

**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 № 5

« 12 » 04 2022

УТВЕРЖДЕНО
приказом ректора
« 18 » 04 2022г.
№ 220

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ И ФАРМАКОНАДЗОР»
по основной специальности: фармацевтическая технология**

Трудоемкость: 36 часов

Форма освоения : очная

Документ о квалификации: удостоверение о повышении квалификации

Ростов-на-Дону
2022

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ И ФАРМАКОНАДЗОР» обсуждена и одобрена на заседании кафедры Фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России.

Протокол № 5 от «25» января 2022г.

Заведующий кафедрой к.ф.н., доцент



подпись

Т.А. Полинская

Ф.И.О.





Программа рекомендована к утверждению рецензентами:

1. Косякова Н.В, д.ф.н., доцент, начальник фармацевтического управления Министерства здравоохранения Ростовской области, отличник здравоохранения РФ.
2. Шишов М.А., д.м.н., заместитель руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области.

2. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Фармацевтическая технология» на тему «УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ И ФАРМАКОНАДЗОР»

(срок освоения 36 академических часов)

СОГЛАСОВАНО	
Проректор по последипломному образованию	« <u>25</u> » <u>01</u> 20 <u>22</u> г.  Березина З.И.
Декан факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов	« <u>25</u> » <u>01</u> 20 <u>22</u> г.  Бадалянц Д.А.
Начальник управления организации непрерывного образования	« <u>25</u> » <u>01</u> 20 <u>22</u> г.  Герасимова О.В.
Заведующий кафедрой	« <u>25</u> » <u>01</u> 20 <u>22</u> г.  Полинская Т.А.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ И ФАРМАКОНАДЗОР» (далее - Программа) разработана рабочей группой сотрудников кафедры *Фармации* факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России, заведующий кафедрой Полинская Т.А.

Состав рабочей группы:

№№	Фамилия, имя, отчество	Учёная степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	2	3	4	5
1.	<i>Полинская Татьяна Алексеевна</i>	к.ф.н., доцент	Заведующий кафедрой <i>Фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО РостГМУ</i>	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
2.	<i>Бережная Елизавета Сергеевна</i>	д.ф.н.,	Профессор кафедры <i>название кафедры Фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО РостГМУ</i>	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
3.	<i>Рогов Олег Александрович</i>	к.б.н., доцент	Доцент кафедры <i>название кафедры Фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО РостГМУ</i>	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России

Глоссарий

ДПО - дополнительное профессиональное образование;

ФГОС - Федеральный государственный образовательный стандарт

ПС - профессиональный стандарт

ОТФ - обобщенная трудовая функция

ТФ - трудовая функция

ПК - профессиональная компетенция

ЛЗ - лекционные занятия

СЗ - семинарские занятия;

ПЗ - практические занятия;

СР - самостоятельная работа;

ДОТ - дистанционные образовательные технологии;

ЭО - электронное обучение;

ПА - промежуточная аттестация;

ИА - итоговая аттестация;

УП - учебный план;

АС ДПО - автоматизированная система дополнительного профессионального образования.

КОМПОНЕНТЫ ПРОГРАММЫ.

1. Общая характеристика Программы.

- 1.1. Нормативно-правовая основа разработки программы.
- 1.2. Категории обучающихся.
- 1.3. Цель реализации программы.
- 1.4. Планируемые результаты обучения.

2. Содержание Программы.

- 2.1. Учебный план.
- 2.2. Календарный учебный график.
- 2.3. Рабочие программы модулей.
- 2.4. Оценка качества освоения программы.
 - 2.4.1. Формы промежуточной (при наличии) и итоговой аттестации.
 - 2.4.2. Шкала и порядок оценки степени освоения обучающимися учебного материала Программы.
- 2.5. Оценочные материалы.

3. Организационно-педагогические условия Программы.

- 3.1. Материально-технические условия.
- 3.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение.
- 3.3. Кадровые условия.

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ.

1.1. Нормативно-правовая основа разработки Программы.

– Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», статья 76.

– Приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».

– Приказ от 8 октября 2015 г. N 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "здравоохранение и медицинские науки".

- Профессиональный стандарт «Провизор» (утвержден приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н, регистрационный номер 813.

