

**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 № 4

«09» 04 2024

УТВЕРЖДЕНО
приказом ректора
«15» 04 2024 г.
№ 195

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ**

«Актуальные вопросы деятельности провизора»

По специальности: фармация

Трудоемкость: 144 часов

Форма освоения: очная

Документ о квалификации: удостоверение о повышении квалификации

**Ростов-на-Дону
2024**

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «Актуальные вопросы деятельности провизора» обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России.

Заведующий кафедрой к.ф.н., доцент Т.А. Полинская

Программа рекомендована к утверждению рецензентами:

1. Шишов М.А., д.м.н., заместитель руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области.
2. Давидов С.Б., к.ф.н., начальник фармацевтического центра Федерального государственного казённого учреждения «1602 Военный клинический госпиталь» Министерства Обороны Российской Федерации.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Актуальные вопросы деятельности провизора» (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.	Полинская Т.А.	к.ф.н., доцент	Заведующий кафедрой фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
2.	Жаркова С.А.	к.ф.н.	Доцент кафедры фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
3.	Хмелёва М.А.	к.ф.н.	Доцент кафедры фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов	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.
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".
- Приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».
- 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".
- Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор"., регистрационный номер 813.
- 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.
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
- Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- Федеральный закон от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

- Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
- Постановление Правительства РФ от 31 марта 2022 г. N 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

1.2. Категории обучающихся.

Основная специальность – Фармация

1.3. Цель реализации программы

Совершенствование имеющихся профессиональных компетенций, повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации по специальности «Фармация», а именно обновление теоретических и практических знаний в области деятельности провизора.

Вид профессиональной деятельности: Организация и ведение фармацевтической деятельности провизора в производственной, организационно-управленческой, контрольно-разрешительной и научно исследовательской области.

Уровень квалификации: 7.

Связь Программы с профессиональным стандартом представить в таблице 1.

Таблица 1

Связь Программы с профессиональным стандартом

Профессиональный стандарт 1: Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор". регистрационный номер 813.		
ОТФ (наименование)	Трудовые функции	
	Код	Наименование ТФ

	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/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	A/03.7	Обеспечение хранения лекарственных средств 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

Таблица 2

Планируемые результаты обучения

ПК	Описание компетенции	Код ТФ профстандарта
ПК-1	готовность к Организовывать прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.	A/01.7 A/02.7 A/03.7
	должен знать Правила приемки товара. Состав и структура сопроводительных документов. Положения законодательных и иных нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Порядок и	

правила работы с недоброкачественными лекарственными средствами. Требования к качеству лекарственных средств, в том числе к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации. Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств. Порядок транспортировки термолабильных лекарственных средств по "холодовой цепи" и используемые для контроля соблюдения температуры средства. Правила хранения медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента. Требования по хранению лекарственных средств.

должен уметь: Проводить проверку сопроводительных документов по составу и комплектности. Оформлять документацию установленного образца по изъятию из обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Вести предметно-количественный учет лекарственных средств. Оценивать маркировку, упаковку и внешний вид лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе проверять сроки годности. Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения. Пользоваться контрольно-измерительными приборами.

должен владеть: методами приемки лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента по количеству и качеству. Порядком регистрации поступающих лекарственных средств и других товаров

	аптечного ассортимента в установленном порядке. Методикой регистрации в установленном порядке лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.	
ПК-2	готовность к: Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.	A/01.7 A/03.7 A/04.7
	должен знать: современный ассортимент готовых лекарственных средств, лекарственные средства растительного происхождения, другие товары аптечного ассортимента; фармакологические группы лекарственных средств; характеристику препаратов, синонимы и аналоги, показания и способ применения, противопоказания, побочные действия; идентификацию товаров аптечного ассортимента; характеристику лекарственного растительного сырья, требования к качеству лекарственного растительного сырья; нормативные документы, основы фармацевтической этики и деонтологии; принципы эффективного общения, особенности различных типов личностей клиентов; информационные технологии при отпуске лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.	
	должен уметь: применять современные технологии и давать обоснованные рекомендации при отпуске товаров аптечного ассортимента; оформлять торговый зал с использованием элементов мерчандайзинга; соблюдать условия хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; информировать потребителей о правилах сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья; оказывать консультативную помощь в	

<p>целях обеспечения ответственного самолечения; использовать вербальные и невербальные способы общения в профессиональной деятельности.</p>
<p>должен владеть: методами ведения учета лекарственных средств. Правилами реализации лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.</p>

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 «Актуальные вопросы деятельности провизора» в объёме 144 часов

№ №	Наименование модулей	Всего часов	Часы без ДОТ и ЭО	В том числе				Часы с ДОТ и ЭО	В том числе				Стажиро вка	Обучающий симуляционн ый курс	Совершен ствуемые 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
Модуль 1: Актуальные аспекты работы провизора в аптечной организации																
1	Актуальные аспекты работы провизора в аптечной организации	144	24	28		8		102	42	40	20				ПК-1 ПК-2	ТК
	Итоговая аттестация	6														экзамен
	Всего часов по программе	144	24	28		8		102	42	40	20					

2.2. Календарный учебный график.

