**Методическая разработка для обучающихся**

**к практическому занятию №5**

**Тема 1.2. Подтверждение качества лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента**

**Цели занятия:**

**Учебные:**

* Освоить общие и профессиональные компетенции
* Научиться работать с источниками информации о качестве товаров аптечного ассортимента
* Добиться формирования знаний и способности применять знания в решении новых профессиональных задач
* Закрепить изучаемый материал
* Проверить понимание материала обучающимися.

**Воспитательные:**

* Воспитание трудолюбия, аккуратности, дисциплинированности
* Воспитание чувства ответственности и самостоятельности
* Воспитание познавательных интересов
* Воспитание любви к будущей профессии

**Развивающие:**

* Развитие логического и самостоятельного мышления
* Развитие привычек запоминания – смысловая группировка материала, выделение опорных пунктов
* Развитие инициативы, уверенности в своих силах, настойчивости, умения преодолевать трудности для достижения цели.

**Время занятия:** 180 минут.

**Место проведения занятия:** кабинет основ маркетинга, лаборатория организации деятельности аптеки.

**Оснащенность:**

1. Методическая разработка для преподавателя
2. Методическая разработка для обучающегося
3. Справочная литература
4. Официальные информационные источники
5. Контрольно-оценочные средства

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Код** | **Наименование общих компетенций** |
| ОК 01. | Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам |
| ОК 02. | Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности |
| ОК 03. | Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие |
| ОК 04. | Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами |
| ОК 05. | Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста |
| ОК 07. | Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях |
| ОК 09. | Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности |
| ОК 10. | Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках |
| ОК 11. | Использовать знания по финансовой грамотности, планировать предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере |
| ОК 12. | Оказывать первую помощь до оказания медицинской помощи гражданам при несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, и заболеваниях, угрожающих их жизни и здоровью |

|  |  |
| --- | --- |
| **Код** | **Наименование профессиональных компетенций** |
| **ВД 1** | **Оптовая и розничная торговля лекарственными средствами и отпуск лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения** |
| ПК 1.1. | Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности |
| ПК 1.2. | Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала |
| ПК 1.3. | Оказывать информационно-консультативную помощь потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента |
| ПК 1.4. | Осуществлять розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций |
| ПК 1.5. | Осуществлять розничную торговлю медицинскими изделиями и другими товарами аптечного ассортимента |
| ПК 1.7. | Оформлять первичную учетно-отчетную документацию |
| ПК 1.8. | Оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента |
| ПК 1.9. | Организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы |
| ПК 1.11. | Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях |

|  |  |
| --- | --- |
| **Иметь практический опыт** | - реализации лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;  -подготовки помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности; |
| **Уметь** | - оформлять торговый зал с использованием элементов мерчандайзинга;  - применять современные технологии и давать обоснованные рекомендации при отпуске товаров аптечного ассортимента;  - собирать информацию по спросу и потребностям населения  на лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента;  - оказывать консультативную помощь в целях обеспечения ответственного самолечения;  - использовать вербальные и невербальные способы общения в профессиональной деятельности;  - заполнять извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата по побочным действиям по жалобам потребителей;  - предупреждать конфликтные ситуации с потребителями;  - урегулировать претензии потребителей в рамках своей компетенции;  - проводить мониторинг знаний потребителей по новым препаратам и другим товарам аптечного ассортимента;  - строить профессиональное общение с соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии;  - вести отчетные, кассовые документы, реестры (журналы) в установленном порядке и по установленному перечню;  - проводить приемку товаров аптечного ассортимента;  - соблюдать условия хранения лекарственных препаратов, и товаров аптечного ассортимента;  - вести учет лекарственных средств в помещении хранения;  - соблюдать порядок реализации и отпуска лекарственных препаратов населению и медицинским организациям;  - визуально оценивать рецепт, требования медицинской организации на предмет соответствия установленным требованиям;  - проводить обязательные расчеты, в том числе по установленным нормам отпуска наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ;  - пользоваться специализированными программами и продуктами информационных систем и проводить необходимые расчеты;  - оценивать заявки потребителей лекарственных препаратов по наименованиям, дозировкам, количеству и кратности заводским упаковкам;  - регистрировать информацию по спросу и потребностям потребителей на лекарственные средства и другие товары аптечного ассортимента;  - информировать потребителей о поступлении новых лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, рекламных компаниях производителей;  - осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами и потребителями;  - проводить проверку сопроводительных документов по составу и комплектности;  - оформлять отчетные документы по движению лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;  - анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников сферы медицинских услуг для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для потребителя;  - организовывать свою производственную деятельность и распределять время;  - пользоваться контрольно-измерительным приборами, расчетно-кассовым оборудованием и прочим оборудованием, предназначенным для осуществления фармацевтической деятельности;  - вести журналы регистрации параметров воздуха в фармацевтической организации, учета сроков годности лекарственных препаратов, журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств;  - пользоваться нормативной и справочной документацией;  - проводить визуальную оценку состояния лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке, целостности;  - понимать и осознавать последствия несоблюдения условий хранения лекарственных средств;  - прогнозировать риски потери качества, эффективности и безопасности лекарственных средств при несоблюдении режима хранения;  - интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения;  - оформлять возврат лекарственных средств от потребителя;  - собирать информацию и оформлять документацию установленного образца по изъятию из обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;  - определять состояния, при которых оказывается первая помощь |
| **Знать** | - современный ассортимент готовых лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;  - фармакологические группы лекарственных средств;  - характеристику лекарственных препаратов, в том числе торговые наименования в рамках одного международного непатентованного наименования и аналогичные лекарственные препараты в рамках фармакологической группы, механизма действия, показания и способ применения, противопоказания, побочные действия;  - правила рационального применения лекарственных препаратов: дозирования, совместимости и взаимодействия, в том числе с пищевыми продуктами, лекарственных препаратов, условия хранения в домашних условиях;  - порядок и формы регистрации незарегистрированных побочных действий лекарственных препаратов;  - правила и порядок действий при замене лекарственных препаратов, выписанных медицинским работником;  - идентификацию товаров аптечного ассортимента;  - способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами;  - методы и приемы урегулирования конфликтов с потребителями;  - принципы хранения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;  - перечень товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях наряду с лекарственными препаратами;  - перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе по торговым наименованиям;  - порядок отпуска лекарственных препаратов населению и медицинским организациям, включая перечень лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету;  - установленный порядок и нормы отпуска наркотических средств, психотропных веществ и сильнодействующих препаратов;  - правила оформления рецептов и требований медицинских организаций на лекарственные препараты, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания;  - требования к качеству лекарственных средств, в том числе к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;  - основы фармацевтической этики и деонтологии в соответствии с нормативными документами;  - принципы эффективного общения, особенности различных типов потребителей аптечных организаций;  - методы поиска и оценки фармацевтической информации;  - информационные технологии при отпуске лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;  - виды и назначения профессиональной документации, используемой при осуществлении фармацевтической деятельности;  - перечень состояний, при которых оказывается первая помощь. |

