

**Автономная некоммерческая организация  
дополнительного профессионального образования  
«Дистанционная академия»**

Согласовано:  
Педагогическим Советом  
Протокол №1  
От 15 июля 2019 г.



Утверждаю  
«16» июля 2019 г.



Приказ №1

Ректор АНО ДПО  
«Дистанционная академия»  
А.В. Будкина

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
«Современные требования  
к упаковке и маркировке лекарственных средств»  
Специальность 33.02.01 «Фармация»  
Специальность 33.05.01 «Фармация»  
Специальность 33.08.02 «Управление и экономика фармации»  
Специальность 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»  
Специальность 33.08.01 «Фармацевтическая технология»**

г. Новосибирск, 2019



## РАЗДЕЛ 1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА.

Программа составлена в соответствии со следующими нормативными документами:

1. Государственной Фармакопеей XIV издания.
2. Федерального закона РФ от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. Приказа Минздрава РФ №647н от 31.08.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
4. Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Введение:** В связи с введением Министерством здравоохранения Российской Федерации нормативных актов о правилах надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных средств каждая аптечная организация должна разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать в рабочем режиме систему менеджмента качества и постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями действующих стандартов.

Одним из ключевых моментов внедрения данной системы является повышение уровня выявления фальсифицированных лекарственных средств. Решение данной проблемы может быть достигнуто путем внедрения единой системы учета маркировки и упаковки лекарственных средств.

**Цель:** приобретение и совершенствование профессиональных знаний фармацевтических работников в области надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения лекарственных средств, функционирования фармацевтической организации в системе менеджмента качества, порядка разработки, внедрения и использования СОП соответствующих бизнес-процессов организации.

### **Задачи обучения:**

1. Познакомиться с ключевыми понятиями и требованиями контролю качества лекарственных средств.
2. Изучить основные этапы разработки и внедрения СМК по контролю качества лекарственных средств.
3. Освоить методику идентификации лекарственных средств по показателям маркировка и упаковка.
4. Ознакомиться с методическими подходами к использованию информационной системы по упаковке и маркировке лекарственных средств.

**Категория обучаемых:** провизоры и фармацевты.

**Режим занятий:** 6 академических часов в день, 6 дней в неделю, 36 часов.

**Форма обучения:** заочная, с применением дистанционных образовательных технологий (без отрыва от работы).

## **РАЗДЕЛ 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ.**

### **Характеристика профессиональных компетенций провизора и фармацевта, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы**

У обучающегося совершенствуются следующие универсальные компетенции (далее – УК):

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК–1);

#### **Перечень знаний, умений и навыков провизора и фармацевта**

##### **По окончании обучения провизор и фармацевт должен знать:**

###### **I. Общие знания.**

1. Нормативные и законодательные акты по охране здоровья населения, регламентирующие фармацевтическую деятельность (**Зн. 1**).
2. Основные принципы здравоохранения и лекарственного обеспечения населения и ЛПУ Российской Федерации (**Зн. 2**).
3. Современные достижения фармацевтической науки и практики (**Зн. 3**).
4. Номенклатура товаров аптечного ассортимента и медицинской продукции, правила их хранения и отпуска (**Зн. 4**).

###### **II. Специальные знания.**

5. Требования к маркировке и упаковке лекарственных средств (**Зн. 5**).

##### **По окончании обучения провизор и фармацевт должен уметь:**

- Проводить приемочный контроль, операции по хранению и первичному учету лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента (**Ум. 1**);
- Проводить сортировку поступающих в организацию лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по классификационным группам (**Ум. 2**);
- Проводить оценку качества лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента о внешнему виду, упаковке, маркировке (**Ум. 3**);
- Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств (**Ум. 4**);
- Использовать современные информационные технологии для получения и проверки информации о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента (**Ум. 5**);

- Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента (Ум. 6).

