

**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» 09 2021 г.

УТВЕРЖДЕНО  
приказом ректора  
«14» 01 2020 г.  
№ 06

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ**

**ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ**

**«ФАРМАЦИЯ»**

**на тему**

**«МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»**

**(СРОК ОБУЧЕНИЯ 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ)**

Основными компонентами дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Фармация» на тему «Маркировка лекарственных препаратов» являются: цель программы, планируемые результаты обучения; учебный план; требования к итоговой аттестации обучающихся; оценочные материалы и иные компоненты.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров по специальности «Фармация» на тему «Маркировка лекарственных препаратов» одобрена на заседании кафедры фармации.

Протокол № 1 от «26» августа 2020г.

Заведующий кафедрой к.ф.н., доцент

  
подпись


Т.А. Полинская

Ф.И.О.

## 2. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации  
провизоров по специальности «Фармация» на тему «Маркировка  
лекарственных препаратов»

срок освоения 36 академических часов

СОГЛАСОВАНО	
Проректор по последипломному образованию	« 11 » 09 2021 г.  Брижак З.И.
Декан факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов	« 11 » 09 2021 г.  Бадальянц Д.А.
Начальник управления организации непрерывного образования	« 11 » 09 2021 г.  Герасимова О.В.
Заведующий кафедрой	« 26 » 09 2021 г.  Полинская Т.А.



## **4. Общие положения**

**4.1. Целью** дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров со сроком освоения 36 академических часа по специальности «Фармация» на тему «Маркировка лекарственных препаратов» заключается в совершенствовании знаний и умений в рамках имеющейся квалификации.

**4.1. Задачей** дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Фармация» на тему «Маркировка лекарственных препаратов» является овладение обучающимися современными знаниями и развитие умений в области маркировки лекарственных препаратов.

### **4.3. Знания:**

- Требования нормативно-правовых актов, регламентирующих требования к маркировке лекарственных препаратов;

- Порядок действий в отношении продукции с нарушениями маркировки.

### **4.4. Умения:**

- Интрепретировать нанесенные знаки и надписи на первичную и вторичную упаковку лекарственных препаратов;

- Применять требования регламентирующих документов в сфере маркировки лекарственных препаратов.

### **4.5. Навыки:**

- Считывание маркировочных знаков при отпуске лекарственных препаратов;

- Работа с программным обеспечением, сопровождающим процедуру приемки и отпуска лекарственных препаратов.

Трудоемкость освоения - 36 академических часов (1 неделя)

Основными компонентами Программы являются:

- общие положения;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- рабочие программы учебных модулей: "Специальные дисциплины";
- формы аттестации;
- оценочные материалы <1>.

-----

<1> Пункт 9 приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 г. N 499 "Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам", (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации от 20 августа 2013 г., регистрационный N 29444) с изменениями, внесенными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 15 ноября 2013 г. N 1244 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации от 15 ноября 2013 г. N 1244)

Федерации 14 января 2014 г., регистрационный N 31014).

**4.6.** Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модулей являются разделы. Каждый раздел дисциплины подразделяется на темы, каждая тема - на элементы, каждый элемент - на подэлементы. Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела дисциплины (например, 1), на втором - код темы (например, 1.1), далее - код элемента (например, 1.1.1), затем - код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать контрольно-измерительные (тестовые) материалы в учебно-методическом комплексе (далее - УМК).

**4.7.** Учебный план определяет состав изучаемых дисциплин с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, обучающий симуляционный курс, семинарские и практические занятия, применение дистанционного обучения), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами и квалификационной характеристикой должности провизора, провизора-технолога <2>.

-----  
<2> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 августа 2010 г., регистрационный N 18247).

**4.8.** В Программе содержатся требования к аттестации обучающихся. Итоговая аттестация осуществляется посредством проведения экзамена и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием Программы.

**4.9.** Организационно-педагогические условия реализации Программы включают учебно-методическое обеспечение учебного процесса освоения модулей специальности (тематика лекционных, семинарских и практических занятий).