ФГОС ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология, утверждённый приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от *27 августа 2014 г. № 1142.*

- Лицензия Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки на осуществление образовательной деятельности ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России от 22 июня 2017 г. № 2604.

1.2. Категории обучающихся.

Основная специальность – Фармацевтическая технология.

1.3. Цель реализации программы

В результате освоения программы обучающийся получит качественное расширение знаний в области организации и осуществления контроля качества лекарственных средств и фармаконадзора, существенно актуализирует и обновит теоретические и практические знания в области фармаконадзора и соблюдения фармацевтического законодательства. Программа совершенствует имеющиеся компетенции и повышает профессиональный уровень провизора в области фармаконадзора в рамках имеющейся квалификации по специальности «Фармацевтическая технология».

Вид профессиональной деятельности: Организация и ведение

фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств (далее - ПС);

Уровень квалификации: 7.

Связь Программы с профессиональным стандартом представить в таблице 1.

Таблица 1

Связь Программы с профессиональным стандартом

Профессиональный стандарт 1: Профессиональный стандарт «Провизор» (утвержден приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н, регистрационный номер 813)		
ОТФ	Трудовые функции	
	Код ТФ	Наименование ТФ
А: 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	A/01.7	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
	A/04.7	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента

1.4. Планируемые результаты обучения

Планируемые результаты обучения

Таблица 2

ПК	Описание компетенции	Код ТФ профстандарта
ПК-1	готовность к использованию основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	A/01.7
	должен знать: Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/ требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение	
	должен уметь: Интерпретировать	

	<p>положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента</p> <p>должен владеть: навыками розничной продажи, отпуска лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача, с консультацией по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента</p>	
ПК-2	<p>готовность к пониманию принципов работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</p> <p>должен знать: Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, включая систему фармаконадзора Российской Федерации</p> <p>должен уметь: Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач</p> <p>должен владеть: навыками оказания консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях</p>	A/04.7

1.5 Форма обучения

График обучения	Акад. часов в день	Дней в неделю	Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)
Форма обучения			
Очная	6	6	1 неделя, 6 дней

--	--	--	--

2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ.

2.1 Учебный план.

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации
«Управление качеством в аптечной организации и фармаконадзор» в объёме 36 часов

№№	Наименование модулей	Всего часов	Часы без ДОТ и ЭО	В том числе				Часы с ДОТ и ЭО	В том числе				Стажировка	Обучающий симуляционный курс	Совершенствуемые (формируемые) ПК	Форма контроля
				ЛЗ	ПЗ	СЗ	СР		ЛЗ	СЗ	ПЗ	СР				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1	Специальные дисциплины. Модуль 1 «Управление качеством в аптечной организации и фармаконадзор»															
1.1	Законодательство РФ в сфере контроля качества лекарственных средств.	6	4	2	2			2			2				ПК-1, ПК-2	ТК
1.2	Контроль качества лекарственных препаратов в аптечной организации. Виды внутриаптечного контроля.	6	4	2	2			2			2				ПК-1, ПК-2	ТК
1.3	Приемочный контроль и контроль при отпуске лекарственных препаратов из аптеки.	6	4	2	2			2			2				ПК-1, ПК-2	ТК
1.4	Фармацевтическая система качества на производстве лекарственных средств	6	4	2	2			2			2				ПК-1, ПК-2	ТК
1.5	Мониторинг эффективности и безопасности	6	4	2	2			2			2				ПК-1, ПК-2	ТК

	лекарственных средств (фармаконадзор)														
1.6	Выборочный контроль качества лекарственных средств Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения	4	2	2			2			2				ПК-1, ПК-2	ТК
	Всего часов (специальные дисциплины)	34	22	12	10		12								
	Итоговая аттестация	2													экзамен
	Всего часов по программе	36	22	12	10		12			12					

2.2. Календарный учебный график.

Учебные занятия проводятся в течение *1 недели*: шесть дней в неделю по 6 академических часа в день.

2.3. Рабочие программы учебных модулей.

