

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

Согласовано:  
Педагогическим Советом  
Протокол №37  
От 21 декабря 2020 г.



Утверждаю  
«22» декабря 2020 г.



**Приказ №41**  
Ректор АНО ДПО  
«Дистанционная академия»  
А.В. Булкин

**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, 2020**



## 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.

| №<br>п/<br>п | Наименование дисциплины   | Все<br>-го<br>часов | В том числе     |                         |                    |                             |
|--------------|---|---------------------|-----------------|-------------------------|--------------------|-----------------------------|
|              |   |                     | Лек<br>-<br>ции | Практ<br>. заня-<br>тия | Се-<br>ми-<br>нары | Фор-<br>мы<br>конт-<br>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;<br>4; 5 | Нормативно-правовое регулирование розничной торговли лекарственными препаратами   | 2         |
| 2.                 | 1; 2; 3;<br>4; 5 | Общие стратегические задачи управления фармацевтическими услугами   | 2         |
| 3.                 | 1; 2; 3;<br>4; 5 | Нормативная документация, регулирующая контроль качества лекарственных средств  | 2         |
| 4.                 | 1; 2; 3;<br>4; 5 | Нормативная документация, регулирующая контроль качества лекарственных средств по показателям упаковка и маркировка   | 2         |
| 5.                 | 1; 2; 3;<br>4; 5 | Роль современных информационных технологий в осуществлении фармацевтической деятельности  | 2         |
| 6.                 | 1; 2; 3;<br>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;<br>4; 5 | Способы выявления фальсифицированных лекарственных средств  | 2         |
| 8.                 | 1; 2; 3;<br>4; 5 | Создание документации системы менеджмента качества по приемочному контролю и контролю при отпуске   | 2         |
| 9.                 | 1; 2; 3;<br>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;<br>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;<br>5; 6 | 1; 2; 3; 4 | Элементы системы качества фармацевтической организации   | 2         |
| 2.                 | 1; 2; 3; 4;<br>5; 6 | 1; 2; 3; 4 | Нормативная документация, регулирующая контроль качества лекарственных средств   | 2         |
| 3.                 | 1; 2; 3; 4;<br>5; 6 | 1; 2; 3; 4 | Нормативная документация, регулирующая контроль качества лекарственных средств по показателям упаковка и маркировка                      | 2         |
| 4.                 | 1; 2; 3; 4;<br>5; 6 | 1; 2; 3; 4 | Роль современных информационных технологий в осуществлении фармацевтической деятельности   | 2         |
| 5.                 | 1; 2; 3; 4;<br>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;<br>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 программой.  | 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<br/>(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 субъекта в I кв. в I кв.
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 выработку (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