**По окончании обучения провизор провизора и фармацевт  
должен владеть:**

- Информацией по удовлетворению требований по защите прав потребителей и продавцов для обеспечения фармацевтической деятельности (Вл. 1);
- Методикой организации лекарственной помощи льготным категориям граждан бесплатными лекарственными препаратами (Вл. 2);
- Техниками приемочного контроля и контроля при отпуске (Вл. 3);
- Техниками выявления фальсифицированных лекарственных средств по пунктам упаковка, маркировка (Вл. 4).

## РАЗДЕЛ 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН.

№ п/ п	Наименование дисциплины	Все -го часов	В том числе			
			Лек - ции	Практ . заня- тия	Се- ми- нары	Фор- мы конт- роля
1	2	3	4	5	6	7
1.	Нормативно-правовое регулирование розничной торговли лекарственными препаратами	2	2			
2.	Общие стратегические задачи управления фармацевтическими услугами	2	2			
3.	Элементы системы качества фармацевтической организации	2		2		
4.	Нормативная документация, регулирующая контроль качества лекарственных средств	4	2	2		
5.	Нормативная документация, регулирующая контроль качества лекарственных средств по показателям упаковка и маркировка	4	2	2		
6.	Роль современных информационных технологий в осуществлении фармацевтической деятельности	4	2	2		
7.	Информационные системы, базы данных и программное обеспечение по учету лекарственных средств в соответствии с их упаковкой и маркировкой	4	2	2		
8.	Способы выявления фальсифицированных лекарственных средств	6	2	4		
9.	Создание документации системы менеджмента качества по приемочному контролю и контролю при отпуске	2	2			
10.	Служба качества. Управление качеством фармацевтических услуг. Различия в функциональных целях отдела технического контроля (провизор-аналитик) и менеджмента качества (уполномоченный	2	2			

	по качеству). Анализ деятельности службы качества					
11.	Перспективы развития системы качества фармацевтических товаров и услуг	4	2			
12.	Промежуточная аттестация (тестирование)	1				
13.	Экзамен	1				
<b>ВСЕГО УЧЕБНЫХ ЧАСОВ</b>		<b>36</b>	<b>22</b>	<b>14</b>		

**РАЗДЕЛ 4. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ.****ТЕМЫ ЛЕКЦИЙ**

№ п/п	Знание №	Наименование темы	Часы
1.	1; 2; 3; 4; 5	Нормативно-правовое регулирование розничной торговли лекарственными препаратами	2
2.	1; 2; 3; 4; 5	Общие стратегические задачи управления фармацевтическими услугами	2
3.	1; 2; 3; 4; 5	Нормативная документация, регулирующая контроль качества лекарственных средств	2
4.	1; 2; 3; 4; 5	Нормативная документация, регулирующая контроль качества лекарственных средств по показателям упаковка и маркировка	2
5.	1; 2; 3; 4; 5	Роль современных информационных технологий в осуществлении фармацевтической деятельности	2
6.	1; 2; 3; 4; 5	Информационные системы, базы данных и программное обеспечение по учету лекарственных средств в соответствии с их упаковкой и маркировкой	2
7.	1; 2; 3; 4; 5	Способы выявления фальсифицированных лекарственных средств	2
8.	1; 2; 3; 4; 5	Создание документации системы менеджмента качества по приемочному контролю и контролю при отпуске	2
9.	1; 2; 3; 4; 5	Служба качества. Управление качеством фармацевтических услуг. Различия в функциональных целях отдела технического контроля (провизор-аналитик) и менеджмента качества (уполномоченный по качеству). Анализ деятельности службы качества	4
10.	1; 2; 3; 4; 5	Перспективы развития системы качества фармацевтических товаров и услуг	2
<b>ВСЕГО ЧАСОВ</b>			<b>22</b>



## ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

№ п/п	Умение №	Владение №	Наименование темы	Часы
1.	1; 2; 3; 4; 5; 6	1; 2; 3; 4	Элементы системы качества фармацевтической организации	2
2.	1; 2; 3; 4; 5; 6	1; 2; 3; 4	Нормативная документация, регулирующая контроль качества лекарственных средств	2
3.	1; 2; 3; 4; 5; 6	1; 2; 3; 4	Нормативная документация, регулирующая контроль качества лекарственных средств по показателям упаковка и маркировка	2
4.	1; 2; 3; 4; 5; 6	1; 2; 3; 4	Роль современных информационных технологий в осуществлении фармацевтической деятельности	2
5.	1; 2; 3; 4; 5; 6	1; 2; 3; 4	Информационные системы, базы данных и программное обеспечение по учету лекарственных средств в соответствии с их упаковкой и маркировкой	2
6.	1; 2; 3; 4; 5; 6	1; 2; 3; 4	Способы выявления фальсифицированных лекарственных средств	4
<b>ВСЕГО ЧАСОВ</b>				<b>14</b>

## **РАЗДЕЛ 5. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.**

Материально-техническая база АНО ДПО «Дистанционная академия» приведена в соответствие с задачами по обеспечению реализации программы повышения квалификации.

В АНО ДПО «Дистанционная академия» созданы и установлены: учебный кабинет с автоматизированными рабочими местами; помещения для питания обучающихся, а также для хранения и приготовления пищи, обеспечивающие возможность организации качественного горячего питания, в том числе горячих завтраков и обедов; административные и иные помещения, оснащенные необходимым оборудованием, гардероб, санузлы. Все помещения обеспечены комплектами оборудования для реализации предметных областей и внеурочной деятельности, включая расходные материалы и канцелярские принадлежности, а также мебелью, оснащением, презентационным оборудованием и необходимым инвентарем.

Кроме того, материально-техническая база обучения с использованием ДОТ (дистанционных образовательных технологий) включает следующие составляющие:

- Каналы связи,
- Компьютерное оборудование,
- Периферийное оборудование,
- Программное обеспечение.

К технологическим задачам относятся: содержательное наполнение программного продукта (оболочки) для проведения дистанционного обучения с использованием ДОТ.

Использование системы дистанционного обучения и ДОТ в обучении по дополнительным профессиональным программам не предъявляет высоких требований к компьютерному оборудованию. Могут использоваться практически любые современные компьютеры с установленной операционной системой. Необходимым минимальным условием является наличие Интернет-браузера и подключения к Интернету. На компьютере должен быть установлен минимальный набор программного обеспечения. Указанным требованиям соответствуют практически все современные компьютеры.

При отсутствии у обучающихся компьютерного оборудования, программного обеспечения образовательная организация может обеспечить необходимую техническую поддержку для выполнения дистанционных заданий в установленные сроки. В остальных случаях необходимо ориентироваться на использование компьютеров образовательных организаций. В этом случае при проведении дистанционного обучения организация может предоставить расписание занятости компьютерных классов, библиотечно-ресурсных центров для обучающихся, у которых отсутствуют соответствующие условия дома.

## Оценка материально-технических условий реализации дополнительных профессиональных программ посредством ДОТ

№ п/п		Кол-во
1.	Учебные кабинеты с автоматизированными рабочими местами обучающихся (слушателей) и педагогических работников	1 / 1
	<b>ЦИФРОВЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ОБУЧЕНИЯ</b>	
2.	Сервер	1/1
3.	Ноутбук	1/1
4.	Компьютер	2/2
5.	Телевизор	1/1
6.	Дистанционная платформа	1/1
7.	Сайт	1/1
8.	Электронная библиотека	1/1

Материально-технические условия обеспечивают:

