



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

**«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»**

Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России)

II этап

(оценка практических навыков (умений) в симулированных условиях)

экзамена по допуску лиц, не завершивших освоение образовательных программ высшего фармацевтического образования, а также лиц с высшим фармацевтическим образованием к осуществлению фармацевтической деятельности на должностях среднего фармацевтического персонала

Приемочный контроль

Алгоритм выполнения практического навыка

**«Приемочный контроль, хранение и первичный учет лекарственных
препаратов и медицинских изделий»»**

1. Проверить наличие товарной накладной поставщика, оценить правильность ее оформления (наименование, единица измерения, количество, цена, стоимость), в том числе с указанием сведения о декларации соответствия, в том числе ее регистрационный номер, срок ее действия, наименование лица, принявшего декларацию и орган, ее зарегистрировавший.
2. Провести контроль по показателю «Описание»: проверить внешний вид, цвет, запах. Сказать, что в случае сомнения в качестве лекарственных средств образцы направляются в территориальный орган контроля качества. Такие лекарственные средства с обозначением: «Забраковано при приемочном контроле» хранятся в аптеке изолированно от других лекарственных средств в карантинной зоне.
3. Провести контроль по показателю «Упаковка»: особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств.
4. Провести контроль по показателю «Маркировка»: соответствие оформления ЛП действующим требованиям. На первичной упаковке должны быть указаны: наименование ЛП, номер серии, срок годности, дозировка. На вторичной (потребительской) упаковке должны быть указаны: наименование ЛП, наименование производителя ЛП, номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи. Особое внимание следует обращать на соответствие маркировки первичной и вторичной упаковки.
5. Зарегистрировать поступивший товар. Поставить отметку о приеме товара на товарной накладной и зарегистрировать в журнале регистрации поступивших товаров
6. Сделать заключение – подлежит или нет предметно-количественному учету.
7. Оформить поступление ЛП, подлежащего предметно-количественному учету.

8. Указать, что в случае боя, порчи, недостачи товаров, отсутствия сопроводительных документов заполняется «Акт об установленных расхождениях при приемке товара», который отправляется поставщику вместе с претензией. Товар помещается в карантинную зону.
9. Указать, что в случае обнаружения фальсифицированных и контрафактных товаров заполняется «Акт об установленных расхождениях при приемке товара», который отправляется поставщику вместе с претензией. Товар помещается в карантинную зону.
10. Разместить товар на место хранения.

Задачи

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА № 1

В аптеку поступила партия товара: ромашки цветки по 50 г., 200 уп.

1. Проведите приемочный контроль товара.
2. Оформите поступление товара в учетной документации.
3. Определите условия хранения и разместите по местам хранения.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №2

В аптеку поступила партия товара: таб. кальций –Д3 никомед № 100 – 100 уп.

1. Проведите приемочный контроль товара.
2. Оформите поступление товара в первичной документации.
3. Определите условия хранения и разместите по местам хранения.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №3

В аптеку поступила партия товара: листья эвкалипта 50г – 100 уп.

1. Проведите приемочный контроль товара.
2. Оформите поступление товара в первичной документации.
3. Определите условия хранения и разместите по местам хранения.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №4

В аптеку поступила партия товара: морфин 0,1%-1,0 №5 в амп. – 100 уп.

1. Проведите приемочный контроль товара.
2. Оформите поступление товара в первичной документации.
3. Определите условия хранения и разместите по местам хранения.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №5

В аптеку поступила партия товара: р-р мирамистина 0,01% 150 мл. – 100 уп.

1. Проведите приемочный контроль товара.
2. Оформите поступление товара в первичной документации.
3. Определите условия хранения и разместите по местам хранения.

**Алгоритм выполнения практического навыка
«Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного
ассортимента населению и медицинским организациям, фармацевтическая
экспертиза рецепта»**

1. Назвать к какому списку относится данный ЛП.
2. Назвать форму рецептурного бланка.
3. Назвать обязательные реквизиты рецептурного бланка: штамп медицинской организации с указанием наименования, адреса и телефона, дата выписки рецепта, ФИО врача (полностью), ФИО пациента (полностью), возраст пациента (количество полных лет), наименование ЛП на латинском языке по МНН, дозировка, количество, способ применения ЛП, подпись и личная печать медицинского работника.
4. Назвать дополнительные реквизиты. Указать, что рецептурный бланк имеет серию и номер, указывается номер медицинской карты амбулаторного пациента или номер истории болезни стационарного больного, серия и N полиса обязательного медицинского страхования, количество выписанного ЛП указано прописью, рецепт заверяет дополнительно при первичном назначении главный врач или зам гл.врача или уполномоченное лицо, печать «для рецептов», при повторном назначении ЛП в левом верхнем углу ставится штамп «повторно» и рецепт заверяется печатью «для рецептов». В строке «Отметка аптечной организации об отпуске» ставится отметка аптечной организации об отпуске ЛП (с указанием наименования, количества отпущенного ЛП и даты его отпуска), заверяется подписью работника аптечной организации, отпустившего ЛП (с указанием ФИО), а также круглой печатью аптечной организации.
5. Указать на необходимость проверки высшей разовой и высшей суточной дозы. Указать, что в случае необходимости превышения высшей разовой дозы, врач должен указать дозу прописью и поставить восклицательный знак, если таких указаний нет, необходимо отпустить препарат в половине ВРД.
6. Проверить соответствие количества отпускаемого вещества установленным нормам отпуска (приложение № 1 к приказу МЗ РФ 4н). Если врач сознательно превышает норму отпуска в 2 раза, на рецептах производится надпись «По специальному назначению», отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации «Для рецептов».
7. Определить срок действия рецепта. Срок действия рецепта составляет 15 дней.
8. Определить срок хранения рецепта в аптеке. Рецепт хранится в аптеке 5 лет, ЛП подлежит предметно-количественному учету.
9. Указать, что рецепт, выписанный с нарушением установленных требований, считается недействительным. Неправильно выписанные рецепты погашаются штампом «Рецепт не действителен» и регистрируются в Журнале учета неправильно выписанных рецептов.
10. Указать особые условия отпуска.