МОДУЛЬ 1

Название модуля: «*Управление качеством в аптечной организации и фармаконадзор*»

Код	Наименование тем, подтем, элементов, подэлементов
1.1	Законодательство РФ в сфере контроля качества лекарственных средств.
1.2	Контроль качества лекарственных препаратов в аптечной организации. Виды внутриаптечного контроля.
1.3	Приемочный контроль и контроль при отпуске лекарственных препаратов из аптеки.
1.4	Фармацевтическая система качества на производстве лекарственных средств
1.5	Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств (фармаконадзор)
1.6	Выборочный контроль качества лекарственных средств Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

2.4. Оценка качества освоения программы.

2.4.1. Форма итоговой аттестации.

- в виде итоговой аттестации (ИА).

Обучающийся допускается к ИА после освоения рабочих программ учебных модулей в объёме, предусмотренном учебным планом (УП). Форма итоговой аттестации – экзамен, который проводится посредством: собеседования и тестового контроля в АС ДПО .

2.4.1.2. Лицам, успешно освоившим Программу и прошедшим ИА, выдаётся *удостоверение о повышении квалификации установленного образца*.

2.4.2. Шкала и порядок оценки степени освоения обучающимися учебного материала Программы.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ОТВЕТА

НА ТЕОРЕТИЧЕСКИЙ ВОПРОС

Отметка	Дескрипторы		
	прочность знаний	умение объяснять сущность явлений, процессов, делать выводы	логичность и последовательность ответа
отлично	прочность знаний, знание основных процессов изучаемой предметной области, ответ отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владением терминологическим аппаратом; логичностью и последовательностью ответа	высокое умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры	высокая логичность и последовательность ответа
хорошо	прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; свободное владение монологической речью, однако допускается одна - две неточности в ответе	умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; однако допускается одна - две неточности в ответе	логичность и последовательность ответа
удовлетворительно	удовлетворительные знания процессов изучаемой предметной области, ответ, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории. Допускается несколько ошибок в содержании ответа	удовлетворительное умение давать аргументированные ответы и приводить примеры; удовлетворительно сформированные навыки анализа явлений, процессов. Допускается несколько ошибок в содержании ответа	удовлетворительная логичность и последовательность ответа
неудовлетворительно	слабое знание изучаемой предметной области, неглубокое раскрытие темы; слабое знание основных вопросов теории, слабые навыки анализа явлений, процессов. Допускаются серьезные ошибки в содержании ответа	неумение давать аргументированные ответы	отсутствие логичности и последовательности ответа

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ОТВЕТА НА ТЕСТОВЫЕ ВОПРОСЫ

Процент правильных ответов	Отметка
91-100	отлично
81-90	хорошо
71-80	удовлетворительно
Менее 71	неудовлетворительно

2.5. Оценочные материалы.

Оценочные материалы представлены в виде вопросов, тестов и ситуационных задач на электронном носителе, являющимся неотъемлемой частью Программы.

3. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

3.1. Материально-технические условия.

3.1.1. Перечень помещений Университета и/или медицинской организации, предоставленных структурному подразделению для образовательной деятельности:

№№	Наименование ВУЗА, учреждения здравоохранения, клинической базы или др.), адрес	Этаж, кабинет
1	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России. г. Ростов-на-Дону пер. Нахичеванский, 29	<i>Кафедра фармации УЛК № 2 5 этаж кабинет № 515а</i>

3.1.2. Перечень используемого для реализации Программы медицинского оборудования и техники:

№№	Наименование медицинского оборудования, техники, аппаратуры, технических средств обучения и т.д.
1.	<i>Компьютер</i>
2.	<i>Мультимедийный проектор</i>
3.	<i>Принтер</i>

3.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение.

3.2.1. Литература.

№№	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы, кол стр..
	Основная литература
1.	<i>Учебник Полинская Т.А, Шишов М.А., Давидов С.Б. Правовые основы организации фармацевтической деятельности – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 384с.</i>
	Дополнительная литература
1	<i>Учебное пособие Рогов О.А, Косякова Н.В., Дергоусова Т.Г, Полинская Т.А. Организация приемки и хранения лекарственных препаратов. ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России. – Ростов-на-Дону: Издательство Проф-Пресс, 2018. – 186 с.</i>

3.2.2. Информационно-коммуникационные ресурсы.