Учебные занятия проводятся в течение 4 недели / 1 месяц: шесть дней в неделю по 6 академических часа в день.

2.3. Рабочие программы учебных модулей.

МОДУЛЬ 1

Название модуля: «Актуальные аспекты работы провизора в аптечной организации»

Код	Наименования тем, подтем, элементов, подэлементов
1.1	Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности в РФ.
1.2	Лицензирование фармацевтической деятельности.
1.3	Правила розничной торговли ЛП.
1.4	Порядок отпуска лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
1.5	Фармацевтическое информирование и консультирование потребителей фармацевтических услуг
1.6	Внедрение и обеспечение системы качества в аптеке.
1.7	Приемочный контроль ЛП и ИМН.
1.8	Маркировка лекарственных препаратов.
1.9	Организация хранения ЛП и ИМН.
1.10	Контроль качества изготовленных в аптеке лекарственных препаратов.
1.11	Порядок оформления рецептурных бланков.
1.12	Предметно-количественный учет лекарственных средств в фармацевтических организациях. Порядок отпуска лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

1.13	Оборот наркотических средств и психотропных веществ.
1.14	Организация бесплатного и льготного отпуска лекарственных средств населению.
1.15	Порядок уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий.
1.16	Санитарный режим в аптеках
1.17	Правила оптовой торговли ЛП. Оптовые фармацевтические организации.
1.18	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
1.19	Государственное регулирование цен на лекарственные препараты
1.20	Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.
1.21	Государственный контроль за обращением медицинских изделий.
1.22	Ограничения, налагаемые при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
1.23	Правовое регулирование трудовых отношений.
1.24	Психологический климат в аптеке.
1.25	Экономика аптечного предприятия. Инвентаризация в аптеке.

МОДУЛЬ 2

Название модуля: **«Мобилизационная подготовка и гражданская оборона в сфере здравоохранения»**

Код	Наименование тем, подтем, элементов, подэлементов
2.1	Оборонеспособность и национальная безопасность Российской Федерации
2.1.1	Основы национальной безопасности Российской Федерации
2.1.2	Законодательное и нормативное правовое регулирование в

	области и охраны государственной тайны
2.2	Основы мобилизационной подготовки экономики Российской Федерации
2.2.1	Законодательное нормативное правовое обеспечение мобилизационной подготовки и мобилизации в Российской Федерации
2.3	Мобилизационная подготовка здравоохранения Российской Федерации
2.3.1	Специальное формирования здравоохранения (СФЗ), их место и роль в современной системе лечебно–эвакуационного обеспечения войск
2.3.2	Подвижные медицинские формирования. Задачи, организация, порядок работы
2.4	Государственный материальный резерв
2.4.1	Нормативное правовое регулирование вопросов формирования, хранения, накопления и освежения запасов мобилизационного резерва
2.5	Избранные вопросы медицины катастроф
2.5.1	Организация и основы деятельности службы медицины катастроф (СМК)
2.6	Хирургическая патология в военное время
2.6.1	Комбинированные поражения
2.7	Терапевтическая патология в военное время
2.7.1	Заболевания внутренних органов при травматических повреждениях

2.4. Оценка качества освоения программы.

2.4.1. Форма итоговой аттестации.

2.4.1.1. Контроль результатов обучения проводится:

- 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: тестового контроля в автоматизированной системе дополнительного профессионального образования (далее АС ДПО) или в виде собеседования.

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	удовлетворительное умение давать аргументированные	удовлетворительная

	области, ответ, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории. Допускается несколько ошибок в содержании ответа	ответы и приводить примеры; удовлетворительно сформированные навыки анализа явлений, процессов. Допускается несколько ошибок в содержании ответа	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, 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, строение 5	<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.	Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 928с.: ил. – 5 экз.
2.	Правовые основы организации фармацевтической деятельности: учебник / И.В. Крупнова, Т.А. Полинская, С.В. Шлык, М.А. Шишов, О.А. Рогов. – Ростов-на-Дону: Проф-Пресс, 2019. – 203 с. – 10 экз.
3.	Рогозина И.В. Медицина катастроф / И.В. Рогозина. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 152 с. – Доступ из ЭБС “Консультант врача”. - URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970451625.html (дата обращения: 08.01.2024). - Текст: электронный.
4.	Медицина чрезвычайных ситуаций : учебник : в 2 т. / под ред. С. Ф. Гончарова, А. Я. Фисуна.- Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021.- Т. 1.- 604 с.
5	Медицина чрезвычайных ситуаций : учебник : в 2 т. / под ред. С. Ф. Гончарова, А. Я. Фисуна.- Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021.- Т. 2.- 607 с.
	Дополнительная литература
1.	Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М. Н. Анурова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 368 с.: ил. – 5 экз.
2.	Нормативно-правовые документы, регламентирующие деятельность здравоохранения по предупреждению и ликвидации чрезвычайных ситуаций мирного времени, определяющие работу в период мобилизации и в военное время: информац. - справ. материалы / сост.: Ю.Е. Барачевский, Р.В. Кудасов, С.М. Грошилин; - Ростов-на-Дону : РостГМУ, 2014. - 108 с.
3.	Медико-санитарные аспекты ликвидации последствий аварий на химически опасных объектах: учебное пособие / С.Э. Бугаян, В.Ю. Скокова, Д.Н. Елисеев [и др.]; ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России, каф. мобилизационной подготовки здравоохранения и мед. катастроф; Учеб. воен. центр.- Ростов-на-Дону : Изд-во РостГМУ, 2018. - 104 с.

