

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАКУЛЬТЕТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
И ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ**

**ПРИНЯТО**  
на заседании ученого совета  
ФГБОУ ВО РостГМУ  
Минздрава России  
Протокол № 1

« 12 » 01 2021г.

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом ректора  
« 14 » 01 2021г.  
№ 06

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

специалистов со средним фармацевтическим образованием  
по специальности «**ФАРМАЦИЯ**»

на тему

**«КОНТРОЛЬ И НАДЗОР В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»**

**Срок обучения: 36 часов**

**Форма обучения: очная с применением ДОТ**

**Режим занятий: 6 академических часов в день (36 в неделю)**

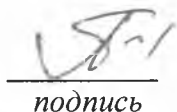
**Ростов-на-Дону  
2021**

Основными компонентами дополнительной профессиональной программы повышения квалификации специалистов со средним фармацевтическим образованием по специальности «Фармация» на тему «Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» являются: общая характеристика программы, требования к содержанию программы, планируемые результаты обучения; учебный план; формы аттестации уровня и качества освоения программы; рабочие программы учебных модулей; организационно-педагогические условия реализации программы; оценочные материалы и иные компоненты.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации специалистов со средним медицинским (фармацевтическим) образованием по специальности «Фармация» на тему «Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» одобрена на заседании кафедры Фармации

Протокол № 1 от «26» августа 2020 г.

Заведующий кафедрой к.ф.н., доцент



подпись

Т.А. Полинская

## ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации специалистов со средним медицинским (фармацевтическим) образованием по специальности «Фармация» на тему «Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»  
(срок освоения 36 академических часа)

СОГЛАСОВАНО	
Проректор по последипломному образованию	«16» 08 2010 г.  Брижак З.И.
Декан факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов	«16» 08 2010 г.  Бадалянц Д.А.
Начальник управления организации непрерывного образования	«16» 08 2010 г.  Герасимова О.В.
Заведующий кафедрой	«16» 08 2010 г.  Полинская Т.А.



### **Пояснительная записка**

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации специалистов со средним фармацевтическим образованием по специальности «Фармация» на тему «Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» (далее – Программа) составлена с учетом требований, изложенных в:

- Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Федеральном законе от 06.03.2019 № 18-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи»;

- Приказе Минздрава России от 5.06.1998 г. № 186 «О повышении квалификации специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

- Приказе Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих»;

- Приказе Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным программам»;

- Приказе Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием».

- Приказе Минздрава России от 02.06.2016 № 334н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов»;

- Приказе Минздрава России от 22.12.2017 № 1043н «Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов».

При освоении Программы, совершенствование компетенций предполагается в процессе овладения знаниями, практическими умениями и навыками, которые необходимы фармацевту, в соответствии с квалификационными требованиями.

Освоение Программы предполагает теоретическую подготовку, изучение современных медицинских технологий, совершенствование профессиональных умений для выполнения профессиональных обязанностей по занимаемой должности.

Общая характеристика Программы содержит цель реализации Программы, планируемые результаты обучения, требования к уровню образования слушателя, нормативный срок освоения Программы, форму обучения, характеристику квалификации и связанных с ней видов профессиональной деятельности, в том числе трудовых функций и (или) уровней квалификации слушателей.

Требования к содержанию Программы предполагают наличие учебного плана, календарного учебного графика, учебно-тематического плана, программ учебных модулей.

Формы аттестации качества освоения Программы включают требования к промежуточной и итоговой аттестации, процедуру оценивания результатов освоения Программы, перечни теоретических вопросов, практических работ и манипуляций для подготовки к экзамену, форму документа, выдаваемого по результатам освоения Программы.

В перечень требований к организационно-педагогическим условиям реализации Программы входят требования к кадровому обеспечению Программы, требования к минимальному материально-техническому обеспечению Программы, требования к информационному обеспечению Программы.

## **I. Общая характеристика Программы**

### **1.1 Цель реализации Программы**

Целью Программы повышения квалификации по специальности «Фармация» на тему «Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» является совершенствование профессиональных компетенций в области фармацевтической деятельности, необходимых при осуществлении профессиональной деятельности фармацевта.