№№	Наименование ресурса	Электронный адрес
1.	Официальный сайт Минздрава России	http:// www.rosminzdrav.ru
2.	Российская государственная библиотека (РГБ)	www.rsl.ru
3.	Издательство РАМН (книги по всем отраслям медицины):	www.iramn.ru
4.	Официальный интернет-портал правовой информации	http://pravo.gov.ru/

3.2.3. Автоматизированная система (АС ДПО).

Обучающиеся, в течение всего периода обучения, обеспечиваются доступом к автоматизированной системе дополнительного профессионального образования (АС ДПО) sdo.rostgmu.ru.

Основными дистанционными образовательными технологиями Программы являются интернет-технологии с методикой синхронного и/или асинхронного дистанционного обучения. Методика синхронного дистанционного обучения предусматривает on-line общение, которое реализуется в виде вебинара, онлайн-чата, виртуальный класс. Асинхронное обучение представляет собой offline просмотр записей аудиолекций, мультимедийного и печатного материала. Каждый слушатель получает доступ к учебным материалам портала и к электронной информационно-образовательной среде.

АС ДПО обеспечивает:

- возможность входа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;
- одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по Программе;
- доступ к учебному содержанию Программы и электронным образовательным ресурсам в соответствии с формой обучения (вопросы контроля исходного уровня знаний, вопросы для самоконтроля по каждому разделу, тестовые задания, интернет-ссылки, нормативные документы);
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной и итоговой аттестаций.

3.3. Кадровые условия.

Реализация Программы обеспечивается научно-педагогическими работниками кафедры *фармации* факультета *факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО РостГМУ*.

Доля научно-педагогических работников, имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины, модуля, *имеющих сертификат специалиста по фармацевтической технологии*, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, составляет 70%.

Доля научно-педагогических работников, имеющих ученую степень и/или ученое звание, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, составляет 100 %.

Доля работников из числа руководителей и работников организации, деятельность которых связана с направленностью реализуемой Программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих Программу, составляет 80 %.

Профессорско-преподавательский состав программы

№ п/п	Фамилия, имя, отчество,	Ученая степень, ученое звание	Должность	Место работы (основное/совмещение)
1	Полинская Т.А.	к.ф.н., доцент	Заведующая кафедрой	совмещение
2	Рогов О.А.	к.б.н., доцент	Доцент кафедры	основная
3	Бережная Е.С.	Д.ф.н.	Профессор кафедры	основная
4	Давидов С.Б	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры	совмещение
5	Жаркова С.А.	к.ф.н.	Доцент кафедры	основная
6	Хмелева М.А.	к.ф.н.	Доцент кафедры	основная

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

1. Оформление тестов фонда тестовых заданий.

к дополнительной профессиональной программе
повышения квалификации провизоров «УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В АПТЕЧНОЙ
ОРГАНИЗАЦИИ И ФАРМАКОНАДЗОР»
со сроком освоения 36 академических часов по специальности
«фармацевтическая технология»

1	Кафедра	<i>Фармации</i>
2	Факультет	Повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России.
3	Адрес (база)	г. Ростов-на-Дону пер. Нахичеванский, 29
4	Зав.кафедрой	Полинская Т.А.
5	Ответственный составитель	Бережная Е.С.
6	Е-mail	sveta-farm1980@mail.ru
7	Моб. телефон	8-978-046-70-45
8	Кабинет №	515 а
9	Учебная дисциплина	-
10	Учебный предмет	-
11	Учебный год составления	2022
12	Специальность	Фармацевтическая технология
13	Форма обучения	Очная
14	Модуль	«Управление качеством в аптечной организации и фармаконадзор»
15	Тема	1.1-1.6
16	Подтема	-
17	Количество вопросов	30
18	Тип вопроса	<i>single</i>
19	Источник	-

Список тестовых заданий

1	1	1			
1			При выявлении расхождений в количестве и качестве при приемке товаров составляется		
	*		Акт		
			Справка		
			Информационное письмо		
			Инвентаризационная ведомость		
1	1	2			
1			Приемка лекарственных препаратов в аптеке осуществляется в зоне		
	*		Административной		
			Карантинной		
			Специально выделенной		
			Хранения		
1	1	3			
1			При нарушении целостности упаковки лекарственного препарата он помещается в зону		
	*		Карантинную		
			Хранения		
			Административную		
			Приемки		
1	1	4			
1			Проверка качества товаров аптечного ассортимента проводится по		
			Внешним признакам		
			Количественному составу		
			Подлинности		
	*		Микробиологической чистоте		
1	1	5			
1			Порядок проведения приемочного контроля регламентирован приказом		

