



**Министерство образования Ставропольского края
Автономная некоммерческая организация дополнительного
профессионального образования
«Международный институт современного образования»
(АНО ДПО «МИСО»)**

УТВЕРЖДАЮ

Директор АНО ДПО «МИСО»

Е.В. Шелыгина

(подпись)

"01" марта 2022г

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«МОНИТОРИНГ ДВИЖЕНИЯ И МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И МЕДИЦИНСКИХ
ОРГАНИЗАЦИЯХ»**

36 ак.ч.

Специальность: Управление и экономика фармации

Ессентуки-2022

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Название: «Мониторинг движения и маркировка лекарственных препаратов в фармацевтических и медицинских организациях»

2. Трудоемкость: 36 ак.ч.

3. Специальность: Управление и экономика фармации

4. Дополнительные специальности: Организация здравоохранения и общественное здоровье, Управление сестринской деятельностью, Фармацевтическая технология, Фармацевтическая химия и фармакогнозия

5. Форма обучения: заочная

6. Пояснительная записка:

Настоящая дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Мониторинг движения и маркировка лекарственных препаратов в фармацевтических и медицинских организациях», специальность «Управление и экономика фармации» разработана на основании следующих нормативно-правовых актов:

1. Конституция РФ, ст. 54 принятых "Основ законодательства РФ" Об охране здоровья граждан;

2. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

4. Приказ Министерства труда и социальной защиты от 22 мая 2017 года N428н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью" (зарегистрирован в Минюсте России 6 июня 2017 года, N46967);

5. Приказ Министерства труда и социальной защиты от 9 марта 2016 года N91н «Об утверждении профессионального стандарта "Провизор" (зарегистрирован в Минюсте России 7 апреля 2016 года, N41709);

6. Приказ Министерства труда и социальной защиты от 22 мая 2017 года N427н «Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик" (зарегистрирован в Минюсте России 5 июня 2017 года, N46958);

7. Приказ Министерства труда и социальной защиты от 7 ноября 2017 г. N 768н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья" (зарегистрирован в Минюсте России 29 ноября 2017 года, N49047);

8. Приказ Министерства труда и социальной защиты от 31 июля 2020 года N479н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по организации сестринского дела" (зарегистрирован в Минюсте России 18 августа 2020 года, N59314);

9. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 №541н «Об утверждении

Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

10. Приказ Министерства здравоохранения РФ №1183н от 20.12.2012 г. «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;

11. Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;

12. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 03.08.2012 г. №66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;

13. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15.03.2021 № 205н «Об утверждении Порядка выбора медицинским работником программы повышения квалификации в организации, осуществляющей образовательную деятельность, для направления на дополнительное профессиональное образование за счет средств нормированного страхового запаса Федерального фонда обязательного медицинского страхования, нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования»;

14. Приказ Минтруда России от 12.04.2013 №148н «Об утверждении уровней квалификации в целях разработки проектов профессиональных стандартов»;

15. Письмо Минобрнауки России от 22.04.2015 № ВК-1032/06 "О направлении методических рекомендаций" (вместе с "Методическими рекомендациями-разъяснениями по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов").

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации (далее – ДПП ПК) «Мониторинг движения и маркировка лекарственных препаратов в фармацевтических и медицинских организациях» является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по основной специальности «Управление и экономика фармации».

ДПП ПК «Мониторинг движения и маркировка лекарственных препаратов в фармацевтических и медицинских организациях» разработана Автономной некоммерческой организацией дополнительного профессионального образования «Международный институт современного образования» (далее - АНО ДПО «МИСО»).

Актуальность ДПП ПК «Мониторинг движения и маркировка лекарственных препаратов в фармацевтических и медицинских организациях» обусловлена тем, что одной из основных задач в области здравоохранения, определенной Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года, является обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами. Поступление в обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов несет непосредственную угрозу здоровью и жизни потребителей, разрушает репутацию системы здравоохранения,

оказывая тем самым негативное влияние на безопасность, сплоченность и процветание общества, наносит значительный социально-экономический ущерб.

За последние годы проблема контрафакта лекарственных препаратов в России достигла такого уровня, что вынудила правительство к принятию кардинальных мер. С 1-го января 2020 года все организации, имеющие лицензии на фармацевтическую и медицинскую деятельность, обязаны передавать данные в Федеральную государственную информационную систему «Мониторинг движения лекарственных препаратов» (ФГИС МДЛП или ИС «Честный знак»).

