

**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР «КОМПАС»**

Отделение непрерывного медицинского образования



УТВЕРЖДАЮ

Директор

АНО ДПО «НОЦ «Компас»

М.С. Смирнова

2025 г.

Приказ № 10/11/25/01 от «10» ноября 2025 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Внедрение и обеспечение системы качества по лекарствам в
медицинских и аптечных организациях»**

по специальности

«Организация здравоохранения и общественное здоровье»

по дополнительной специальности:

Управление и экономика фармации
Управление сестринской деятельностью
Фармация

Количество часов – 36 зачётных единиц трудоёмкости

г. Саратов

Разработчики программы:

	ФИО	Ученая степень, звание	Квалификация	Занимаемая должность	Место работы
1	Колоколов Георгий Рюрикович	Кандидат медицинских наук, доцент	Сертифицированный судебно- медицинский эксперт	Доцент	ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского
2	Лелюхина Ирина Вячеславовна	Нет	Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья	Руководитель отделения НМО	АНО ДПО «НОЦ «Компас»
3	Лелюхин Сергей Викторович	Кандидат социологических наук, доцент	Химик. Преподаватель.	Заместитель директора по НМР	АНО ДПО «НОЦ «Компас»
4	Смирнова Марина Сергеевна	Нет	Управление персоналом	Директор	АНО ДПО «НОЦ «Компас»

Рецензенты:

	ФИО	Ученая степень, звание	Квалификация	Занимаемая должность	Место работы
1	Косова Наталия Ивановна	Нет	Специалист по организации сестринского дела	Главная медицинская сестра	ГБУЗ СК «Кисловодская городская больница»
2	Журавлева Анна Николаевна	Нет	Фармация	Заведующий аптечной организацией	ООО «Дельта», Ставрополь

Программа принята:

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» (количество часов – 36) Педагогического совета АНО ДПО «НОЦ «Компас» протокол № 55 от «07» ноября 2025 г.

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

С 1 сентября 2025 года вступил в силу (действует до 1 сентября 2031 г.) Приказ Минздрава РФ от 29.04.2025 г. № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения», который в значительной степени изменил соответствующие Правила хранения лекарственных средств.

Во вступительных положениях нового Приказа указано, что утвержденные им Правила распространяются на производителей лекарственных средств для медицинского применения, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность.

Новый приказ перенёс на медицинские организации и учет, контроль, и отчетность, и соблюдение международных и российских нормативных правовых актов, при этом оставив и расширив весь объём функций по хранению. Практически, требования к хранению революционно изменились, и появилось очень много новых моментов. Настоящая программа разработана с целью помощи ответственным сотрудникам медицинских и фармацевтических организаций оперативно актуализировать стандартные операционные процедуры и как изменить хранение лекарственных средств.

Цель: совершенствование знаний в сфере хранения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Категория обучаемых: главная врач медицинской организации, заместитель руководителя медицинской организации, директор аптечной организации, заместитель директора аптечной организации, заведующий структурным подразделением аптечной организации, провизор, провизор-технолог, главная медицинская сестра. Специальности: «Организация здравоохранения и общественное здоровье», «Управление и экономика фармации», «Управление сестринской деятельностью», «Фармация».

Срок обучения: 2 недели.

Трудоемкость программы - 36 зачётных единиц.

Форма обучения: заочная.

Режим занятий: 3 академических часа в день (1 академический час – 45 минут.)

При успешной аттестации обучающийся получает удостоверение о повышении квалификации (ФЗ № 273 от 29.12.12, установленный образец, третьего вида). Освоение

программы необходимо для формирования портфолио с целью дальнейшей аккредитации специалиста.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

2.1. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «Внедрение и обеспечение системы качества по лекарствам в медицинских и аптечных организациях».

Программа разработана на основании Приказ Минздрава РФ от 29.04.2025 г. № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения».

С целью обоснования целевой аудиторией программы, мы ссылаемся на требование Приказа, в соответствии с которым ответственным за внедрение и обеспечение системы качества по лекарствам в медицинских организациях и аптечных организациях является руководитель субъекта обращения лекарственных средств. Он может делегировать эти обязанности другим сотрудникам организации, но окончательная ответственность остается за ним. Сотрудники, которым могут быть делегированы обязанности, могут занимать должности: заместитель руководителя медицинской организации, заместитель директора аптечной организации, заведующий структурным подразделением аптечной организации, провизор, провизор-технолог, главная медицинская сестра. Специальности: «Организация здравоохранения и общественное здоровье», «Управление и экономика фармации», «Управление сестринской деятельностью», «Фармация».