			646н		
	*		377		
			647н		
			706н		
1	1	6			
1			Приемочный контроль качества лекарственных средств проводится по указанным показателям качества, кроме		
	*		Подлинности		
			Упаковки		
			Маркировки		
			Описания		
1	1	7			
1			Параметр, который не входит в приемочный контроль оценки лекарственного препарата		
			Внешний вид, запах, цвет		
	*		Подлинность		
			Маркировка		
			Целостность упаковки		
1	1	8			
1			Для проведения производственного контроля за соблюдением санитарных правил в аптеке разрабатывается		
			Должностные инструкции		
			Санитарные нормы и правила		
	*		Инструкции		
			Программа производственного контроля		
1	1	9			
1			К лекарственным средствам для парентерального применения предъявляется основное требование		
			Стабильность		

			Изотоничность		
			Изоионичность		
	*		Гидрофильность		
1	1	10			
1			Контроль качества мазей включает проверку		
			Однородности		
	*		Времени полной деформации		
			Вязкости		
			Температуры плавления		
1	1	11			
1			К суппозиториям предъявляется требование		
	*		Стерильность		
			Однородность дозирования		
			Апирогенность		
			Неоднородность		
1	1	12			
1			Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является		
			Приказ МЗ РФ От 26.10.2015 Г. № 751н		
			Гост		
	*		Ост		
			Государственная фармакопея		
1	1	13			
1			Вид контроля с целью предупреждения поступления в аптечную организацию недоброкачественных фармацевтических субстанций		
			Физический		
			Органолептический		
	*		Приемочный		
			Химический		

1	1	14			
1			Приемочный контроль качества лекарственных средств (лс) по показателю «упаковка» включает проверку		
			Соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки лс требованиям нормативной документации		
			Целостности упаковки и её соответствие физико-химическим свойствам лс		
			Наличие листовки-вкладыша		
	*		Внешнего вида, цвета, запаха лс		
1	1	15			
1			Проверяют при физическом контроле жидких лекарственных форм		
			Общий объем		
			Массу отдельных доз		
	*		Однородность смешения		
			Цвет, запах, отсутствие механических примесей		
1	1	16			
1			Физический контроль растворов для внутреннего употребления заключается в проверке лекарственного препарата по показателям		
			Объем раствора во флаконе		
			Оформление к отпуску		
	*		Описание (цвет, запах, внешний вид)		
			Наличие механических включений		
1	1	17			
1			Фальсифицированное лекарственное средство		

	*		Не зарегистрировано в государственном реестре лекарственных средств		
			Не соответствует требованиям нормативной документации		
			Находится в обороте с нарушением гражданского законодательства;		
			Сопровождается ложной информацией о его составе и (или) производителе		
1	1	18			
1			Контрафактное лекарственное средство		
			Находится в обороте с нарушением гражданского законодательства;		
	*		Не зарегистрировано в государственном реестре лекарственных средств		
			Не соответствует требованиям нормативной документации		
			Сопровождается ложной информацией о его составе и (или) производителе		
1	1	19			
1			Лабораторные и инструментальные исследования при проведении производственного контроля в аптеке проводятся		
			Специалистом по охране труда и технике безопасности		
			Аккредитованными лабораториями		
	*		Руководителем предприятия		
			Специалистами роспотребнадзора		
1	1	20			
1			Программа производственного контроля в аптеке разрабатывается с целью		

	*		Исключения загрязнения природной и производственной среды в результате производственной деятельности		
			Исключения технологических ошибок при изготовлении лекарственных форм		
			Соблюдения правил отпуска товаров аптечного ассортимента		
			Соблюдения трудовой дисциплины		
1	1	21			
1			Фальсифицированное лекарственное средство – это		
	*		лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе		
			лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа		
			лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства		
			лекарственное средство незарегистрированное в установленном порядке		
			лекарственное средство, при применении которого возникла непреднамеренная неблагоприятная реакция организма		
1	1	22			
1			Недоброкачественное лекарственное средство – это		