Целевая аудитория программы: директор (заведующий, начальник) аптечной организации; заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации, провизор-технолог, провизор-аналитик, специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья, главная медицинская сестра, врач-методист, врач-статистик.

Цель ДПП ПК: совершенствование компетенций слушателей, необходимых для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации по актуальным вопросам мониторинга движения и маркировки лекарственных препаратов в медицинских и фармацевтических организациях

Задачи при обучении на ДПП ПК:

– изучить правовые и методологические основы системы маркировки лекарственных препаратов (цели и задачи внедрения маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов в РФ, термины и понятия; ключевые элементы и бизнес-процессы Системы маркировки, способы и методы цифровой маркировки лекарственных препаратов; нормативно-правовая база внедрения процесса цифровой маркировки и мониторинга движения ЛП, предпосылки создания в РФ системы МДЛП; международный опыт внедрения маркировки и движения ЛП; главный инфраструктурный компонент МДЛП – Личный кабинет пользователя на сайте Честныйзнак.РФ);

– изучить модель взаимодействия фармацевтической и медицинской организации с ФГИС МДЛП (подготовка фармацевтической и медицинской организации к вступлению в систему маркировки ЛП; оснащение фармацевтической и медицинской организации для оборота маркированных ЛП, ресурсное, облачное и терминальное программное обеспечение, оборудование, регистратор выбытия, сканер для маркировки лекарств; взаимодействие с ФГИС МДЛП, электронное взаимодействие с внешними системами, взаимодействие со смежными системами фармацевтической и медицинской организации, варианты построения системы; основные операции оборота маркированных лекарственных средств в фармацевтической и медицинской организации)

Обучение проводится в заочной форме.

Образовательная деятельность по реализации ДПП ПК «Мониторинг движения и маркировка лекарственных препаратов в фармацевтических и медицинских организациях» предусматривает следующие виды учебных занятий и учебных работ:

- лекции (изучение текстовых и презентационных материалов);
- самостоятельная работа (изучение материалов дополнительной литературы, размещенной в СДО, индивидуальные консультации с применением электронных средств);

– итоговая аттестация (проводится в форме электронного тестирования, состоящего из 15 вопросов по всем темам курса; тестирование считается пройденным успешно, если даны верные ответы на более чем 70% вопросов)

7. Кадровое обеспечение

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Мониторинг движения и маркировка лекарственных препаратов в фармацевтических и медицинских организациях» осуществляется с привлечением высококвалифицированных специалистов из ВУЗов и НИИ, а также организаций, с которыми заключен договор о сетевом взаимодействии, имеющих высшее профессиональное образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины (модуля). Опыт деятельности в организациях соответствующей профессиональной сферы является обязательным.

Для методического руководства ДПП ПК Приказом директора АНО ДПО «МИСО» назначается руководитель ДПП ПК, который несет персональную ответственность за организацию и осуществление образовательной деятельности.

8. Новые компетенции: нет

9. Стажировка: нет

10. Симуляционное обучение: нет

11. Дистанционные образовательные технологии и электронное обучение

Использование: да

Каждый слушатель в течение всего периода обучения обеспечивается индивидуальным и неограниченным доступом в системе дистанционного обучения «СДО АНО ДПО «МИСО» на платформе Indigo (режим доступа: <http://91.143.17.4:85>) (далее – СДО). СДО обеспечивает возможность доступа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), как на территории организации, так и вне ее. В СДО обеспечивается:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплин и электронным образовательным ресурсам по дисциплинам;
- фиксация хода образовательного процесса, результатов итоговой аттестации;
- проведение всех видов занятий, процедур независимой оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий;
- формирование электронного портфолио слушателя, в том числе сохранение результатов изучения учебно-методических материалов и прохождения установленных элементов итоговой аттестации;
- взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействие посредством сети «Интернет».

Функционирование СДО обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий и квалификацией работников, ее использующих и поддерживающих.

Функционирование СДО соответствует законодательству Российской Федерации. Доступ слушателей к электронной информационно-образовательной среде осуществляется с помощью присваиваемых и выдаваемых им логинов и паролей.