2.2. Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа:

В результате освоения программы обучающийся должен:

Знать:

Порядок хранения лекарственных препаратов в медицинских и иных организациях, осуществляющих деятельность при обращении лекарственных средств, включая индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность.

Уметь:

Осуществлять хранение лекарственных препаратов

Контролировать сроки годности лекарственных средств

Иметь навыки:

Вносить изменения в приказы и стандартные операционные процедуры

Создания зон хранения лекарственных препаратов

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование раздела (модуля)	Всего, час.	В том числе		
			Лекции, час.	Самостоятельная работа, час.	Форма аттестации, (час)
1	Сравнительный анализ Приказа Минздрава РФ от 29.04.2025 г. № 260н и Приказа Минздрава РФ от 23.07. 2010г. № 706н	6	5	0	Промежуточная аттестация – тест (1)
1.1.	Хранение лекарственных средств в медицинских организациях	4	3	0	1
1.2.	Хранение лекарственных средств в аптечных организациях	1	1	0	0
1.3.	Хранение лекарственных средств в организациях оптовой торговли лекарственными средствами	1	1	0	0
2	Практические аспекты хранения лекарственных средств в медицинской и аптечной организации	27	9	9	Промежуточная аттестация – контрольная работа (9)
2.1.	Приказ о работе с лекарствами	3	1	1	1
2.2.	СОП по приёмке лекарственных препаратов	3	1	1	1
2.3.	СОП по хранению лекарственных препаратов	3	1	1	1
2.4.	СОП по контролю сроков годности лекарственных препаратов	3	1	1	1
2.5.	СОП по работе с фальсифицированными лекарственными препаратами	3	1	1	1
2.6.	Изменение зон хранения лекарственных препаратов	3	1	1	1
2.7.	Размещение гигрометров	3	1	1	1
2.8.	Контроль сроков годности с помощью журналов	3	1	1	1
2.9.	Ответственность работников за нарушение требований Правил и стандартных операционных процедур	3	1	1	1
	Итоговая аттестация	3	0	0	Тест (3)
	ИТОГО	36	14	9	13

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

№ п/п	Наименование раздела (модуля)	Всего, час./зет по учебному плану	1 неделя	2 неделя	Всего выполнено часов
1	Сравнительный анализ Приказа Минздрава РФ от 29.04.2025 г. № 260н и Приказа Минздрава РФ от 23.07. 2010г. № 706н	6	6	0	6
2	Практические аспекты хранения лекарственных средств в медицинской и аптечной организации	27	12	15	15
	Итоговая аттестация	3	0	3	3
	Итого	36	18	18	36

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

5.1. Рабочая программа раздела 1. Сравнительный анализ Приказа Минздрава РФ от 29.04.2025 г. № 260н и Приказа Минздрава РФ от 23.07. 2010г. № 706н.

Задача: Изучить правовые основы хранения лекарственных препаратов.

Планируемые результаты:

Знать:

Изменения, которые произошли в хранении лекарственных средств в медицинских организациях, в аптечных организациях, в организациях оптовой торговли лекарственными средствами.

Тематический план

Код	Наименование тем
1.	Сравнительный анализ Приказа Минздрава РФ от 29.04.2025 г. № 260н и Приказа Минздрава РФ от 23.07. 2010г. № 706н
1.1.	Хранение лекарственных средств в медицинских организациях
1.2.	Хранение лекарственных средств в аптечных организациях
1.3.	Хранение лекарственных средств в организациях оптовой торговли лекарственными средствами

Содержание раздела

- *Хранение лекарственных средств в медицинских организациях.* Зона ответственности руководителя субъекта обращения лекарственных средств. Назначение лица, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества хранения лекарственных средств. Создание семи зон для хранения лекарственных средств, используемых субъектами обращения лекарственных средств. Средства измерений для регистрации температуры и относительной влажности воздуха.
- *Хранение лекарственных средств в аптечных организациях.* Размещение лекарственных средств в соответствии с требованиями, указанными на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства, с учетом одного из следующих параметров: а) физико-химических свойств; б) фармакологических групп; в) способа введения лекарственных препаратов; г) агрегатного состояния фармацевтических субстанций. Использование компьютеризированных систем (в том числе по алфавитному принципу, по кодам). Хранение лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в соответствии с разделом I Перечня лекарственных средств для медицинского применения.
- *Хранение лекарственных средств в организациях оптовой торговли лекарственными средствами.* Хранение лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами в соответствии с подразделом 3 раздела III Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80. Хранение нерасфасованного лекарственного растительного сырья.

5.2. Рабочая программа раздела 2. Практические аспекты хранения лекарственных средств в медицинской и аптечной организации.