	*		лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия		
			лекарственное средство, при применении которого возникла непреднамеренная неблагоприятная реакция организма		
			лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства		
			лекарственное средство незарегистрированное в установленном порядке		
			лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе		
1	1	23			
1			Отпуск лекарственных препаратов осуществляется при наличии лицензии на осуществление		
	*		фармацевтической деятельности		
			деятельности по обращению лекарственных средств		
			медицинской деятельности		
			деятельности по производству лекарственных средств		
			деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений		
1	1	24			
1			Государственной регистрации подлежат		

	*		все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации		
			лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций		
			лекарственные препараты, ввозимые в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти		
			фармацевтические субстанции		
			радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти		
1	1	25			
1			К видам аптечных организаций не относится		
	*		аптека лечебно-профилактического учреждения		
			аптека готовых лекарственных форм		
			аптека производственная		
			аптечный пункт		
			аптечный киоск		
1	1	26			

1			Отпуск лекарственных препаратов без рецептов осуществляется		
	*		аптеками, аптечными пунктами, аптечными киосками и индивидуальными предпринимателями		
			аптеками, аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями		
			аптеками, аптечными пунктами и аптечными киосками		
			аптеками и аптечными пунктами		
			аптеками и индивидуальными предпринимателями		
1	1	27			
1			Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов по рецептам осуществляется		
	*		аптеками и аптечными пунктами, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений		
			аптеками и аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений		
			фармацевтическими организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их		

			прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений		
			фармацевтическими и медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность		
			фармацевтическими, медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений		
1	1	28			
1			Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать всё нижеперечисленной кроме		
			медицинские изделия		
			дезинфицирующие средства		
			предметы и средства личной гигиены		
			минеральные воды		
	*		продукты питания		
1	1	29			
1			Изготовление лекарственных препаратов осуществляется аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на		
	*		фармацевтическую деятельность		

			деятельности по обращению лекарственных средств		
			медицинской деятельности		
			деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений		
			деятельности по производству лекарственных средств		
1	1	29			
1			Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляется по		
	*		требованиям медицинских организаций		
			требованиям аптечных организаций		
			требованиям организаций оптовой торговли		
			требованиям производителя лекарственных средств		
			требованиям индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность		

Тематика контрольных вопросов:

1. Какими нормативно-правовыми актами представлена правовая система РФ с учетом их иерархии?
2. Субъекты обращения лекарственных средств. Какие виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств подлежат лицензированию?
3. Какие должности предусмотрены для лиц с фармацевтическим образованием в зависимости от специальности. Квалификационные требования, предъявляемые к ним.
4. Назовите лицензионные требования и условия, предъявляемые к фармацевтическим организациям.

5. Порядок предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.
6. Порядок приостановления, возобновления, прекращения действия лицензии.
7. Лицензионный контроль в сфере осуществления фармацевтической деятельности.
8. Правила оптовой торговли лекарственными средствами.
9. Управление качеством в фармацевтической организации.
10. Требования к персоналу в рамках системы менеджмента качества.
11. Правила реализации аптечного ассортимента в системе обеспечения качества.
12. Общие требования к отпуску лекарственных средств.
13. Требования к отпуску и реализации лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.
14. Отпуск лекарственных препаратов по требованиям-накладным.
15. Правила надлежащей практики хранения лекарственных средств.
16. Порядок перевозки лекарственных средств.
17. Требования к осуществлению хранения товаров аптечного ассортимента.
18. Порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции.
19. Организация предметно-количественного учета лекарственных препаратов.
20. Особенности ценообразования на фармацевтическом рынке.
21. Организация обращения медицинских изделий.
22. Фармаконадзор: цели и задачи, порядок осуществления.
23. Фармацевтический менеджмент: сущность и функции.
24. Пути достижения эффективного управления.
25. Алгоритмы принятия управленческих решений. Виды управленческих решений.
26. Планирование в менеджменте. Виды и методы планирования.

27. Организационная структура фармацевтических организаций.
28. Мотивация: понятие и виды. Стимулы для фармацевтического персонала.
29. Цель и виды контроля в фармацевтическом менеджменте.
30. Особенности фармацевтического маркетинга.