Задачи

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №1

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск диазепама.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №2

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск таблеток солпадеин (50 капс)
Кодеин фосфата полугидрата 8 мг + Кофеин 30 мг+ Парацетамол 500 мг*
(Codeine + Caffeine + Paracetamol*)

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №3

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск бупренорфина онкологическому больному.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №4

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск лоразепама.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №5

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск тропикамида (глазные капли).

**Алгоритм выполнения практического навыка
«Фармацевтическое консультирование потребителей»**

1. Объяснить посетителю условия отпуска из аптеки.
2. Назвать фармакотерапевтическую группу, дать характеристику основного механизма действия.
3. Определить проблемы, с которыми обратился посетитель в аптеку.
4. Выяснить, для кого приобретается лекарственный препарат (взрослый/детский).
5. Указать, что большинство безрецептурных НПВП и ненаркотических анальгетиков не рекомендуется применять детям до 7-10 лет, (за исключением детских лекарственных форм). Данные препараты либо противопоказаны, либо применяются с осторожностью в период беременности и грудного вскармливания.
6. Предложить посетителю безрецептурные лекарственные препараты.
7. Выяснить наличие одновременного назначения других лекарственных препаратов и информировать о взаимодействии с ними приобретаемого лекарственного препарата.
8. Информировать о времени приема, длительности приема ЛП и комплаентности.
9. Информировать о взаимодействии ЛП с пищей.
10. Информировать об условиях хранения лекарственного препарата в домашних условиях.
11. Информировать о побочных реакциях ЛП и действиях потребителя в случае появления непредвиденных нежелательных реакций (не соответствующих информации о лекарственном препарате) в процессе приема лекарственного препарата.

Задачи

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №1

В аптеку обратился посетитель с жалобами на головную боль у ребенка и просьбой продать пенталгин плюс

1. Объясните покупателю порядок отпуска пенталгина.
2. Проведите фармацевтическое консультирование.
3. Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №2

В аптеку обратился посетитель с жалобами на боль в желудке и просьбой помочь ему

1. Проведите фармацевтическое консультирование.
2. Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №3

В аптеку обратился посетитель с жалобами на повышенное давление с просьбой помочь ему

1. Проведите фармацевтическое консультирование.
2. Предложите покупателю медицинские приборы для измерения давления.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №4

В аптеку обратился посетитель с жалобами на бессонницу с просьбой продать ему реланиум

1. Объясните покупателю порядок отпуска реланиума.
2. Проведите фармацевтическое консультирование.
3. Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №5

В аптеку обратился посетитель с жалобами на боль в горле и просьбой продать ему сумамед

1. Объясните покупателю порядок отпуска данного лекарственного препарата.
2. Проведите фармацевтическое консультирование.
3. Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.

Изготовление лекарственных препаратов и внутриаптечный контроль

Алгоритм выполнения практического навыка

«Изготовление лекарственных препаратов и внутриаптечный контроль»

1. Обеспечить соблюдение санитарного режима на рабочем месте: проверить отсутствие косметики и украшений, проверить состояние санитарной одежды (шапочку, халат, бахилы), вымыть руки перед изготовлением.
2. Провести экспертизу прописи. Установить, что данный состав прописи нестандартный (не официальный); ингредиенты совместимы. Провести подготовительные мероприятия: обеспечить рациональное использование площади рабочего места (расположить с левой стороны весы и разновесы, перед собой ступку № 4 и пестик, справа - письменные принадлежности).

3. Обосновать технологию приготовления в зависимости от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ (основ).

Салициловая кислота не растворима ни в воде, ни в основе, поэтому изготавливаемая мазь - суспензионная, концентрация сухого вещества 1% (менее 5%), поэтому для диспергирования используется жидкость, родственная основе (вазелиновое масло), которая берется в количестве 50% от веса салициловой кислоты (по правилу Дерягина)

Провести расчеты, связанные с изготовлением (оформить оборотную сторону ППК):

% сухих веществ – 1%

кислоты салициловой 0,1

масла вазелинового 0,05 (1-2 кап.)