**4.10. Характеристика профессиональной деятельности обучающихся:**

- **область профессиональной деятельности**<sup>1</sup> включает обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;

- **основная цель вида профессиональной деятельности**<sup>2</sup>: Обеспечение населения, медицинских и других организаций безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами, в том числе изготовленными в аптечных организациях, и другими товарами аптечного ассортимента;

- **обобщенные трудовые функции**: Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя;

- **трудовые функции**:

A/01.7 Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

A/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

- **вид программы**: практикоориентированная.

#### **4.11. Контингент обучающихся:**

– **по основной специальности**: Фармация

## **5. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**

Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональным стандартом и квалификационной характеристикой должности провизора-технолога, провизора.

### **Характеристика компетенций провизора, подлежащих совершенствованию**

#### **5.1. Профессиональные компетенции (далее - ПК):**

- *производственно-технологическая деятельность*:

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);

- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);

---

<sup>1</sup> Приказ Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. N 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация".

<sup>2</sup> Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор".

- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

- *организационно-управленческая деятельность:*

- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);

- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5).

- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

**5.2. Объем программы:** 36 академических часов.

**5.3. Форма обучения, режим и продолжительность занятий**

График обучения	Акад. часов в день	Дней в неделю	Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)
Форма обучения Очно-заочная (с использованием ДОТ)	6	6	1 неделя, 6 дней

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, в разделе программы размещены методические материалы, презентации, видео-лекции, клинические рекомендации, профессиональные стандарты, а также контрольно-измерительные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации. Доступ в автоматизированную систему осуществляется при наличии логина и пароля от личного кабинета, который выдается слушателю после издания приказа о зачислении на цикл.

## 6. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

### распределения учебных модулей

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Фармация»  
на тему «Маркировка лекарственных препаратов»  
(срок освоения 36 академических часов)

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе			Из них ДО
			лекции	ПЗ	СЗ	
Рабочая программа учебного модуля «Специальные дисциплины»						
1	Маркировка лекарственных препаратов. Цели и задачи.	6	2	4		2
2	Создание и развитие Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	12	4	8		4



3	Участники маркировки лекарственных средств. Их функциональные обязанности.	6	2	4		2
4	Этапы внедрения Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП) для медицинского применения.	6	2	4		2
5	Организация работы по маркировке лекарственных препаратов.	4		4		
Итоговая аттестация		2				
Всего		36	10	24		10

ПЗ - практические занятия, СЗ - семинарские занятия.

ОСК – обучающий симуляционный курс.

ДО – дистанционное обучение.

ПК - промежуточный контрол.

ТК - текущий контроль.

### 7. Календарный учебный график

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

### 8. Рабочие программы учебных модулей

#### Рабочая программа учебного модуля «Специальные дисциплины»

Код	Наименования тем, элементов
1.1	Маркировка лекарственных препаратов. Цели и задачи.
1.2	Создание и развитие Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
1.3	Участники маркировки лекарственных средств. Их функциональные обязанности.
1.4	Этапы внедрения Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП) для медицинского применения.
1.5	Организация работы по маркировке лекарственных препаратов.

#### Тематика лекционных занятий

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
1	1	Нормативно-правовое регулирование маркировки лекарственных препаратов.	2
2	2	Основные этапы маркировки лекарственных препаратов.	2
3	3	Номенклатура аптечного ассортимента, подлежащая обязательной маркировке.	2
4	4	Общие принципы маркировки лекарственных препаратов.	2
5	5	Вывод лекарственных препаратов из оборота. Розничная продажа лекарственных препаратов. Льготный отпуск лекарственных препаратов.	2
<b>Итого</b>			10

### Тематика практических занятий

№ раздела	№ Пз	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
1	1	Примеры кодов применяемые при маркировке лекарственных препаратов и их основные отличия.	4	Зачет
	2	Процессы движения товара между участниками обращения лекарственных препаратов.	4	
	3	Прямая и обратные схемы акцептования аптечного ассортимента.	4	
	4	Агрегирование и разагрегирование транспортной упаковки.	4	
	5	Сроки обязательной маркировки лекарственных препаратов.	4	
	6	Порядок вывода из оборота аптечного ассортимента для отдельных категорий участников обращения лекарственных препаратов	4	
<b>Итого</b>			24	

### 9. Организационно-педагогические условия

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, в разделе программы размещены методические материалы, презентации, видеолекции, клинические рекомендации, профессиональные стандарты, а также контрольно-измерительные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации. Доступ в автоматизированную систему осуществляется при наличии логина и пароля от личного кабинета, который выдается слушателю после издания приказа о зачислении на цикл.