### **1.2 Планируемые результаты обучения**

В результате освоения Программы у слушателя должны быть усовершенствованы компетенции, необходимые для осуществления профессиональной деятельности:

**ОК 4.** Осуществлять поиск, анализ и оценку информации, необходимой для постановки и решения профессиональных задач

В результате освоения компетенции обучающийся должен:

*Знать:* основные нормативно-правовые акты, регламентирующие деятельность по контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных препаратов.

*Уметь:* дифференцировать источники информации, использовать достоверные и актуальные требования и правила в сфере осуществления фармацевтической деятельности.

*Владеть:* методами поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе ресурсов с информацией о забракованных лекарственных средствах и других товарах аптечного ассортимента.

**ПК 4.1.** Планировать и организовывать деятельность структурных подразделений фармацевтических организаций.

В результате освоения компетенции обучающийся должен:

*Знать:* основные требования законодательства РФ, предъявляемые к осуществлению фармацевтической деятельности. Порядок учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Требования к структуре и составу отчетной документации.

*Уметь:* Прогнозировать риски потери качества лекарственных средств при не соблюдении режима хранения. Оформлять соответствующие документы на изъятие лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Вести отчетные документы.

*Владеть:* методами ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Правилами выявления и изъятия лекарственных средств, подлежащих изъятию из гражданского оборота.

**ПК 4.2.** Осуществлять руководство, контроль и анализ деятельности аптечных организаций/

В результате освоения компетенции обучающийся должен:

*Знать:* Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемых в фармацевтической организации. Положения нормативных актов РФ, регулирующих обращение лекарственных средств. Лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности. Последствия несоблюдения лицензионных требований. Порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции.

*Уметь:* Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества фармацевтической помощи. Проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации. Организовывать обеспечение документооборота. Проводить визуальную оценку качества лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке, целостности.

*Владеть:* Методами ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Правилами выявления и изъятия лекарственных средств, подлежащих изъятию из

гражданского оборота. Методами внедрения стандартов качества деятельности фармацевтической организации

### **1.3 Требования к уровню образования слушателя**

К освоению Программы допускаются специалисты, имеющие среднее профессиональное образование по специальности: «Фармация» без предъявления требований к стажу работы (далее – слушатели, обучающиеся).

### **1.4 Нормативный срок освоения Программы**

Срок освоения Программы – 1 неделя.

Объем Программы – 36 академических часов.

### **1.5 Форма обучения**

Форма обучения – очная, с возможным применением элементов электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Режим обучения – 36 часов в неделю.

Программа повышения квалификации реализуется с использованием ДОТ и ЭО на дистанционной площадке – «Автоматизированная система ДПО ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России (sdo.rostgmu.ru) (далее - система)». В системе представлены учебные материалы, тестовые задания по темам учебных модулей программ. Система позволяет проводить онлайн-лекции и семинарские занятия в удаленном режиме синхронно взаимодействовать слушателю с преподавателем.

### **1.6 Характеристика квалификации и связанных с ней видов профессиональной деятельности, в том числе трудовых функций и (или) уровней квалификации слушателей**

#### **Фармацевт<sup>1</sup>**

**Должностные обязанности.** Осуществляет прием рецептов и требований медицинских организаций, отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Изготавливает лекарства, проверяет их качество простейшими методами внутриаптечного контроля. Участвует в приемке товара, его распределении по местам хранения, обеспечивает условия хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с их физико-химическими свойствами и действующими правилами хранения. Оказывает консультативную помощь фармацевтам по расфасовке лекарственных средств. Проводит санитарно-просветительную и информационную работу среди населения о лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения, их применении и хранении в домашних условиях. Оказывает доврачебную помощь при неотложных состояниях.

**Должен знать:** законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации по вопросам фармации; основы фармацевтического дела; основы экономики; технологию изготовления лекарственных средств, правила их хранения и отпуска; номенклатуру лекарственных средств и изделий медицинского назначения; правила оказания первой доврачебной медицинской помощи; методы и средства фармацевтической информации; медицинскую этику и деонтологию; психологию профессионального общения; основы трудового законодательства; правила внутреннего трудового распорядка; правила по охране труда и пожарной безопасности.

