Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования

«Казанский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Медико-фармацевтический колледж

**Методическая разработка для обучающихся**

**к теоретическому занятию №2**

Раздел 1. ВВЕДЕНИЕ

Тема 1.1. ВВЕДЕНИЕ

**1.1.2. . Методическое руководство по изготовлению и отпуску лекарственных форм. Приказы и инструкции МЗ РФ.**

ПМ. 02. ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ

ПРЕПАРАТОВ В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

И ВЕТЕРИНАРНЫХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

МДК 02.01. Технология изготовления лекарственных форм

Специальность 33.02.01 «Фармация»

Рассмотрено и одобрено на заседании

ЦМК профессиональных модулей

 специальности «Фармация»

Протокол №\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Председатель ЦМК \_\_\_\_\_\_\_\_О. С. Калинина

Казань, 2025

**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

 **Тема занятия** : « Методическое руководство по изготовлению и отпуску лекарственных форм. Приказы и инструкции МЗ РФ»

**Тип** з**анятия:** Изучение нового материала.

**Цели:** 1. Учебные:

* Способствовать освоению обучающимися общих и профессиональных компетенций.
* Сформировать знания по изучаемой теме и способности применять изученную тему в решении профессиональных задач .
* Проверить понимание материала обучающимися.

2. Развивающие:

* Развивать логическое и самостоятельное мышление.
* Развивать способность запоминания – смысловая группировка материала, выделение опорных пунктов
* Развивать инициативность, уверенности в своих силах, настойчивость, умение преодолевать трудности для достижения цели.

 3. Воспитательные:

 Воспитывать трудолюбие, аккуратность, дисциплинированность.

 Воспитывать чувство ответственности и самостоятельности

 Воспитание познавательных интересов.

 Прививать любовь к будущей профессии.

  **Межпредметные связи:**

ОП.01. Основы латинского языка с медицинской терминологией.

МДК 01.01. Лекарствоведение.

 МДК 02.02. Контроль качества лекарственных средств

**Перечень общих и профессиональных компетенций, которыми должен овладеть студент:**

Перечень общих компетенций

|  |  |
| --- | --- |
| Код | Наименование общих компетенций |
| ОК 01. | Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам. |
| ОК 02. | Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности.  |
| ОК 03. | Планировать и реализовать собственное профессиональное и личностное развитие , предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях. |
| ОК 04. | Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде. |
| ОК05. | Осуществлять письменную и устную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста.  |
| ОК 06. | Проявлять гражданско-патриотическую позицию, демонстрировать осознанное поведение на основе традиционных российских духовно-нравственных ценностей , в том числе с учетом гармонизации межнациональных и межрелигиозных ценностей , применять стандарты антикоррупционного поведения. |
| ОК 07. | Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению , применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях. |
| ОК 08. | Использовать средства физической культуры для сохранения и укрепления здоровья в процессе профессиональной деятельности и поддержания необходимого уровня физической подготовленности. |
| ОК 09. | Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках.  |

Перечень профессиональных компетенций

|  |  |
| --- | --- |
| Код | Наименование видов деятельности и профессиональных компетенций |
| ВД 2 | Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций |
| ПК 2.1. | Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций |
| ПК 2.2. | Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации |
| ПК 2.3. | Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств |
| ПК 2.4. | Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов |
| ПК 2.5. | Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях |

|  |  |
| --- | --- |
| **Личностные результаты****реализации программы воспитания***(дескрипторы)* | **Код личностных результатов реализации программы воспитания** |
| Проявляющий и демонстрирующий уважение к людям труда, осознающий ценность собственного труда. Стремящийся к формированию в сетевой среде личностно и профессионального конструктивного «цифрового следа». | **ЛР 4** |
| Демонстрирующий готовность и способность вести диалог с другими людьми, достигать в нем взаимопонимания, находить общие цели и сотрудничать для их достижения в профессиональной деятельности | **ЛР 13** |
| Соблюдающий врачебную тайну, принципы медицинской этики в работе с пациентами, их законными представителями и коллегами | **ЛР 14** |
| Проявляющий сознательное отношение к непрерывному образованию как условию успешной профессиональной и общественной деятельности | **ЛР 15** |
| Способный планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие | **ЛР 16** |