№ п/п	Фамилия, имя, отчество,	Ученая степень, ученое звание	Должность
1	Полинская Татьяна Алексеевна	к.ф.н., доцент	Заведующий кафедрой
2	Рогов Олег Александрович	к.б.н., доцент	Доцент
3	Косякова Наталья Владимировна	д.ф.н., доцент	Профессор

### 10. Формы аттестации

**10.1.** Итоговая аттестация по Программе проводится в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора, в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

**10.2.** Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения тем в

объеме, предусмотренным учебным планом.

**10.3.** Обучающиеся, освоившие программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

## **11. Оценочные материалы**

### **11.1. Тематика контрольных вопросов:**

1. Коды идентификации аптечного ассортимента.
2. Описание кода SSCC.
3. Агрегирование транспортной упаковки.
4. Коды маркировки лекарственных препаратов и их основные отличия.
5. Номенклатура аптечного ассортимента, подлежащая обязательной маркировке.
6. Сроки обязательной маркировки лекарственных препаратов.
7. Нормативные документы, регламентирующие маркировку лекарственных препаратов.
8. Дополнительное вложение потребительских упаковок лекарственных препаратов в третичную упаковку.
9. Изъятие упаковок лекарственных препаратов из третичной упаковки.
10. Введение информации в систему ФГИС МДЛП о переупаковке лекарственных препаратов.

### **11.2. Задания, выявляющие практическую подготовку провизора**

- Необходимо осуществить внутреннее перемещение Омепразола, капсулы кишечнорастворимые, 20 мг, №30 из аптеки №1 ООО «Веста-фарм» в аптеку №5 ООО «Веста-фарм». Опишите действия сотрудника аптеки.

- В аптеку поступило 25 упаковок Умифеновира, капсулы, 200 мг, №10 с маркировкой. При приёмке товара (при сканировании) 3 упаковки не были поставлены на приход. Опишите действия сотрудника аптеки.

- В медицинскую организацию поступил Лидокаин, раствор для инъекций, 100 мг/мл, 2 мл - ампулы №10 100 упаковок. 10 упаковок необходимо передать в хирургическое отделение. Опишите действия сотрудника медицинской организации.

- На аптечный склад поступил лекарственный препарат Левофлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, №10. На «третичной» упаковке отсутствует код маркировки. Опишите действия сотрудника склада.

- При отпуске лекарственного препарата Парацетамола таблетки 500 мг № 10 посетителю аптеки не поступает информация о выбытии препарата в ФГИС МДЛП. Опишите действия сотрудника аптеки.

### **11.3. Примеры тестовых заданий:**

1. Сроки передачи информации ФГИС МДЛП при расформировании третичной упаковке:
  - А) В течение 5-и календарных дней;
  - Б) В течение 5-и рабочих дней;
  - В) В течение 10-и календарных дней.
2. Сроки передачи информации в ФГИС МДЛП для лекарственных препаратов, находящихся за пределами Российской Федерации:
  - А) В течение 15-и рабочих дней;
  - Б) В течение 10-и календарных дней;
  - В) В течение 20-и рабочих дней.
3. Сроки внедрения маркировки лекарственных препаратов по программе высокотратные нозологии.
  - А) С 01.10.2020 г.;
  - Б) С 01.01.2020 г.;
  - В) С 01.01.2019 г.