Задача: Актуализировать СОП и нормативно-правовые акты медицинской организации в соответствии с Приказом № 260н.

Планируемые результаты:

Уметь:

Осуществлять хранение лекарственных препаратов

Контролировать сроки годности лекарственных средств

Иметь навыки:

Вносить изменения в приказы и стандартные операционные процедуры

Создания зон хранения лекарственных препаратов

Тематический план

Код	Наименование тем
2.	Практические аспекты хранения лекарственных средств в медицинской организации
2.1.	Приказ о работе с лекарствами
2.2.	СОП по приёме лекарственных препаратов
2.3.	СОП по хранению лекарственных препаратов
2.4.	СОП по контролю сроков годности лекарственных препаратов
2.5.	СОП по работе с фальсифицированными лекарственными препаратами
2.6.	Изменение зон хранения лекарственных препаратов
2.7.	Размещение гигрометров
2.8.	Контроль сроков годности с помощью журналов
2.9.	Ответственность работников за нарушение требований Правил и стандартных операционных процедур

Содержание раздела

Методика актуализации имеющихся в медицинской организации СОП и/или их разработка.

Методика актуализации имеющихся в медицинской организации нормативно-правовых актов (приказы и пр.) в соответствии с требованиями Приказа № 260н.

Выполнение контрольных работ с целью разработки СОП и нормативно-правовых актов.

6. ЛИТЕРАТУРА

Основная литература

1. Правила хранения лекарственных средств для медицинского применения 2025 год. Последняя редакция. М. ЦЕНТРМАГ, 2025.
2. Приказ Минздрава РФ от 29.04.2025 № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения».
3. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
4. Хранение лекарственных средств. Нижний Новгород: Изд-во «ПИМУ», 2020.

Дополнительная литература

1. Исакова Ю.И., Пчельников М.В., Родина В.А. Медицинское право (правовое регулирование медицинской деятельности). Учебное пособие. Ростов-на-Дону: ДГТУ, 2018.

7. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Обучение по дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации осуществляется с применением ДОТ и ЭО. Для реализации этого Центр располагает платформой для корпоративного обучения размещённая на <https://learn.compassar.ru/>. Она соответствует всем критериям электронной информационно-образовательной среды, позволяя решить вопрос идентификации личности при подтверждении результатов обучения и осуществлять образовательный процесс. При этом используется следующий порядок идентификации слушателей. Системный администратор формирует личные кабинеты слушателей на основе приказа о зачислении. Каждый слушатель на адрес электронной почты, указанный при регистрации на Портале НМФО, получает логин и пароль, который необходимо изменить при первом посещении личного кабинета. После этого слушатель получает доступ к учебным материалам. Электронные учебные материалы включают в себя лекции, шаблоны стандартных операционных процедур. Такой подход обеспечивает индивидуальный темп обучения. Учебные материалы доступны слушателям в любое время, они сами могут выбрать время и объём изучаемых материалов.

Кадровые условия.

Образовательная программа обеспечена преподавательским составом:

1	Колоколов Георгий Рюрикович	Кандидат медицинских наук, доцент	Сертифицированный судебно- медицинский эксперт	Доцент
---	-----------------------------------	---	---	--------

8. ФОРМА АТЕСТАЦИИ

Промежуточная аттестация по Разделу 1 проходит в форме тестирования.

Промежуточная аттестация по Разделу 2 проходит в форме выполнения 9 контрольных работ.

Итоговая аттестация проходит в форме тестирования.

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают удостоверение о повышении квалификации (ФЗ № 273 от 29.12.12, установленный образец, третьего вида).

9. ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

10. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

10.1. Контрольно-измерительные материалы к промежуточному контролю.

Тесты к разделу 1. Сравнительный анализ Приказа Минздрава РФ от 29.04.2025 г. № 260н и Приказа Минздрава РФ от 23.07. 2010г. № 706н

1. Периодичность проверки температуры и влажности в помещениях хранения должна осуществляться не реже:
 1. Одного раза в три дня
 2. Одного раза в неделю
 3. Один раз в месяц
 4. Один раз в сутки
2. Должны ли быть идентифицированы стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных препаратов?
 1. Нет
 2. В отдельных случаях
 3. Да
 4. Не регламентировано
3. Какая из перечисленных зон хранения лекарственных средств отсутствует в приказе:
 1. Очистки тары
 2. Отбора проб (образцов) лекарственных средств
 3. Основного хранения лекарственных средств
 4. Экспедиции лекарственных средств (отгрузки)
4. Хранение медицинских иммунобиологических лекарственных препаратов осуществляется в холодильнике при температуре:
 1. От 0 до +1
 2. От +2 до + 8
 3. От +8 до +10
 4. От +15 до +18
5. Приборы для измерения температуры и влажности в помещениях хранения должны быть размещены:
 1. Желательно в центре
 2. На расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов.
 3. На расстоянии не менее 1 м от дверей, окон и отопительных приборов.
 4. Не регламентировано

Критерии выставления оценок за тест:

Оценка «5» - 5 правильных ответов

Оценка «4» - 4 правильных ответа

Оценка «3» - 3 правильных ответа

Оценка «2» - 2 и менее правильных ответов

Контрольные работы к разделу № 2.