# Время проведения : 90 минут

**Место проведения:** кабинет фармтехнологии.

**Оснащенность занятия**

1. Методическое обеспечение:

- поурочная папка к теоретическому занятию

- методическое руководство для преподавателя

2. Наглядность:

Презентация по теме «Методическое руководство по изготовлению и отпуску лекарственных форм. Приказы и инструкции МЗ РФ»

3. Оборудование и Т.С.О: ноутбук.

 Основные печатные издания

1. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова, – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 560 с..

2. Плетенева Т.В. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т.В. Плетенёва, Е.В. Успенская; под ред. Т.В. Плетенёвой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 544 с.

Основные электронные издания

Скуридин, В. С.  Технология изготовления лекарственных форм: радиофармпрепараты : учебное пособие для среднего профессионального образования / В. С. Скуридин. – Москва : Издательство Юрайт, 2019. – 141 с. – (Профессиональное образование). – ISBN 978-5-534-11690-8. – Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: https://urait.ru/bcode/445899 (дата обращения: 24.12.2021).

Коноплева, Е. В.  Фармакология : учебник и практикум для среднего профессионального образования / Е. В. Коноплева. – 2-е изд., испр. и доп. – Москва : Издательство Юрайт, 2022. – 433 с. – (Профессиональное образование). – ISBN 978-5-534-12313-5. – Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: https://urait.ru/bcode/489796 (дата обращения: 24.12.2021).

Дополнительные источники

1. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 мая 2023 г. № 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"3. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования, обучающихся по специальности 33.02.01. «Фармация». – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.

3. Машковский М.Д. Лекарственные средства / М.Д. Машковский. – Москва: Новая волна, 2019. – 1216 с.

4. Федеральная электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]. URL: https://femb.ru/

**После изучения темы обучающийся должен знать:**

1. Какими приказами регламентируются правила работы фармацевта
2. Правила хранения лекарственных субстанций общего списка, ядовитых, сильнодействующих лекарственных субстанций.

3. На какие группы делятся лекарственные средства, по фармакологическому действию?

 4. Как хранятся ядовитые , наркотические лекарственные средства в ассистентской комнате?

5. Что должен сделать фармацевт , работая с рецептом?

6. Как должен поступить фармацевт, , если превышена разовая доза?

7. Как отпустить лекарственную форму, содержащее ядовитое вещество?

# ХРОНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА ТЕОРЕТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ

1. Организационный момент: 5 минут

- проверка готовности аудитории

- проверка присутствующих

- пояснение цели и хода урока

2. Мотивация учебной деятельности- 25 минут

3. Сообщение новых знаний - 45 минут

4. Ответы на контрольные вопросы - 10 минут

5. Подведение итогов - 3 минуты

6. Задание на дом - 2 минуты

**I. Организационный момент.**

Преподаватель принимает раппорт от дежурного об отсутствующих студентах и выясняет причину их отсутствие.

К практическим занятиям необходимо приготовить 10 рецептурных бланков формы 107-У, пять – формы 148-У, один бланк спец образца. Сделать заготовки паспорта письменного контроля, этикетки для порошков «Внутренее» , «Наружное»

**II . Мотивация.**

При изготовлении лекарственных форм в условиях аптеки фармацевт должен руководствоваться приказами , которые регламентируют изготовление лекарственных форм.

Фармацевт должен знать правила приема рецепта, правила изготовления и отпуска из аптеки лекарственных форм.

 **II. Сообщение новых знаний.( см лекционный материал)**

**IV.** **Контрольные вопросы.**

1. Регламентация условий изготовления и технологического процесса.

3. Регламентация условий, обеспечивающих технику безопасности и охрану труду персонала.

4. Организация хранения различных групп лек. средств в аптеках, учет, хранение, выписывание и использование наркотических лекарственных средств.