4. Маркировка лекарственного растительного сырья:
  - А) Обязательна;
  - Б) Необязательна;
  - В) По усмотрению производителя.
5. Маркировка гомеопатических лекарственных, биодобавок к пище:
  - А) Обязательна;
  - Б) Необязательна;
  - В) По усмотрению производителя.
6. Маркировка перевязочных материалов:
  - А) Необязательна;
  - Б) Обязательна;
  - В) По усмотрению производителя.
7. Маркировка лекарственных препаратов, применяемых в ветеринарии:
  - А) Обязательна;
  - Б) Необязательна;
  - В) По усмотрению производителя.
8. Производители наносят на вторичную упаковку код:
  - А) SGTIN;
  - Б) GTIN;
  - В) DataMatrix.
9. Медицинские организации сообщают ФГИС МДЛП информацию:
  - А) О принятых ЛП, о внутреннем перемещении ЛП, о выводе из оборота ЛП;
  - Б) О принятых ЛП, о выводе из оборота ЛП;
  - В) О принятых ЛП, о внутреннем перемещении ЛП.
10. Аптечная организация передает информацию в «Честный ЗНАК» о продаже ЛП:
  - А) При помощи онлайн-касс;
  - Б) При помощи регистратора выбытия;
  - В) Формирование расходных электронных накладных.
11. В маркировке лекарственных препаратов электронный документооборот:
  - А) Обязателен;
  - Б) Необязателен;
  - В) По усмотрению руководителя организации.
12. Ввод информации в систему ФГИС МДЛП о переупаковке и перемаркировке ЛП обязателен:
  - А) Для аптечных организаций;
  - Б) Для аптечных и медицинских организаций;
  - В) Для медицинских организаций.
13. Регистратор выбытия ЛП используется:
  - А) Для считывания кода DataMatrix;
  - Б) Для отпуска из аптечных организаций;
  - В) Для считывания кода SGTIN.
14. Аптечная организация, осуществляющая отпуск по льготным рецептам, использует:
  - А) Программу 1С;
  - Б) Онлайн-кассу;
  - В) Регистратор выбытия.
15. Юридическая ответственность за производство и реализацию немаркированных ЛП:
  - А) Дисциплинарная;
  - Б) Гражданско-правовая;

В) Административная, уголовная.

### ОТВЕТЫ НА ЗАДАНИЯ

№ вопроса	Ответ	№ вопроса	Ответ	№ вопроса	Ответ
1	Б	6	Б	11	Б
2	В	7	А	12	А
3	А	8	В	13	А
4	А	9	А	14	В
5	А	10	Б	15	В

## 12. Литература

### РЕКОМЕНДУЕМАЯ ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

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

### РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Маркировка лекарственных препаратов: учебное пособие / Т.А. Полинская, Н.В. Косякова, С.Б. Давидов; ФГБОУ РостГМУ Минздрава России. - Ростов-на-Дону: Издательство РостГМУ, 2020. - 111 с.

### ИНТЕРНЕТ РЕСУРСЫ:

	ЭЛЕКТОРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ	Доступ к ресурсу
1.	<b>Электронная библиотека</b> РостГМУ [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <a href="http://80.80.101.225/oracg">http://80.80.101.225/oracg</a>	Доступ неограничен
2.	<b>Консультант студента</b> [Электронный ресурс]: ЭБС. – М.: ООО «ИПУЗ». - Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>	Доступ неограничен
3.	<b>Консультант врача.</b> Электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс] : ЭБС. – М.: ООО ГК «ГЭОТАР». - Режим доступа: <a href="http://www.rosmedlib.ru">http://www.rosmedlib.ru</a>	Доступ неограничен
4.	Справочная правовая система « <b>Консультант Плюс</b> » [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>	Доступ с компьютеров университета
5.	<b>Научная электронная библиотека eLIBRARY</b> [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a>	Открытый доступ
6.	<b>Национальная электронная библиотека</b> [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <a href="http://нэб.рф/">http://нэб.рф/</a>	Доступ с компьютеров библиотеки

7.	<b>Единое окно доступа к информационным ресурсам</b> [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <a href="http://window.edu.ru/">http://window.edu.ru/</a> .	Открытый доступ
8.	<b>Официальный интернет-портал правовой информации</b> [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <a href="http://pravo.gov.ru/">http://pravo.gov.ru/</a> .	Открытый доступ