Эссе характеризуется случайным расположением материала, отсутствием связи между частями, без вывода и обобщений и(или) выводы не вытекают из основной части.

*Шкала оценивания ситуационного задания*

Оценка «Отлично»	Ответ на вопрос задания дан правильный. Объяснение хода его решения подробное, логичное, без ошибок, без затруднений в теоретическом обосновании, в схематических изображениях и демонстрациях; ответы на дополнительные вопросы верные и чёткие
Оценка «Хорошо»	Ответ на вопрос задания дан правильный. Объяснение хода его решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании, в схематических изображениях и демонстрациях; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие
Оценка «Удовлетворительно»	Ответ на вопрос задания дан правильный. Объяснение хода его решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием, со значительными затруднениями и ошибками в схематических

изображениях, демонстрациях; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях

Оценка «Неудовлетворительно» Ответ на вопрос задания дан неправильный. Объяснение хода его решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют)

Шкалы оценивания промежуточного контроля.

*Шкала оценивания кейс-задания*

Оценка «Отлично» Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие.

Оценка «Хорошо» Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, но недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие

Оценка «Удовлетворительно» Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях ответы

Оценка «Неудовлетворительно» Предлагаемое решение кейс-задания неправильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; не систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют)

За ответ на кейс-задание выставляется оценка «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно», «Неудовлетворительно», которая является оценкой по дисциплине. Оценки «Удовлетворительно», «Хорошо», «Отлично» означают успешное освоение дисциплины.

## **5. Методические рекомендации по освоению дисциплины**

### *Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям*

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;
- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным

литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

*Рекомендации по подготовке к занятиям*

Обучающимся следует:

- до очередного семинара или практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к практическому занятию;
- при подготовке к семинарам или практическим занятиям следует использовать не только лекционный материал, но и другие источники информации;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

*Вопросы для самостоятельной подготовки*

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

1. Каким нормативным документом регламентируется обращение ЛС?
2. Каким нормативным документом регламентируются правила уничтожения ЛП?
3. Какие ЛС относятся к фальсифицированным, недоброкачественным, контрафактным?
4. Какими нормативными правовыми актами регламентируются порядок выявления, изъятия из обращения и уничтожения медицинских отходов, включая ЛС.
5. Основные понятия.
6. Какие проблемы имеются в выявлении фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП?
7. Проблемы обращения контрафактных, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов в России и за рубежом.
8. На каких стадиях обращения ЛП возможно появление недоброкачественных ЛС?
9. Какие последствия влечет применение в медицинских целях непригодных ЛС?
10. Какие организации вправе производить уничтожение ЛС?
11. Кто несет расходы, связанные с уничтожением недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС?
12. В какой срок владелец уничтоженных ЛС обязан предоставить «Акт об уничтожении» в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения?
13. Какие ЛС изымаются из обращения и передаются для уничтожения на основании решения владельца ЛС?
14. Что является источником информации о фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратах?
15. Какая ответственность предусмотрена за производство, реализацию, отпуск фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов?

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

1. Какие организационные процедуры следует предпринять для предотвращения поступления в аптечную (медицинскую) организацию фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов при приемке товаров?
2. Какие ЛС можно отнести к непригодным для медицинского использования?
3. На каких этапах обращения возможно появление непригодных ЛС в аптечной и медицинской организации?

4. Кто принимает решение об изъятии и уничтожении НМИЛС в аптечной и медицинской организации?
5. Какие сроки регламентированы для уничтожения выявленных недоброкачественных и (или) фальсифицированных лекарственных средств?
6. Кем осуществляется уничтожение недоброкачественных и (или) фальсифицированных лекарственных средств?
7. Какие сведения должен содержать акт об уничтожении недоброкачественных и (или) фальсифицированных лекарственных средств?
8. На что следует обратить внимание при приемке ЛС для предотвращения в лечебном процессе НМИЛС?
9. Как следует организовать хранение выявленных в медицинской и аптечной организации НМИЛС?
10. Какими нормативными документами регламентируется классификация и порядок обращения с медицинскими отходами?
11. К каким классам опасности для окружающей природной среды относятся разные группы ЛС?
12. Каков порядок действий ответственного/должностного лица при выявлении непригодных ЛС в организациях?
13. Какие управленческие решения следует предпринять руководителю организации при выявлении НМИЛС?
14. Какая ответственность предусмотрена за нарушения в сфере оборота недоброкачественных и (или) фальсифицированных лекарственных средств?
15. Кто имеет право осуществлять деятельность по уничтожению опасных отходов?