**Требования к квалификации.** Среднее профессиональное образование по специальности "Фармация" и сертификат специалиста по специальности "Фармация" без предъявления требований к стажу работы.

Старший фармацевт - среднее профессиональное образование (повышенный уровень) по специальности "Фармация" и сертификат специалиста по специальности "Фармация" без предъявления требований к стажу работы.

### Младший фармацевт<sup>2</sup>

**Должностные обязанности.** Осуществляет отпуск предметов санитарии и гигиены, ухода за больными, других медицинских изделий, лекарственных трав. Обеспечивает хранение и контроль за сроками годности лекарственных трав и медицинских изделий. Принимает участие в приемке, размещении и фасовке товаров, используя необходимое оборудование и соблюдая правила техники безопасности и охраны труда. Проводит санитарно-просветительную и информационную работу по вопросам использования медицинских изделий.

**Должен знать:** основы организации фармацевтической службы; основные нормативные правовые акты по вопросам фармации; номенклатуру лекарственных трав и медицинских изделий; основы трудового законодательства; правила внутреннего трудового распорядка; правила по охране труда и пожарной безопасности.

**Требования к квалификации.** Среднее профессиональное образование по специальности "Фармация" без предъявления требований к стажу работы.

## II. Требования к содержанию Программы

### 2.1 УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе			Из них		Форма контроля
			лекции	ПЗ	СЗ	ОСК	ДО	
Рабочая программа учебного модуля «Специальные дисциплины»								
1.	Законодательство РФ, регламентирующее порядок контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	6	2	4			2	ТК
2.	Лицензирование фармацевтической деятельности.	6	2	4			2	ТК
3.	Виды государственного контроля (надзора) в РФ (лицензионный, федеральный государственный, выборочный контроль качества ЛС): цели и задачи.	6	2	4			2	ТК
4.	Организация и проведение плановых и внеплановых проверок	6	2	4			2	ТК
5.	Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств	6	2	4			2	ТК
6.	Права юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении проверки	4	2	2			2	ТК
Итоговая аттестация		2						Экзамен
Всего		36	12	22			12	

ПЗ - практические занятия, СЗ - семинарские занятия.

ОСК – обучающий симуляционный курс.

ДО – дистанционное обучение.

ПК - промежуточный контроль.

ТК - текущий контроль.



## 2.2 Календарный учебный график

Учебные модули	1 неделя (часы)
Специальные дисциплины	34
Итоговая аттестация	2

<sup>1,2</sup> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 25 августа 2010, регистрационный № 18247)

## 2.3 Содержание программы учебных модулей

№ п/п	Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенции
<b>Раздел 1. Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий</b>			
<b>Содержание лекционного курса</b>			
1.1	Законодательство РФ, регламентирующее порядок контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	Нормативно-правовая база регламентирующая порядок контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Административный регламент по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.	<b>ОК 4</b> <b>ПК</b> <b>4.1</b> <b>ПК</b> <b>4.2</b>
1.2	Лицензирование фармацевтической деятельности.	Лицензионные требования к осуществлению фармацевтической деятельности. Последствия нарушений лицензионных требований.	<b>ОК 4</b> <b>ПК</b> <b>4.1</b> <b>ПК</b> <b>4.2</b>
1.3	Виды государственного контроля (надзора) в РФ (лицензионный, федеральный государственный, выборочный контроль качества ЛС) : цели и задачи.	Сущность и содержание различных видов государственного надзора. Риск-ориентированный подход в государственном надзоре.	<b>ОК 4</b> <b>ПК</b> <b>4.1</b> <b>ПК</b> <b>4.2</b>
1.4	Организация и проведение плановых и внеплановых проверок	Порядок проведения и документального оформления результатов проверок.	<b>ОК 4</b> <b>ПК</b> <b>4.1</b> <b>ПК</b> <b>4.2</b>
1.5	Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств	Сущность и назначение выборочного контроля. Правила проведения данного вида контроля. Нормативно-правовые акты.	<b>ОК 4</b> <b>ПК</b> <b>4.1</b> <b>ПК</b> <b>4.2</b>
1.6	Права юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении проверки	Законодательство РФ в сфере защиты прав предпринимателей. Основные положения, касающиеся правовых отношений между	<b>ОК 4</b> <b>ПК</b> <b>4.1</b>