**После выполнения заданий обучающиеся должны:**

иметь практический опыт: реализации лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; подготовки помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности.

**Задания для самостоятельной работы**

**Задание 1.** Работа с документами, подтверждающими качество.

**Инструкция:**

а) на сайте Росздравнадзора РФ, пройдя по ссылке <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/turnover>, найдите информацию о препаратах:

1. Септолете тотал таблетки для рассасывания, 3 мг + 1 мг 8шт, упаковки ячейковые контурные (2), серия L80393;
2. Пенталгин® экстра-гель; гель для наружного применения 5% 50 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, серия 010717;
3. Амоксиклав®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 875+125 мг 7 шт., блистер (2), пачка картонная, серия FF8209.

Зафиксируйте полученные сведения в тетрадь в виде таблицы.

б) запишите данные на препарат «Совигрипп® Вакцина гриппозная инактивированная», используя электронный сервис «Реестр разрешений на ввод в гражданский оборот ИЛП» на вышеуказанном сайте (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/imblp>).

в) найдите информацию, подтверждающую качество БАД «Овесол» (таблетки массой по 0,25) на сайте <http://fp.crc.ru/evrazes/?type=max> и запишите ее в тетрадь.

**Задание 2.** Работа с отличительными признаками фальсифицированного и оригинального препарата.

**Инструкция:** ознакомьтесь с письмами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Документ 1 и Документ 2) и выпишите примеры отличительных признаков оригинального и фальсифицированного лекарственного препарата.

**Задание 3.** Работа с информационными письмами

**Инструкция:** Письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения своевременно размещаются на официальном сайте в разделе «Лекарственные средства», вкладка «Контроль качества лекарственных средств».

Ознакомьтесь с предлагаемыми письмами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Документы 3-9). Запишите в тетрадь названия писем и их краткое содержание.

**Задание 4.** Работа с документами, подтверждающими качество.

**Инструкция:** ознакомьтесь с документами, подтверждающими качество товаров аптечного ассортимента. Запишите названия и основные сведения, представленные в этих документах, в тетрадь (Документы 10-15).

**Задание 5.** Работа с реестром медицинских изделий.

**Инструкция:** используя ссылку <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>, найдите информацию о медицинском изделии «Аптечка по уходу и оказанию доврачебной помощи матери и ребенку «Виталфарм». Запишите сведения о реестровой записи в тетрадь.

*Список литературы*

1. Косова И.В. Экономика и организация фармации / И.В. Косова [и др.]. – Москва: Академия, 2022. – 448 с.
2. Мельникова, О. А. Организация деятельности аптеки: учебник / Мельникова О. А. , Филиппова О. В. - Ростов н/Д: Феникс, 2020. - 608 с. (Среднее медицинское образование) - ISBN 978-5-222-35188-8. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785222351888.html. - Режим доступа: по подписке.
3. Наркевич, И. А. Организация и управление фармацевтической деятельностью: учебное пособие / под ред. И. А. Наркевича. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 288 с. - ISBN 978-5-9704-5437-4. - Текст: электронный//ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454374.html. - Режим доступа: по подписке.

*Дополнительные источники:*

1. Регистр лекарственных средств России. Энциклопедия лекарств / под ред. Г.Л. Вышковского. – Москва: Ведана, 2023. – 860 с.
2. Регистр лекарственных средств России [Электронный ресурс]. URL: https://www.rlsnet.ru
3. Справочник ВИДАЛЬ. Лекарственные препараты в России. – Москва: Видаль Рус, 2023. – 1120 с.
4. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: https://roszdravnadzor.gov.ru/
5. Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: https://minzdrav.gov.ru/
6. Федеральная электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]. URL: https://femb.ru/