Логин и пароль состоит из буквенных и цифровых символов, генерируемых случайным образом датчиком случайных чисел. Слушателю одновременно с направлением логина и пароля также направляется инструкция пользователя по работе в СДО. Введя логин и пароль, слушатель получает доступ к электронным информационным ресурсам и электронным образовательным ресурсам.

Электронные информационные ресурсы представляют собой базу законодательных, нормативных правовых актов, нормативно-технических документов, национальных стандартов по дополнительной профессиональной программе.

Электронные образовательные ресурсы представляют собой учебные материалы, разработанные на основе законодательных, нормативно-правовых актов, нормативно-технических документов, национальных образовательных стандартов. Учебный материал собран таким образом, чтобы достичь планируемых результатов обучения согласно учебному плану, представлен в лекционном и презентационном формате, а также содержит дополнительный материал.

Итоговая аттестация проводится в электронной информационно-образовательной среде с рабочего места слушателя с использованием программного обеспечения электронной информационно-образовательной среды в форме тестирования.

12. Сетевая форма реализации: нет

13. Основа обучения:

Бюджетные ассигнования	Внебюджетные средства	Средства ТФОМС
нет	да	да

14. Стоимость обучения:

Стоимость обучения одного слушателя за счет внебюджетных средств, руб.	Стоимость обучения одного слушателя за счет средств ТФОМС
5 000 руб.	5 000 руб.

Основание: Приказ директора АНО ДПО «МИСО» «Об установлении стоимости оказания платных образовательных услуг по программам повышения квалификации, размещенных на портале НМФО на 2022 год» от 10.01.2022г № 21011001.

15. Рекомендация к реализации

в рамках «аккредитационного» пятилетнего цикла	за счет средств ТФОМС
Да	Да

16. Год утверждения программы: 2022

17. Адрес размещения программы в сети «Интернет»:
<http://misokmv.ru/org-info/education-program?id=141>

II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Основная специальность: Управление и экономика фармации

Дополнительные специальности: Организация здравоохранения и общественное здоровье, Управление сестринской деятельностью, Фармацевтическая технология, Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Целевая аудитория программы: директор (заведующий, начальник) аптечной организации; заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации, провизор-технолог, провизор-аналитик, специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья, главная медицинская сестра, врач-методист, врач-статистик.

Обоснование целевой аудитории в соответствии с категорией ДПП ПК

В рамках основной специальности **Управление и экономика фармации** программа направлена на освоение (совершенствование) следующих профессиональных компетенций (на основе профстандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты от 22 мая 2017 года N428н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью"»), которые соответствуют трудовым функциям:

– «А/02.7. Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации»

Вид деятельности	Профессиональные компетенции (имеющиеся)	Должен уметь	Должен знать
1	2	3	4
ВД 1: Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации (ПК-1)	<ul style="list-style-type: none"> - Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг - Организовывать инвентаризацию товарно-материальных ценностей, оперативно-технический учет и предметно-количественный учет в соответствии с установленными требованиями - Организовывать и обеспечивать документооборот 	<ul style="list-style-type: none"> - Порядок приема товаров от поставщиков, их учета и инвентаризации, установленный в организации, включая оформление отчетной документации - Порядок закупки, хранения, перемещения лекарственных средств - Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации - Методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о забракованных

		фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами	лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента
--	--	--	--

В рамках *дополнительной специальности Фармацевтическая технология* программа направлена на освоение (совершенствование) следующих профессиональных компетенций (на основе профстандарта «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты от 9 марта 2016 года N91н «Об утверждении профессионального стандарта "Провизор"»), которые соответствуют трудовым функциям:

– «А/02.7. Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента»

Профессиональный стандарт «Провизор»		
Трудовая функция		Трудовые действия
Наименование	Код	
Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	А/02.7	<p>ТД 1: Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке</p> <p>ТД 2: Регистрация результатов приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в установленном порядке</p> <p>Должен уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, <u>маркировке</u>, проверять срок годности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента - Пользоваться компьютеризированными системами, используемыми в аптечных организациях - Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач <p>Должен знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Требования к качеству лекарственных средств, к <u>маркировке</u> лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

В рамках *дополнительной специальности Фармацевтическая химия и фармакогнозия* программа направлена на освоение (совершенствование) следующих профессиональных компетенций (на основе профстандарта «Провизор-аналитик», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты от 22 мая 2017 года N427н «Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик"»), которые соответствуют трудовым функциям:

– «А/01.7. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях»

Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик»		
Трудовая функция		Трудовые действия
Наименование	Код	
Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	A/01.7	<p>ТД 1: Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента</p> <p>Должен уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов <p>Должен знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации

В рамках *дополнительной специальности Организация здравоохранения и общественное здоровье* программа направлена на освоение (совершенствование) следующих профессиональных компетенций (на основе профстандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты от 7 ноября 2017г N 768н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья"»), которые соответствуют трудовым функциям:

- «E/02.8 Организация деятельности структурного подразделения медицинской организации»

Профессиональный стандарт «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья»		
Трудовая функция		Трудовые действия
Наименование	Код	
Управление ресурсами по обеспечению процессов деятельности медицинской организации (ПК-1)	C/02.8	<p>ТД 1: Управление информационными ресурсами, информационными процессами и информационными потоками в медицинской организации</p> <p>ТД 2: Организация работы по внедрению новых медицинских технологий в деятельность медицинской организации</p>

В рамках *дополнительной специальности Управление сестринской деятельностью* программа направлена на освоение (совершенствование) следующих профессиональных компетенций (на основе профстандарта «Специалист по организации сестринского дела», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты от 31 июля 2020 года N479н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по организации сестринского дела"»), которые соответствуют трудовым функциям:

- «A/01.5. Организация ресурсного обеспечения структурного подразделения медицинской организации»

Профессиональный стандарт «Специалист по организации сестринского дела»		
Трудовая функция		Трудовые действия
Наименование	Код	
Организация ресурсного обеспечения структурного подразделения медицинской организации	А/01.5	ТД 1: Получение, хранение и учет медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств

**III. УЧЕБНЫЙ ПЛАН
ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«МОНИТОРИНГ ДВИЖЕНИЯ И МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ»**

Объем программы: 36 ак.ч.

Режим занятий: не более 8 ак.ч. в день, не более 6 дней в неделю

Общая продолжительность программы: 6 дней, 1 неделя

Форма обучения: заочная

п/п	Наименование модулей	Объем, ак.ч.	Лекция	Самост работа (в т.ч консульт ации)	Формиру емые компетен ции	Форма контроля
1	Правовые и методологические основы системы маркировки лекарственных препаратов	17	14	3	ПК-1	
2	Модель взаимодействия фармацевтической организации с ФГИС МДЛП	18	15	3	ПК-1	
Итоговая аттестация (итоговое тестирование)		1	-	1		Тестирование
ИТОГО		36	29	7		

**IV. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН
ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«МОНИТОРИНГ ДВИЖЕНИЯ И МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ»**

Объем программы: 36 ак.ч.

Режим занятий: не более 8 ак.ч. в день, не более 6 дней в неделю

Общая продолжительность программы: 6 дней, 1 неделя

Форма обучения: заочная

№ п/п	Наименование модулей, разделов и тем	Общее кол-во часов	Лекция	Самост работа (в т.ч консуль тации)	Форма контроля
1	Правовые и методологические основы системы маркировки лекарственных препаратов	17	14	3	
1.1	Цели и задачи внедрения маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов в РФ. Термины и понятия	2	2	-	
1.2	Ключевые элементы и бизнес-процессы Системы маркировки. Способы и методы цифровой маркировки лекарственных препаратов	4	3	1	
1.3	Нормативно-правовая база внедрения процесса цифровой маркировки и мониторинга движения ЛП. Предпосылки создания в РФ системы МДЛП	4	3	1	
1.4	Международный опыт внедрения маркировки и движения ЛП	3	3	-	
1.5	Главный инфраструктурный компонент МДЛП – Личный кабинет пользователя на сайте Честныйзнак.РФ	4	3	1	
2	Модель взаимодействия фармацевтической и медицинской организации с ФГИС МДЛП	18	15	3	
2.1	Подготовка фармацевтической и медицинской организации к вступлению систему маркировки ЛП	4	3	1	
2.2	Оснащение фармацевтической и медицинской организации для оборота маркированных ЛП. Ресурсное, облачное и терминальное программное обеспечение. Оборудование. Регистратор выбытия. Сканер для маркировки лекарств	5	4	1	
2.3	Взаимодействие с ФГИС МДЛП. Электронное взаимодействие с внешними системами. Взаимодействие со смежными системами фармацевтической и медицинской организации. Варианты построения системы	5	4	1	
2.4	Основные операции оборота маркированных лекарственных средств в	4	4	-	