1. Возможность достижения обучающимися посредством дистанционных технологий освоения дополнительных профессиональных программ.
2. Соблюдение санитарно-гигиенических норм учебного процесса (требования к водоснабжению, канализации, освещению, воздушно-тепловому режиму и т. д.), санитарно-бытовых условий (наличие оборудованных гардероба, санузлов, мест личной гигиены и т. д.), социально-бытовых условий (наличие оборудованного рабочего места, учительской и т.д.), пожарной и электробезопасности, требований охраны труда, своевременных сроков и необходимых объемов текущего и капитального ремонта.
3. Материально-техническая база реализации дополнительной образовательной программы, в целом, соответствует действующим санитарным и противопожарным нормам, нормам охраны труда работников образовательных организаций, предъявляемым к: территории; зданию; помещениям для питания обучающихся, а также для хранения и приготовления пищи, обеспечивающим возможность организации качественного горячего питания, в том числе горячих завтраков; мебели, офисному оснащению и хозяйственному инвентарю; расходным материалам и канцелярским принадлежностям.

АНО ДПО «Дистанционная академия» располагает:

- современным оборудованием, необходимым для реализации образовательных программ посредством ДОТ;
- квалифицированными специалистами и преподавателями, необходимыми для реализации образовательных программ посредством ДОТ;

– квалифицированным техническим персоналом, обеспечивающим бесперебойное функционирование оборудования, необходимого для реализации образовательных программ посредством ДОТ.

Для проведения занятий с использованием ДОТ, организации телеконференций, видеоконференций, скайп-интервью используется высокоскоростной Интернет.

Показателями уровня развития технологического обеспечения деятельности АНО ДПО «Дистанционная академия» являются: on-line технологии, используемые в учебном процессе, информационные системы для сопровождения и управления учебным процессом, наличие специализированной дистанционной платформы. В зависимости от условий сетевого обучения (технического оснащения, форм обучения, пропускной способности каналов) могут применяться различные виды информационно-телекоммуникационных технологий. При этом информационные образовательные технологии адаптированы к современным условиям, технические и технологические требования взаимно дополняют друг друга и позволяют создать распределенную образовательную среду, в рамках которой возможно осуществление дистанционных образовательных программ для обучения специалистов по дополнительным профессиональным программам посредством ДОТ. Выбор технологических решений и требования к конфигурации технических устройств зависят от педагогических принципов организации дистанционных образовательных программ.

Реализация программы обеспечивается педагогическими кадрами в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 761н (ред. от 31.05.2011) "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников образования" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 06.10.2010 N 18638).

## РАЗДЕЛ 6. МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ.

### ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ МЗ РФ от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в условиях аптечных организаций (аптек)» - М., 1997. - [Электронный ресурс]: - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.
2. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения». - [Электронный ресурс]: - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.
3. Приказ Минздрава России от 31.08.2016г. №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». - [Электронный ресурс]: - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.
4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) «Об обращении лекарственных средств». - [Электронный ресурс]: - Режим доступа: <http://pravo-med.ru/legislation/fz/2439/>.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Гончарова, А. Хранение лекарственных препаратов в аптеке / А. Гончарова // Фармацевтическая газета «Московские аптеки». - [Электронный ресурс] - Режим доступа: <http://mosapteki.ru/material/xranenie-lekarstvennyx-preparatov-v-apteke-8667>
2. Ежова, Т.В. Теоретические и методические основы управления информационной средой аптечной организации: Автореф. дис. д-ра фарм. наук. - М., 2012. – 47 с.
3. Мастер–класс для первостольника. Практические рекомендации по работе с посетителями аптек. Изд. 3-е дополненное и переработанное / Под ред. проф. Е.А. Тельновой. Изд. ООО «Фарм Медиа» ООО «Рекламное агентство «Ре Медиа». – М., 2012. – 353 с.
4. Мурашко, М.А. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в вопросах и ответах. Брошюра для специалистов здравоохранения / М.А. Мурашко, В.В. Косенко, С.В. Глаголев, В.Г. Шипков. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, - М., 2014. – 24 с.
5. Чукреева, Н.В. Модель внутрикорпоративного регулирования послепродажных взаимоотношений сети фармацевтического товародвижения со специалистами здравоохранения и пациентами // Вестник Росздравнадзора. – 2017. - № 2. – С. 49-55.
6. Ячникова, М.А. Методические рекомендации по организации фармацевтического консультирования клиентов аптеки по особенностям использования деконгестивов для терапии острого ринита / М.А. Ячникова, Л.В. Шукиль // Методические рекомендации. Омск, 2012. – 29 с.

**НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Часть 1. ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств». - М., 2018. - Т. 1. – С. 261-271.
2. Государственная Фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Часть 1. ОФС.1.1.0011.15 «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов». - М., 2018. - Т. 1. – С. 272-275.
3. Государственная Фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Часть 1. ОФС.1.1.0025.18 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». - М., 2018. - Т. 1. – С. 483-526.
4. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 17.04.2003г. № 50. «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1290-03» (вместе с «Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД). СанПиН 2.3.2.1290-03», утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 17.04.2003). - Электрон. дан. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.
5. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» - М., 1998. - Электрон. дан. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.
6. Постановление правительства РФ от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» - М., 2011. - Электрон. дан. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.
7. Приказ МЗ РФ от 21.10.1997 г. № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».- Электрон. дан. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.
8. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996г. № 377 «Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».- Электрон. дан. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.
9. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 № 751 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» - М., 2015. - Электрон. дан. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.

10. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» - М., 2010. - Электрон. дан. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.

## РАЗДЕЛ 7. УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.

№ п/п	Наименование дисциплины	1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день	Всего
1.	Нормативно-правовое регулирование розничной торговли лекарственными препаратами	2						2
2.	Общие стратегические задачи управления фармацевтическими услугами	2						2
3.	Элементы системы качества фармацевтической организации	2						2
4.	Нормативная документация, регулирующая контроль качества лекарственных средств		4					4
5.	Нормативная документация, регулирующая контроль качества лекарственных средств по показателям упаковка и маркировка		4					4
6.	Роль современных информационных технологий в осуществлении фармацевтической деятельности		4					4
7.	Информационные системы, базы данных и программное обеспечение по учету лекарственных средств в соответствии с их упаковкой и маркировкой			4				6
8.	Способы выявления фальсифицированных лекарственных средств			6				2
9.	Создание документации системы менеджмента качества по приемочному контролю и контролю при отпуске				2			2
10.	Служба качества. Управление качеством фармацевтических услуг. Различия в функциональных целях отдела технического контроля (провизор-аналитик) и менеджмента качества (уполномоченный по качеству). Анализ деятельности службы качества				2			2
11.	Перспективы развития системы качества фармацевтических товаров и услуг				4			4
12.	Промежуточная аттестация (тестирование)						1	1
13.	Экзамен							1
<b>ВСЕГО УЧЕБНЫХ ЧАСОВ</b>								<b>36</b>



## РАЗДЕЛ 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.

Оценка качества освоения программы осуществляется аттестационной комиссией в виде экзамена, который состоит из следующих этапов:

- промежуточной аттестации - тестирование;
- итогового тестирования из 100 вопросов;
- посещаемости слушателя;
- оценки практических навыков;
- собеседования;
- решения кейсов.

### Критерии оценки промежуточной аттестации (тестирования)

Оценка в баллах	% выполнения	Оценка по традиционной системе
91-100	91-100	Отлично
81-90	81-90	Хорошо
71-80	71-80	Удовлетворительно
70 и менее	70 и менее	Неудовлетворительно

Оценка «зачёт» выставляется при более 70% выполнения правильных ответов.

### Критерии оценки итогового тестирования

Оценка в баллах	% выполнения	Оценка по традиционной системе
91-100	91-100	Отлично
81-90	81-90	Хорошо
71-80	71-80	Удовлетворительно
70 и менее	70 и менее	Неудовлетворительно

Оценка «зачёт» выставляется при более 70% выполнения правильных ответов.