1,0 – 24 кап. (этикетка калибровки нестандартного каплемера)

0,05 – 1-2 кап.

Вазелина 10,0 М мази = 10,1

4. Изготовление мази. Отвешивание салициловой кислоты.

Весы ВСМ-1 обработать спирто-эфирной смесью.

Взять весы определенным образом, убедиться, что они чистые, исправные и в состоянии равновесия.

На левую чашку весов пинцетом поместить разновес 0,1 (100мг), под правую чашку весов поместить чистую капсулу. Взвешиваемое вещество высыпать из штангласа правой рукой на правую чашку весов, слегка вращая штанглас таким образом, чтобы вещество насыпалось небольшими порциями.

Перед закрытием штангласа притертой пробкой протереть горлышко штангласа и пробку салфеткой из марли и поставить штанглас на вертушку.

5. Диспергирование салициловой кислоты.

Салициловую кислоту поместить в ступку не измельчая (при измельчении в сухом виде вызывает сильное раздражение слизистых оболочек). Добавить в ступку 0,05 (1-2 кап.) вазелинового масла и растереть до образования однородной пульпы.

6. Отвешивание вазелина.

На электронных весах тарируется пергаментная бумага, затем со столика с мазевыми основами взять банку с вазелином, поместить шпателем 10,0 вазелина на пергаментную бумагу. Вернуть банку с вазелином на место. Порциями поместить шпателем в ступку при перемешивании.

Смешать до однородности.

7. Упаковка, маркировка.

Указать, что с помощью целлулоидного скребка мазь перекалывается из ступки в банку с закручивающейся крышкой и оформляется основной этикеткой «Наружное», на которой указывается: Аптека №, номер рецепта (задачи), ФИО больного (условно), способ применения: наносить на кожу, дата изготовления, срок годности, цена (условно). Дополнительные этикетки: «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей».

8. Контроль качества. Оформить лицевую сторону ППК (заполняется по памяти, после изготовления), Написать дату, ППК к рецепту № (указать номер задачи), записать название, количество ингредиентов в порядке введения, общую массу Мобщ 10,1) Подписи: Изготовил...Проверил...

9. Контроль качества.

Определить целесообразные виды внутриаптечного контроля. Обязательные виды контроля: письменный (ППК) – проверить правильность оформления; органолептический: Масса светложелтого цвета со слабым специфическим запахом вазелина, однородна, без механических включений, расслаивания мази не наблюдается. Выборочно: физический контроль – проверка отклонения в массе укладываются в норму допустимых отклонений приказ №305 - $\pm 8,0\%$ (9,3; 10,9).

10. Контроль при отпуске. Указать, что необходимо проверить соответствие ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции, а также проверить наличие и оформление основной и дополнительных этикеток. Указать, что хранится при комнатной температуре на вертушке до 10 дней.

Задачи

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №1

Решить ситуационную задачу: Сделать необходимые расчеты, предложить оптимальный вариант технологии с теоретическим обоснованием стадий, указать параметры оценки качества данной лекарственной формы, написать ППК в соответствии с требованиями НД.

Recipe:Dimedroli 0,015

Coffeini 0,02

Sacchari albi 0,2

Misce fiat pulvis

Da tales doses N.30

Signa. По 1 пор. 3 раза в день

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №2

Решить ситуационную задачу: Сделать необходимые расчеты, предложить оптимальный вариант технологии с теоретическим обоснованием стадий, указать параметры оценки качества данной лекарственной формы, написать ППК в соответствии с требованиями НД.

Rp.: Coffeini-natrii benzoatis 0,1

Natrii tetraboratis 0,22

Calcii gluconatis 0,15

M.f.p. D.t.d. N 6

S.: По 1 порошку 3 раза в день

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №3

Решить ситуационную задачу: Сделать необходимые расчеты, предложить оптимальный вариант технологии с теоретическим обоснованием стадий, указать параметры оценки качества данной лекарственной формы, написать ППК в соответствии с требованиями НД.

Rp.: Resorcini 0,2
Sulfuris praecipitati 1,5
Vaselini 20,0
Misce fiat unguentum.
Signa. Смазывать ухо

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №4

Решить ситуационную задачу: Сделать необходимые расчеты, предложить оптимальный вариант технологии с теоретическим обоснованием стадий, указать параметры оценки качества данной лекарственной формы, написать ППК в соответствии с требованиями НД.

Rp.: Riboflavini 0,002
Acidi ascorbinici 0,03
Solutionis Acidi borici 2 % 10 ml
M.D.S. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №5

Решить ситуационную задачу: Сделать необходимые расчеты, предложить оптимальный вариант технологии с теоретическим обоснованием стадий, указать параметры оценки качества данной лекарственной формы, написать ППК в соответствии с требованиями НД.

Rp.: Infusi rhizomatae cum radicibus Valerianae ex 3,0 - 100 ml
Kalii bromidi 3,0
Coffeini-natrii benzoatis 0.4
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Зав. кафедрой управления и
экономики фармации, к.б.н.

Титов Д.С.