5. Контроль качества лекарственных препаратов, в том числе «Единые правила оформления лекарств, изготовленных в аптечных учреждениях различных форм собственности»

**Критерии оценки уровня подготовки обучающихся.**

**5 (отлично)** - знание теорети­ческого материала с учетом междисциплинарных связей; последовательный уверенный и правильный ответ на вопрос;

**4 (хорошо)** - незначительные затруднения при ответе на теоретические вопросы; последовательный, уверенный, но неполный ответ на вопрос;

**3 (удовлетворительно)** — незначительные затруднения при ответе на теоретические вопросы; последовательный, уверенный, но неполный ответ на вопрос с наводящими вопросами преподавателя.

**2 (неудовлетворительно)** –затруднения при ответе на теоретические вопросы;

**V. Подведение итогов.** Обсуждение результатов занятия.

# VI. Задание на дом. Литература, методические рекомендации по изучению.

**Тема: « Методическое руководство по изготовлению и отпуску лекарственных форм. Приказы и инструкции МЗ РФ»**

**План теоретического занятия.**

1. Правила приема рецептов на лекарственные формы

2. Правила приготовления лекарственных форм.

3. Оформление лекарственных форм к отпуску.

**Работа фармацевта по приёму рецептов , изготовлению и отпуску лекарственных препаратов**

 Аптека – это специализированная организация системы здравоохранения , занимающаяся изготовлением, расфасовкой, контролем качества и реализацией лекарственных средств , оказывает фармацевтическую помощь населению , консультирует врача и пациента для выбора эффективного и безопасного способа лечения. Аптека занимается изготовлением лекарственных форм по рецептам врачей, требованиям ЛПУ.

 Рецепт – это письменное обращение врача в аптеку об изготовлении лекарственной формы.

*При поступлении рецепта фармацевт должен:*

1) Обратить на правильность выписанного рецепта

2) Норма отпуска лекарственного вещества по одному бланку

3) Проверить соответствие бланка ( 107- у , 148- у) , выписанному ЛС и наличие всех реквизитов ( штамп, печать , Ф.И.О больного и возраст больного)

4) Проверить дозы сильнодействующих , наркотических , ядовитых путём сравнения разовых и суточных по рецепту с ВРД и ВСД по таблице ГФ. Если дозы не превышены , рецепт принимается в работу.

Наркотические, ядовитые, сильнодействующие вещества, подчеркиваются в рецепте красным карандашом.

**Если дозы вещества превышены**, то обращается внимание на то, как эти вещества выписаны.

Если рядом с названием лекарственной субстанции, указано его количество в цифрах, в скобках написана его доза прописью и поставлен восклицательный знак, это значит врач берет на себя ответственность за превышение дозы. Фармацевт указывает и отвешивает указанную дозу. Если таких отметок нет, то фармацевт обязан связаться с врачом, уточнить причину выписанной дозы. Если связь с врачом невозможна , то нужно **отпустить половину той дозы, которая указана , как ВРД в ГФ.**

Обратить внимание на совместимость лекарственных веществ: образование эвтектики в порошках, несовместимые сочетания.

Сильнодействующие вещества имеет право отвешивать сам фармацевт. Ядовитые вещества, наркотические и психотропные фармацевт отвешивает в присутствии ответственного лица аптеки. Отвешивание проводится около места хранения этих веществ. До и после отвешивания пересчитывается набранный разновес, а на обороте рецептурного бланка делают отметку о получении и отпуске лекарственных веществ , делается таблица, где указывается номер по порядку , дата, наименование вещества , его количество в цифрах и письменно Ф.И.О отпустившего и получившего. Отвешенное лекарственное вещество помещается в тару ( ступка для порошков) , подставка с растворителем для жидкой ЛФ и ЛП готовится немедленно. Все ЛФ , приготовленные в аптеке при отпуске оформляются этикетками : наружная или внутренняя- это обязательные этикетки и дополнительные этикетки: «хранить в сухом месте»( для порошков) , «хранить в прохладном месте» ( для микстур и настоев) , (для спиртовых растворов) – «беречь от огня».