### Критерии посещаемости слушателя

Лекция:

- за работу и присутствие на лекционном занятии – 100% (доля оценки за посещение лекции при подсчете суммарной составит 20% ( $100\% \times 0,7$ ));

- неявка на лекционное занятие – 0%.

Оценка «зачёт» выставляется при посещении более 70% лекций.

### Критерии оценки практических навыков

Критерий	Балл	Оценка по буквенной системе	Оценка по традиционной системе
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах во внеучебное время. При демонстрации практических навыков точно соблюдал алгоритм выполнения.	95-100	A	Отлично
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах во внеучебное время. При демонстрации практических навыков допустил незначительные технические погрешности, но соблюдал алгоритм выполнения.	90-94	A-	Отлично
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах во внеучебное время. При демонстрации практических навыков допустил незначительные погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные самостоятельно.	85-89	B+	Хорошо
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные програм-	80-84	B	Хорошо

Критерий	Балл	Оценка по буквенной системе	Оценка по традиционной системе
мой. Отрабатывал практические навыки на муляжах во внеучебное время. При демонстрации практических навыков допустил незначительные погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные по указанию преподавателя.			
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах в учебное время. При демонстрации практических навыков допустил незначительные погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные по указанию преподавателя.	75-79	В-	Хорошо
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах в учебное время по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил незначительные погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные преподавателем.	70-74	С+	Удовлетворительно
Освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах в учебное время по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные преподавателем.	65-69	С	Удовлетворительно
Освоил практические навыки предусмотренные программой с помощью преподавателя. Отрабатывал практи-	60-64	С-	Удовлетворительно

Критерий	Балл	Оценка по буквенной системе	Оценка по традиционной системе
ческие навыки на муляжах в учебное время по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные преподавателем.			
Освоил не все практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах в учебное время только по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил значительные погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка.	55-59	D+	Удовлетворительно
Освоил не все практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах в учебное время и только по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил грубые ошибки и погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка.	50-54	D	Удовлетворительно
Не смог продемонстрировать выполнение практических навыков.	0-49	F	Неудовлетворительно

Оценка «зачёт» выставляется при наборе более 50 баллов.

### Критерии оценки собеседования

**«5» (отлично)** – обучающийся (слушатель) демонстрирует системные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью и способность быстро реагировать на уточняющие вопросы.

**«4» (хорошо)** – обучающийся (слушатель) демонстрирует прочные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью, но при этом делает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем.

**«3» (удовлетворительно)** – обучающийся (слушатель) демонстрирует неглубокие теоретические знания, проявляет слабо сформированные навыки анализа явлений и процессов, недостаточное умение делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает не достаточно свободное владение монологической речью, терминологией, логичностью и последовательностью изложения, делает ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем.

**«2» (неудовлетворительно)** – обучающийся (слушатель) демонстрирует незнание теоретических основ предмета, несформированные навыки анализа явлений и процессов, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает слабое владение монологической речью, не владеет терминологией, проявляет отсутствие логичности и последовательностью изложения, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем, отказывается отвечать на занятии.

Оценка «зачёт» выставляется при оценке «3» (удовлетворительно), «4» (хорошо), «5» (отлично).

### **ВЕДОМОСТЬ** **Оценка знаний обучающегося (слушателя)**

<b>ФИО</b>	<b>Программа повышения квалификации (36 часов)</b>	<b>Отметка о сдаче</b>	<b>Подпись преподавателя</b>
	<b>«Современные требования к упаковке и маркировке лекарственных средств»</b>		
<b>Лекция №1</b>	Нормативно-правовое регулирование розничной торговли лекарственными препаратами	зачёт	
<b>Лекция №2</b>	Общие стратегические задачи управления фармацевтическими услугами	зачёт	