		субъектом проверки и надзорными органами.	<b>ПК 4.2</b>
<b>Содержание тем практического занятия</b>			
1.7	Нормативно-правовая база регламентирующая порядок контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.	Законодательство РФ. Административный регламент по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.	<b>ОК 4 ПК 4.1 ПК 4.2</b>
1.8	Лицензионные требования к осуществлению фармацевтической деятельности. Последствия нарушений лицензионных требований.	Порядок лицензирования. Документация, сроки рассмотрения. Ответственность в сфере фармацевтической деятельности.	<b>ОК 4 ПК 4.1 ПК 4.2</b>
1.9	Подготовка и прохождение различных видов государственного контроля. Риск-ориентированный подход в государственном надзоре.	Виды государственного надзора. Законодательная база РФ. Сущность риск-ориентированного подхода.	<b>ОК 4 ПК 4.1 ПК 4.2</b>
1.10	Порядок проведения плановых и внеплановых проверок. Права и обязанности должностных лиц.	Плановые и внеплановые проверки. Законодательство РФ. Права и обязанности лиц, осуществляющих государственный надзор.	<b>ОК 4 ПК 4.1 ПК 4.2</b>
1.11	Процедура проведения проверок, документальное сопровождение мероприятий по надзору.	Подготовка к проведению проверок. Порядок прохождения проверки. Документационное обеспечение проверок.	<b>ОК 4 ПК 4.1 ПК 4.2</b>
1.12	Права юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении проверки	Законодательство РФ определяющее права и обязанности субъектов, подвергающихся проверкам.	<b>ОК 4 ПК 4.1 ПК 4.2</b>

## 2.4. Учебно-тематический план

### Тематика лекционных занятий

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
1	1	Законодательство РФ, регламентирующее порядок контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	2
	2	Лицензирование фармацевтической деятельности.	2

	3	Виды государственного контроля (надзора) в РФ (лицензионный, федеральный государственный, выборочный контроль качества ЛС) : цели и задачи.	2
	4	Организация и проведение плановых и внеплановых проверок	2
	5	Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств	2
	6	Права юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении проверки	2
<b>Итого</b>			12

### Тематика практических занятий

№ раздела	№ Пз	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
1	1	Нормативно-правовая база регламентирующая порядок контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Административный регламент по осуществлению федерального государственного	4	Зачет
	2	Лицензионные требования к осуществлению фармацевтической деятельности. Последствия нарушений лицензионных требований.	4	
	3	Подготовка и прохождение различных видов государственного контроля. <b>РИСК-ориентированный подход в государственном надзоре</b>	4	
	4	Порядок проведения плановых и внеплановых проверок. Права и обязанности должностных лиц.	4	
	5	Процедура проведения проверок, документальное сопровождение мероприятий по надзору.	4	
	6	Права юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении проверки	2	
<b>Итого</b>			22	

### Перечень теоретических вопросов для подготовки к оценке освоения Программы

1. Нормативно-правовые акты, регламентирующие порядок проведения государственного контроля (надзора).
2. Нормативно-правовые акты, регламентирующие порядок и условия лицензирования фармацевтической деятельности.
3. Положения о лицензировании производства лекарственных средств.
4. Требования и условия для лицензирования фармацевтической деятельности.

5. Нормативно-правовые акты, регламентирующие функции органов, осуществляющих лицензионный контроль.
6. Порядок переоформления лицензии на фармацевтическую деятельность.
7. Оформление документов предоставляемых для лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
8. Мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований.
9. Кодекс РФ об административном нарушении.
10. Права юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении проверки.