*Рекомендации по написанию и оформлению эссе*

Эссе – это самостоятельная письменная работа на тему, предложенную преподавателем соответствующей дисциплины или самостоятельно избранная обучающимся по проблематике читаемого курса. Цель написания эссе состоит в развитии навыков самостоятельного творческого подхода к пониманию и осмыслению проблем научного знания, возможности его прикладного использования, а также навыков письменного изложения собственных мыслей и отношения к различным явлениям.

Эссе должно быть напечатано 12 шрифтом через 1,0 интервал (MS Word), общим объемом 2 - 3 страницы. Страницы эссе должны иметь сквозную нумерацию. В верхнем правом углу первой страницы указывается фамилия, имя, отчество ординатора, курс, направление подготовки, профиль программы. Ниже, по центру – тема эссе жирным шрифтом.

Эссе предполагает последовательное, логичное и доказательное раскрытие заявленной темы.

*Рекомендации по работе с литературой*

Любая форма самостоятельной работы ординатора (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующих информационных источников.

Рекомендации ординатору:

- целесообразно делать записи при изучении информационных источников
- по наиболее важным источникам сделать библиографическое описание
- делать записи по ключевым позициям источника с целью дальнейшей ссылки, либо указать номера разделов, страниц.

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры**

Для обеспечения реализации дисциплины используются специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе: аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры (Приложение 1).

Для проведения лекций, практических занятий обучающихся используются помещения, оснащенные презентационным оборудованием (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления).

Для самостоятельной работы обучающихся используются помещения, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

### *Программное обеспечение общего назначения*

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в том числе Windows и MS Office.

### *Основная литература*

1. Фармаконадзор [Электронный ресурс] / В.К. Лепяхин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html>
2. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. : ил. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970445907.html>

### *Дополнительная литература*

1. Внукова, В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности / В. А. Внукова, И. В. Спичак - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 416 с. - ISBN 978-5-9704-4297-5. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442975.html>
2. Регистрация и использование лекарственных средств [Электронный ресурс] / В.П. Падалкин, М.Р. Сакаев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/970409169V0025.html>

### *Профессиональные базы данных, информационные справочные системы*

1. Правовая база данных «Консультант студента» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> – Загл. с экрана.
2. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.
3. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» - [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/> – Загл. с экрана.

4. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа:<https://elibrary.ru/>– Загл. с экрана.
5. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа:<https://grls.rosminzdrav.ru/>–Загл. с экрана.
6. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет"[Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа:<https://roszdravnadzor.gov.ru/>–Загл. с экрана.
7. Программно-аппаратный комплекс для проверки текстовых документов на наличие заимствований из открытых источников в сети Интернет и других источников Система «Антиплагиат»[Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа:<https://www.antiplagiat.ru/> –Загл. с экрана.



Профессиональная модель № 2, используемая при реализации образовательной программы 33.08.02 «Управление и экономика фармации»

Рабочая программа дисциплины, в рамках которой используется профессиональная модель	Б1.Б.5 Организация работы с непригодными для медицинского использования лекарственными средствами в медицинских и аптечных организациях
Должность	Директор (заведующий, начальник) аптечной организации Заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации
Трудовая функция	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации
Трудовые действия	– Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией
Умения	– Анализ информации в области здравоохранения; – Разработка корректирующих мероприятий по результатам анализа
<b>Наименование специальных помещений, оборудование</b>	<p>Учебная аудитория 212,оснащенная:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Мебелью и презентационным оборудованием (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) с возможностью подключения к сети «Интернет», правовой базе данных «Консультант плюс», официальному сайту Росздравнадзора (информационные системы, позволяющие осуществлять операции, связанные с товародвижением и выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов или информационные письма Росздравнадзора);</li> <li>– Телефоном, имеющий внутреннюю связь с отделами аптеки, а также внешнюю связь, использующуюся для деловых коммуникаций (муляж);</li> <li>– Папками с документацией, включающей: Товаросопроводительная документация (счет-фактура, товарная накладная, реестр документов, подтверждающих качество поставляемой продукции); проекты документов (СОП по работе с несоответствующей продукцией; Приказ об организации работы с товарами аптечного ассортимента несоответствующего качества в аптечной организации); Договор поставки; Договор на уничтожение несоответствующей продукции с организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности;Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товара; Журнал регистрации результатов приемочного контроля; Акт об изъятии фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции и перемещении ее в карантинную зону; Акт (приказ) по организации на списание фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции, подлежащей уничтожению; Возвратная накладная; Акт передачи на уничтожение товара, Акт об уничтожении</li> </ul>

	фальсифицированной, недоброкачественной или контрафактной продукции
--	---