Для ЛФ содержащие ядовитые вещества дополнительные этикетки («обращаться с осторожностью», «беречь от детей») , рецепт содержащий ядовитые, сильнодействующие вещества , как документ учёта остаётся в аптеке, больному отдается сигнатура- копия рецепта, с указанием способа применения.

Лекарственные формы, содержащие наркотические и ядовитые вещества опечатываются сургучом.

*Отпуск раствора сулемы*. Сулема- это сильный протоплазматический яд. Ее отпускают с этикеткой наружная, с предупредительными этикетками беречь от детей, обращаться с осторожностью , яд , сулема , этикетка с черепом с крестами. Наименование раствора на местном или русском языке, раствор подкрашивается эозином или фуксилом. Все ЛФ содержащие ядовитые и наркотические вещества отпускаются из аптеки в опечатанном виде.

***Предельно допустимые количества ЛВ из аптеки****:*

морфина гидрохлорид 0,1 омнопон 0,1

эфедрина гидрохлорид 0,6 кодеин 0,2

фенобарбитал 10-12 таблеток промедол 0,1

По фармакологической активности выделяют следующие группы лекарственных средств:

*Наркотические (промедол, осарсол), наркотические прекурсоры, психотропные, сильнодействующие (список Б), ядовитые (список А), лекарственные средства общего списка.*

**Наркотические** - это лекарственные средства, которые вызывают эйфорию , привыкание ( морфина гидрохлорид , кодеин) Наркотические вещества выписываются только на специальных бланках розового цвета из гербовой бумаги.

**Ядовитые (список «А» )** - оказывают лечебный эффект в очень малых дозах. Их высшие дозы в пределах от одного сантиграмма до одного децимиллиграмма. Список ядовитых лекарственных веществ указан в ГФ.

**Препараты общего списка** не вызывают смертельного исхода. Побочные явления и отравления могут наступить при приеме очень большого количества этих веществ. Высшие дозы не устанавливаются.

**Сильнодействующие ( список «Б»)** оказывают более сильное действие, чем препараты общего списка. Для этих препаратов установлены ВРД и ВСД. При их приёме в количестве больше указанных доз, могут наступить отравление и смерть. Список сильнодействующих указан в ГФ.

 **Хранение лекарственных субстанций в ассистентской комнате**

*Ядовитые и наркотические субстанции списка А и Б , субстанции приравненные к наркотическим* должны храниться изолированно в металлических шкафах или сейфах. На внутренней стороне дверцы шкафа имеется надпись : venena (список А) , перечень находящихся ядовитых, наркотических , сильнодействующих веществ, с указанием их ВРД, ВСД,; также хранятся весочки, разновес, ступки, цилиндры для отмеривания этих субстанций.

Посуда, используемая для приготовления этих препаратов должна быть промаркирована. Мытьё и обработка посуды производится отдельно от другой посуды под наблюдением фармацевта.

*Ядовитые вещества ( список А)-* хранятся в штангласах, надписи должны быть белого цвета на черном фоне с указанием ВРД , ВСД



**Задания для оценки освоения профессионального модуля**

* + 1. **Методическое руководство по изготовлению и отпуску лекарственных форм. Приказы и инструкции Министерства здравоохранения Российской Федерации.**

**Задание 1**: Подготовиться к устному опросу.

**Инструкция**: дать устный ответ на следующие вопросы:

1. Что должен сделать фармацевт, работая с рецептом?

2. Что значит : принять рецепт в работу?

3. Какими этикетками на штангласе оформляются субстанции общего списка, сильнодействующие, ядовитые, наркотические?

4. Как хранятся ядовитые , наркотические лекарственные средства в ассистентской комнате?

5. Как поступить, если превышена вазовая доза?

6. Какие бывают основные и дополнительные этикетки?

7. Как осуществляется приготовление и отпуск лекарственной формы , содержащее ядовитое средство?