### **Перечень ситуационных задач для подготовки к оценке освоения Программы**

1. Территориальным органом Росздравнадзора проведена плановая выездная проверка аптечной организации по соблюдению лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности. В ходе проверки установлены нарушения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности (на момент проверки отсутствовал ряд лекарственных препаратов, входящих в минимальный ассортимент). Какие последствия для организации может повлечь выявленное нарушение, и какие мероприятия необходимо провести в аптечной организации для предупреждения подобных нарушений?
  - Как регулируется проведение проверок юридических лиц?
  - Что может являться основанием для проведения плановой проверки ?
  - Какая ответственность предусмотрена за выявленное нарушение лицензионных требований?
2. Территориальным органом Росздравнадзора проведена плановая проверка в аптечной организации, в результате которой выявлено, что торговый зал не оснащен приборами для регистрации параметров воздуха, препараты с истекшим сроком годности хранились вместе с препаратами, срок годности которых еще не истек, отсутствует утвержденный СОП «Фармацевтическое консультирование».
  - Обязанности должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) при осуществлении государственного контроля.
  - Какие права имеют должностные лица Росздравнадзора (территориальных органов) при осуществлении государственного контроля?
  - В каких помещении(ях) должны храниться лекарственные препараты с истекшим сроком годности до уничтожения (передачи в уничтожающие компании, возврата поставщику и т.д. )
3. Территориальной службой Росздравнадзора была проведена плановая проверка аптечной организации по соблюдению лицензионных требований. В ходе проверки было установлено нарушение правил отпуска психотропного препарата Хлозепид. Рецепт, по которому был отпущен препарат, был выписан на бланке формы 107-1/у. Провизор аптеки дал объяснение, что в целях разрешения конфликта с посетительницей, она вынуждена была пойти на этот шаг. Должностным лицом Росздравнадзора был составлен протокол об административном нарушении.
  - Каким документом утвержден список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен?
  - На рецептурном бланке какой формы должен быть выписан рецепт на лекарственный препарат Хлозепид? Обоснуйте ответ.

- С какой периодичностью могут осуществляться плановые проверки деятельности аптечной организации лицензирующим органом?

4. В территориальный лицензирующий орган субъекта РФ поступило заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (розничная торговля ЛС). Соискатель лицензии представил пакет документов: заявление; копии учредительных документов; копия свидетельства о государственной регистрации; документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора; сведения о квалификации работников. Предполагалось, что возглавлять аптеку будет лицо с высшим фармацевтическим образованием со стажем работы 2 года. Соискатель лицензии получил отказ в выдаче лицензии, но обратился с жалобой в суд по поводу несвоевременного получения уведомления об отказе в получении лицензии.

- Каким органом осуществляется лицензирование розничной торговли лекарственными препаратами?
- На какой срок возможно приостановление действия лицензии аптечной организации, в случае решения надзорного органа, вынесенного по результатам проверки?
- Назовите лицензионные требования к образованию и стажу работы руководителя аптечной организации.

5. Территориальным органом Росздравнадзора в аптечном пункте проведена плановая проверка, в результате которой выявлено:

- в помещении хранения на полу находилась принятая коробка с товаром без сопроводительных документов;

- выявлены препараты с истекшим сроком годности: Корвалол капли для приема внутрь 25 мл, 4 флакона, срок годности «до 02.2017», данные лекарственные препараты хранились вместе с препаратами, срок годности которых еще не истек;

- не предоставлены паспорта на приборы для регистрации параметров воздуха в помещениях хранения, торговый зал не оснащен приборами для регистрации параметров воздуха.

1. В чем заключались нарушения при приемке товара?

2. Как в аптечной организации должен вестись учет лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности?

3. Каковы требования к условиям хранения препаратов с истекшим сроком годности?

### **III. Формы аттестации уровня и качества освоения Программы**

#### **3.1 Требования к промежуточной и итоговой аттестации**

Оценка качества освоения Программы слушателями включает промежуточную аттестацию и итоговую аттестацию. Формы контроля доводятся до сведения обучающегося в начале обучения в соответствии с расписанием.

Промежуточная аттестация обучающихся по модулю проводится в форме зачета в виде тестирования с использованием заданий в тестовой форме.

Итоговая аттестация обучающихся осуществляется после освоения Программы в форме экзамена. Экзамен состоит из аттестационных испытаний – устного собеседования, выполнения тестовых заданий и решения практических задач.