	фармацевтической и медицинской организации				
Итоговая аттестация (итоговое тестирование)		1	-	1	Тестирование
ИТОГО		36	29	7	

V. КАЛЕНДАРНЫЙ ГРАФИК УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА ПО ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЕ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ «МОНИТОРИНГ ДВИЖЕНИЯ И МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ»

№ дня	1	2	3	4	5	6
Виды учебной нагрузки¹	Л, СР	Л, СР	Л, СР	Л, СР	Л, СР	Л, СР, ИА

VI. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ И МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Для реализации ДПП ПК «Мониторинг движения и маркировка лекарственных препаратов в фармацевтических и медицинских организациях» Автономная некоммерческая организация дополнительного профессионального образования «Международный институт современного образования» использует систему дистанционного обучения «СДО АНО ДПО «МИСО» на платформе Indigo», которая обеспечивает возможность обучающимся не только знакомиться с учебными материалами, но и взаимодействовать с преподавателями по возникающим вопросам в режиме чата. Все учебные материалы разрабатывают высококвалифицированные преподаватели, имеющие практический опыт работы по профилю ДПП ПК.

VII. ФОРМА АТТЕСТАЦИИ

Итоговый контроль знаний (итоговая аттестация) – задания в форме теста, которые обучающемуся предлагается выполнить после освоения теоретической части ДПП ПК.

Для проведения итогового контроля знаний используется тест, содержащий в себе 15 вопросов по всем модулям ДПП ПК. Тестирование считается пройденным успешно, если даны верные ответы на более чем 70% вопросов.

Обучающимся, успешно прошедшим итоговую аттестацию выдается удостоверение о повышении квалификации установленного АНО ДПО «МИСО» образца. Обучающимся, получившим на итоговой аттестации неудовлетворительный результат, выдается справка об обучении или о периоде обучения.

VIII. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

¹ Л – лекции; СР – самостоятельная работа; ИА – итоговая аттестация

Примерные вопросы для итоговой аттестации

1. Фармацевтическими товарами являются всё ниже перечисленное, кроме:
 - а) услуги аптеки по доставке товаров потребителю
 - б) лекарственные препараты
 - в) парафармацевтическая продукция
 - г) медицинские изделия
 - д) минеральные воды

2. Чем отличаются понятия - товарные группы «материалы» от товарных видов «изделия»?
 - а) материалы отличаются от изделий правилами эксплуатации и стоимостью
 - б) материалы в отличие от изделий имеют меньшую потребительскую стоимость
 - в) материалы в отличие от изделий изготавливаются из сырья одного вида и используются однократно
 - г) материалы в отличие от изделий используются многократно и служат долгое время
 - д) только изделия являются товаром

3. Наиболее важные потребительские требования к медицинским и фармацевтическим товарам включают среди прочих требований:
 - а) показатели влажности и необходимой прочности
 - б) безопасность применения и социальные требования
 - в) эффективность и отсутствие бактериальной загрязненности
 - г) низкая потребительская стоимость
 - д) удобство применения

4. Функциональные требования к товарам медицинского назначения:
 - а) соответствие товаров своему назначению
 - б) соответствие производства товаров потребностям общества
 - в) требования к информации, выразительности, рациональности форм и конструкций
 - г) невысокие затраты на производство, хранение, транспортирование, использование, ремонт
 - д) всё перечисленное верно

5. Товароведческие операции в фармации главным образом связаны:
 - а) с лицензированием фармацевтической деятельности
 - б) с движением товаров от поставщика к потребителю
 - в) с изготовлением лекарственных препаратов
 - г) с контролем качества и количества медицинских товаров
 - д) с контрольно-разрешительной деятельностью

6. Товароведческий анализ проводится в процессе осуществления следующих видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств, за исключением:
 - а) производство, изготовление
 - б) реализация, отпуск
 - в) хранение, перевозка
 - г) упаковка, маркировка
 - д) стандартизация и контроль качества

7. Укажите, какие виды товаров (из перечисленного) относят в товароведении к классификационной группе «медицинские товары»?
 - а) очки корректирующие