<b>Лекция №3</b>	Элементы системы качества фармацевтической организации	зачёт	
<b>Лекция №4</b>	Нормативная документация, регулирующая контроль качества лекарственных средств	зачёт	
<b>Лекция №5</b>	Нормативная документация, регулирующая контроль качества лекарственных средств по показателям упаковка и маркировка	зачёт	
<b>Лекция №6</b>	Роль современных информационных технологий в осуществлении фармацевтической деятельности	зачёт	
<b>Лекция №7</b>	Информационные системы, базы данных и программное обеспечение по учету лекарственных средств в соответствии с их упаковкой и маркировкой	зачёт	
<b>Лекция №8</b>	Способы выявления фальсифицированных лекарственных средств	зачёт	
<b>Лекция №9</b>	Создание документации системы менеджмента качества по приемочному контролю и контролю при отпуске	зачёт	
<b>Лекция №10</b>	Служба качества. Управление качеством фармацевтических услуг. Различия в функциональных целях отдела технического контроля (провизор-аналитик) и менеджмента качества (уполномоченный по качеству). Анализ деятельности службы качества		

<b>Лекция №11</b>	Перспективы развития системы качества фармацевтических товаров и услуг		
	Промежуточная аттестация (тестирование)	зачёт	
	Итоговое тестирование	зачёт	
	Посещаемость	зачёт	
	Оценка практических навыков	зачёт	
	Собеседование	зачёт	
	Решение кейсов	зачёт	

Преподаватель \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

Дата \_\_\_\_\_ г.

Перечень вопросов промежуточной аттестации, итогового тестирования (итоговой аттестации) - приведен в Приложении 1.

### **ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Лица, освоившие программу повышения квалификации и успешно прошедшие итоговое тестирование получают документ о повышении квалификации (удостоверение о повышении квалификации установленного образца).

Перечень вопросов для промежуточной аттестации (тестирование)

**Вопрос 1. Сотрудник, который организует, контролирует и отвечает за проведение всего комплекса мероприятий, связанных с обеспечением качества работы организации – это...**

1. Уполномоченный по качеству.
2. Руководитель предприятия.
3. Заведующий аптекой.

Верный ответ: 1

**Вопрос 2. Перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, утверждается**

1. Министерством здравоохранения Российской Федерации.
2. Министерством здравоохранения субъектов Российской Федерации.
3. Министерством здравоохранения РФ совместно с Росздравнадзором.

Верный ответ:

**Вопрос 3. Согласно какому Закону розничная торговля лекарственными препаратами осуществляется по правилам надлежащей аптечной практики (далее - НАП), утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти?**

1. Федеральный Закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Федеральный Закон №273-ФЗ «Об образовании».
3. Федеральный закон №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Верный ответ: 1



Перечень вопросов для итоговой аттестации (тестирование)

**Вопрос 1. Спрос в маркетинге характеризуется как**

1. Потребность, обеспеченная покупательной способностью.
2. Особая форма товарно-денежных отношений.
3. Заинтересованность покупателя в приобретении товаров.

Верный ответ: 1

**Вопрос 2. При размещении ЛС в помещениях хранения не учитывается**

1. Поставщик ЛС.
2. Фармакологическая группа.
3. Способ применения

Верный ответ: 1

**Вопрос 3. Фармацевтическая помощь включает в себя (выберите несколько вариантов ответов):**

1. Обеспечение населения консультированием каждого человека в аптеками аптечного ассортимента.
2. Оказание научно-консультативных услуг медицинскому персоналу и отдельным гражданам по выбору наиболее эффективных и безопасных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, способов хранения, использования, порядка приобретения.
3. Удовлетворение пациента квалифицированной помощью в сфере здравоохранения (ВОЗ).
4. Установление минимального порога цен для удобства граждан.

Верный ответ: 1,2,3

**Вопрос 4. Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат:**

1. Изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации.
2. Заявлению в соответствующие органы.
3. Дальнейшей реализации.

Верный ответ: 1