#### **3.2 Процедура оценивания результатов освоения Программы**

В процессе итогового аттестационного испытания при оценивании результатов освоения Программы осуществляется контроль соответствия уровня сформированности компетенций, умений и знаний заявленным целям и планируемым результатам обучения.

### 3.3 Оценивание результатов обучения

По результатам любого из видов итоговых аттестационных испытаний, включенных в итоговую аттестацию, выставляются отметки по пятибалльной системе:

№ п/п	Форма контроля	Критерии оценки уровня освоения	
		неосвоенные результаты обучения	освоенные результаты обучения
1	2	3	4
<b>1</b>	<b>Критерии оценки уровня освоения теоретических знаний</b>		
1.1	Решение заданий в тестовой форме	слушатель правильно выполнил 69% и менее тестовых заданий, предложенных ему для ответа по модулю	слушатель правильно выполнил от 70% до 100% тестовых заданий, предложенных ему для ответа по модулю
1.2	Устное собеседование	обнаруживается отсутствие владения теоретическим материалом в объеме изучаемой профессиональной программы; отсутствует логическая последовательность ответа на вопрос; не используются такие приемы как сравнение, анализ и обобщение	– используется медицинская терминология, формулируется определение понятия, демонстрируется понимание значения и содержания термина; – ответы имеют логическую последовательность, используются такие приемы как сравнение, анализ и обобщение информации; – допустимо представление профессиональной деятельности с привлечением собственного профессионального опыта, опубликованных фактов; – допустимо раскрытие содержания при ответе на

			дополнительные вопросы экзаменатора
<b>2</b>	<b>Критерии оценки уровня освоения практических умений</b>		
2.1	Решение проблемно-ситуационных задач	неверно оценивается проблемная ситуация; неправильно выбираются действия, приводящие к ухудшению состояния и безопасности пациента и персонала;	<input type="checkbox"/> демонстрируется комплексная оценка предложенной ситуации; <input type="checkbox"/> демонстрируется знание теоретического материала правильный выбор действий; <input type="checkbox"/> демонстрируется последовательное, уверенное использование полученных знаний;

### **3.4 Форма документа, выдаваемого по результатам освоения Программы**

Лицам, успешно освоившим Программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации.

Лицам, не прошедшим итоговую аттестацию или получившим по результатам итоговой аттестации неудовлетворительную оценку, а также лицам, освоившим часть Программы и (или) отчисленным из числа слушателей по различным причинам, выдается справка об обучении или о периоде обучения утвержденного образца.

Слушателям, не прошедшим итоговую аттестацию по уважительной причине (по медицинским показаниям или в других исключительных случаях, документально подтвержденных), должна быть предоставлена возможность пройти итоговую аттестацию без отчисления из организации, в соответствии с медицинским заключением или другим документом, предъявленным слушателем, или с восстановлением на дату проведения итоговой аттестации.

### **IV. Организационно-педагогические условия реализации Программы**

#### **4.1 Требования к кадровому обеспечению Программы**

К преподавательской деятельности привлекаются лица, имеющие высшее образование, а также лица, имеющие среднее профессиональное образование, и дополнительное профессиональное образование, соответствующее профилю преподаваемого учебного раздела или модуля.

Преподаватели должны проходить повышение квалификации по специальности не реже одного раза в пять лет.

##### **Профессорско-преподавательский состав программы:**

<b>№ п/п</b>	<b>Фамилия, имя, отчество,</b>	<b>Ученая степень, ученое звание</b>	<b>Должность</b>
<b>1</b>	<b>Полинская Татьяна Алексеевна</b>	<b>к.ф.н., доцент</b>	<b>Заведующий кафедрой</b>
<b>2</b>	<b>Рогов Олег Александрович</b>	<b>к.б.н., доцент</b>	<b>Доцент</b>
<b>3</b>	<b>Шишов Михаил Алексеевич</b>	<b>д.м.н.</b>	<b>Профессор</b>

#### **4.2 Требования к минимальному материально-техническому обеспечению Программы**

Материальная база соответствует действующим санитарно-техническим нормам и обеспечивает проведение всех видов аудиторных и практических занятий, предусмотренных учебным планом реализуемой Программы.