- б) стерилизатор паровой
- в) минеральные воды
- г) пробка корковая
- д) лист подорожника в коробках

8. Парафармацевтические товары в аптечных организациях – это все перечисленное, кроме:

- а) гомеопатические препараты
- б) биологически активные добавки
- в) детское питание
- г) диетическое питание
- д) товары для ухода за больными

9. Надёжность потребления - как требование к медицинским и фармацевтическим товарам – это:

- а) соответствие своему назначению в течение определенного времени
- б) соответствие производства товаров потребностям общества
- в) соответствие товаров экологическим требованиям
- г) соответствие товаров требованиям безопасности
- д) соответствие товаров ожиданиям потребителей

10. Распределите медицинские товары по группам классификации в соответствии с функциональным назначением. Медицинские инструменты – это:

- а) пинцет анатомический
- б) электрокардиограф
- в) стетофонендоскоп
- г) тонометр автоматический
- д) глюкометр

IX. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Литература и нормативно-методическое обеспечение

1. Маркировка фармацевтических товаров: учебно-методическое пособие по специальности - Фармация / сост. к.ф.н. Афанасьева Т.Г., Акиньшина Н.И., Махинова Е.Н. - Воронеж, Воронежский государственный университет, 2006. - 72 с. с. 15.

2. Товароведение. Жиряева Е.В. - СПб: Питер, 2002. - 416 с.: ил. - (Серия «Маркетинг для профессионалов»)

3. Постановление Правительства от 15.05.2020 № 688 «О внесении изменения в пункт 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")»

4. Постановление Правительства от 31.12.2019 № 1954 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556»

5. Постановление Правительства от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»

6. Постановление Правительства от 14.12.2018 № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»

7. Постановление Правительства от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения»

8. Распоряжение Правительства от 18.12.2018 № 2828-р Распоряжение Правительства от 28.04.2018 № 791-р «Об утверждении модели функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в РФ»

9. Приказ Минздрава от 13.10.2017 № 800н «Об утверждении Порядка маркировки первичной и вторичной упаковки аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных биомедицинских клеточных продуктов с использованием методов радиочастотной идентификации принадлежности такого биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту»

10. Методические рекомендации для проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации от 23.04.2018

11. ГОСТ 19433-88. Грузы опасные. Классификация и маркировка. Межгосударственный стандарт ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

12. ГОСТ 24861-91 «Шприцы инъекционные однократного применения».

13. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52938-2008 «Кровь донорская и её компоненты. Контейнеры с консервированной кровью или её компонентами. Маркировка». ГОСТ 30743-2001 Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Code 128 (Код 128).

14. Межгосударственный стандарт ГОСТ 17768-90 «Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

15. ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия. ГОСТ 21444-75 Бумага мелованная. Технические условия. ГОСТ 9094-89 Бумага для печати офсетная. Технические условия.

16. Международный стандарт ИСО 15233:2000 «Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации».

17. ГОСТ 3399-76 «Трубки медицинские резиновые. Технические условия».

18. Международный стандарт ИСО 7153/1-88 «Инструменты хирургические. Металлические материалы».

Электронные ресурсы, информационно-справочные системы

1. Электронная медицинская библиотека "Консультант врача": <http://www.rosmedlib.ru>

2. Электронная медицинская библиотека "Консультант студента": <http://www.studmedlib.ru>

3. Крупнейшая база ресурсов для врачей: <http://mirvracha.ru>

4. Русский медицинский журнал: <https://www.rmj.ru>

5. Справочник лекарств по ГРЛС МинЗдрава РФ: <https://medi.ru>
6. Справочник лекарственных препаратов Видаль: <https://www.vidal.ru>
7. Научная электронная библиотека: www.elibrary.ru
8. Электронная библиотечная система Университетская библиотека онлайн:
<https://biblioclub.ru>
9. Электронная библиотечная система Лань: <https://e.lanbook.com>
10. Электронная библиотечная система IPRbooks: <https://www.iprbookshop.ru>
11. Министерство здравоохранения РФ: <https://minzdrav.gov.ru>
Всемирная организация здравоохранения: <https://www.who.int/ru>

**ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ**

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат 603332450510203670830559428146817986133868575795

Владелец Шелыгина Елена Владимировна

Действителен с 04.06.2021 по 04.06.2022