Разделы СОП:

Область применения и цель создания.

1. Нормативные ссылки
2. Термины и определения

3. Персонал и ответственность
4. Описание процедуры
5. Контроль соблюдения правил
6. Корректирующие мероприятия

В соответствии с представленным образцом разработать представить одну стандартную операционную процедуру из списка:

1. СОП по приёме лекарственных препаратов
2. СОП по хранению лекарственных препаратов
3. СОП по контролю сроков годности лекарственных препаратов
4. СОП по работе с фальсифицированными лекарственными препаратами

Фонд оценочных средств:

Контрольная работа оценивается «зачтено» / «не зачтено».

Оценка «**Зачтено**» выставляется за контрольную работу, если в ней материал изложен грамотно и по существу, без существенных неточностей.

Оценку «**Не зачтено**» получает контрольная работа, в которой допущены существенные ошибки, к актуализации СОП слушатель подошёл формально, без учёта всех обязательных требований Приказа № 206н, особенностей медицинской организации.

10.2. Контрольно-измерительные материалы к итоговой аттестации.

1. Генеральная уборка холодильных камер (комнат) проводится не реже:

- 1.1. Три раза в месяц
- 1.2. Два раза в месяц
- 1.3. Четыре раза в месяц
- 1.4. Один раз в месяц.

2. Если специальные условия хранения не указаны в нормативной документации, относительная влажность воздуха в помещениях хранения поддерживается на уровне

- 2.1. 65%
- 2.2. 45%
- 2.3. 70%
- 2.4. 50%

3. К иммунобиологическим относят все лекарственные препараты, кроме

- 3.1. Анатоксинов
- 3.2. Сывороток
- 3.3. Бактериофагов
- 3.4. Вакцин

4. При хранении иммунобиологических лекарственных препаратов создание электронной копии и распечатку данных терморегистратора на бумажном носителе следует делать не реже

- 4.1. Два раза в день
- 4.2. Два раза в неделю
- 4.3. Три раза в день
- 4.4. Один раз в неделю.

5. Контроль показаний каждого термоиндикатора в оборудовании для хранения иммунобиологических лекарственных препаратов осуществляется

- 5.1. Два раза в день
- 5.2. Один раз в неделю
- 5.3. Два раза в неделю
- 5.4. Один раз в день

6. Электронная копия или распечатанные на бумажном носителе данные терморегистратора хранятся на каждом уровне «холодовой» цепи

- 6.1. Один год
- 6.2. Десять лет
- 6.3. Три года
- 6.4. Пять лет.

7. Лицо, отвечающее за назначение лекарственных средств в отделении в медицинской организации?

- 7.1. Заведующий отделением;
- 7.2. Лечащий врач;
- 7.3. Палатная медицинская сестра
- 7.4. Старшая медицинская сестра

8. Общие требования к хранению лекарственных препаратов утверждены

- 8.1. ОФС 1.1.0010.18
- 8.2. Приказом Минздрава РФ от 24.11.2022 № 1094н
- 8.3. Приказом Минздрава РФ от 26.11.2021 № 1103н
- 8.4. Приказом Минздрава РФ от 24.11.2022 № 1093н

9. Помещение, которое переназначено для хранения запасов ЛС:

- 9.1. Кабинет заведующего отделением
- 9.2. Кабинет старшей медсестры
- 9.3. Перевязочный кабинет
- 9.4. Процедурный кабинет

10. Растворы для инъекций готовые не должны храниться в шкафу

- 10.1. В заводской упаковке
- 10.2. В защищённом от света месте
- 10.3. Вместе с другими препаратами
- 10.4. В прохладном месте

Критерии выставления оценок за ответы на тест:

- Оценка «5» - 9-10 правильных ответов;
- Оценка «4» - 7-8 правильных ответов;
- Оценка «3» - 5-6 правильных ответов
- Оценка «2» - менее 5 правильных ответов

Разработчики

Г.Р. Колоколов _____

И.В. Лелюхина _____

С.В. Лелюхин _____

М.С. Смирнова _____