Для этих целей используются: учебные аудитории; библиотека; мультимедийные и аудиовизуальные средства обучения; кабинеты с симуляционным оборудованием, имитационными моделями и тренажерами, оборудованием и оснащением.

#### **4.3 Требования к информационному обеспечению Программы**

Для подготовки слушателей к учебным занятиям могут быть использованы учебники и учебные пособия на бумажных и электронных носителях, а также различные методические материалы, включающие сборники заданий, Internet-ресурсы.

### **V. Литература**

#### **5.1 РЕКОМЕНДУЕМАЯ ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:**

1. Правовые основы организации фармацевтической деятельности: учебник / Т.А. Полинская, М.А. Шишов, С.Б. Давидов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 384с.

#### **5.2 РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА:**

1. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928с.

#### **5.3. ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИЗДАНИЯ**

1. Шишов М.А. Актуальные проблемы лицензирования в сфере здравоохранения



// Медицинское право. 2018. N 3. С. 17 — 21.

2. Полинская Т.А., Шишов М.А. Актуальные вопросы возбуждения дел об административных правонарушениях (опыт территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области) // Вестник Росздравнадзора. 2016. №5. С. 164-167.
3. Шишов М.А. К вопросу о квалификации административных правонарушений в сфере здравоохранения // Российский судья. 2015. N 11. С. 30 - 32.
4. Шишов М.А. О правоприменительной практике по вопросам, связанным с лицензированием индивидуальных предпринимателей // Адвокатская практика. 2014. N 3. С. 17 - 21.

#### 5.4. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

	<b>ЭЛЕКТРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ</b>	<b>Доступ к ресурсу</b>
1.	<b>Электронная библиотека РостГМУ.</b> – URL: <a href="http://109.195.230.156:9080/opac/">http://109.195.230.156:9080/opac/</a>	Доступ неограничен
2.	<b>Консультант студента</b> : ЭБС. – Москва : ООО «ИПУЗ». - URL: <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>	Доступ неограничен
3.	<b>Консультант врача.</b> Электронная медицинская библиотека : ЭБС. – Москва : ООО ГК «ГЭОТАР». - URL: <a href="http://www.rosmedlib.ru">http://www.rosmedlib.ru</a>	Доступ неограничен
4.	<b>Научная электронная библиотека eLIBRARY.</b> - URL: <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a>	Открытый доступ
5.	<b>Консультант Плюс</b> : справочная правовая система. - URL: <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>	Доступ с компьютеров университета
6.	MEDLINE Complete EBSCO / EBSCO. – URL: <a href="http://search.ebscohost.com">http://search.ebscohost.com</a> (Нацпроект)	Доступ неограничен
7.	<b>Национальная электронная библиотека.</b> - URL: <a href="http://нэб.рф/">http://нэб.рф/</a>	Доступ с компьютеров библиотеки
	<b>Scopus</b> / Elsevier Inc., Reed Elsevier. – Philadelphia: Elsevier B.V., PA. – URL: <a href="http://www.scopus.com/">http://www.scopus.com/</a> (Нацпроект)	Доступ

8.		неограничен
9.	<b>Web of Science</b> / Clarivate Analytics. - URL: <a href="http://apps.webofknowledge.com">http://apps.webofknowledge.com</a> <i>(Нацпроект)</i>	Доступ неограничен
10.	<b>ScienceDirect. Freedom Collection</b> / Elsevier. – URL: <a href="http://www.sciencedirect.com">www.sciencedirect.com</a> по IP-адресам РостГМУ. <i>(Нацпроект)</i>	Доступ неограничен
11.	<b>Официальный интернет-портал правовой информации.</b> - URL: <a href="http://pravo.gov.ru/">http://pravo.gov.ru/</a>	Открытый доступ
12.	<b>БД издательства Springer Nature.</b> - URL: <a href="http://link.springer.com/">http://link.springer.com/</a> по IP-адресам РостГМУ. <i>(Нацпроект)</i>	Доступ неограничен