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.	Электронная библиотека РостГМУ	http://109.195.230.156:9080/opac/
5.	Консультант студента : ЭБС. – Москва : ООО «ИПУЗ».	http://www.studmedlib.ru
6.	Консультант Плюс : справочная правовая система	http://www.consultant.ru
7.	MEDLINE Complete EBSCO/ EBSCO	http://search.ebscohost.com
8.	Национальная электронная библиотека	http://нэб.рф/
9.	Scopus/ Elsevier Inc., Reed Elsevier. – Philadelphia: Elsevier B.V., PA.	http://www.scopus.com
10.	Web of Science / Clarivate Analytics.	http://apps.webofknowledge.com
11.	Справочная правовая система Консультант Плюс.	https://www.consultant.ru/
12.	Справочная система Гарант.	http://www.garant.ru
13.	Государственный реестр лекарственных средств	https://grls.rosminzdrav.ru

14.	Государственный реестр медицинских изделий	https://grls.rosminzdrav.ru .
15.	Государственная Фармакопея (ГФ) XIV издания Том I. – Текст : электронный	https://www.regmed.ru/gf/State_Pharmacopoeia_XI V (21.03.2021г.).
16.	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития	www.roszdravnadzor.ru
17.	Федеральный центр медицины катастроф ФГБУ "НМХЦ им. Н. И. Пирогова" Минздрава России [Электронный ресурс].	https://fcmk.minzdrav.gov.ru/obshhaya-informacziya/
18.	Вероссийский Центр медицины катастроф «ЗАЩИТА» (ВЦМК «ЗАЩИТА») [Электронный ресурс].	https://mchs.gov.ru/ministerstvo/o-ministerstve/terminy-mchs-rossii/term/1339

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 повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО РостГМУ.*

Доля научно-педагогических работников, имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины, модуля, *имеющих сертификат специалиста*, 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	совмещение
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	Хмельёва М.А.	к.ф.н.	Доцент кафедры	основная
7	Новикова Л.Ю.	к.ф.н.	ассистент	совмещение

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

1. Оформление тестов фонда тестовых заданий.

к дополнительной профессиональной программе
повышения квалификации провизоров «Актуальные вопросы деятельности
провизора»
со сроком освоения 144 академических часов по специальности Фармация

1	Кафедра	..Фармации.
2	Факультет	Повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России.
3	Адрес (база)	г. Ростов-на-Дону пер. Нахичеванский, 29, строение 5
4	Зав.кафедрой	...Полинская Т.А.
5	Ответственный составитель	..Жаркова С.А.
6	Е-mail	sveta-farm1980@mail.ru
7	Моб. телефон	8-978-046-70-45
8	Кабинет №	515 а
9	Учебная дисциплина	Фармация
10	Учебный предмет	Фармация
11	Учебный год составления	2024
12	Специальность	Фармация
13	Форма обучения	Очная
14	Модуль	Актуальные вопросы деятельности провизора
	Тема	1.1-1.27
16	Подтема	
17	Количество вопросов	30
18	Тип вопроса	single
19	Источник	-

Список тестовых заданий

1	1	1			
1			Организацией, осуществляющей государственный контроль за обращением медицинских изделий, является:		
	*		федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения		
			Министерство здравоохранения Российской Федерации		
			Министерство здравоохранения субъекта РФ		
			федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей		
1	1	2			
1			Положение о лицензировании фармацевтической деятельности утверждено Постановлением Правительства РФ		
	*		№547 от 31.03.2022		
			№1081 от 22.12.2011		
			№852 от 01.06.2021		
			№416 от 06.07.2006		
1	1	3			

1			Лицензия на оптовую торговлю лекарственными средствами выдается:		
			Министерством здравоохранения РФ		
	*		федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения		
			Министерством здравоохранения субъекта РФ		
			Роспотребнадзором		
1	1	4			
1			Для предупреждения нарушений в аптечной организации создается и реализуется:		
			комплекс мероприятий		
			свод правил		
	*		система контроля качества		
			план мероприятий		
1	1	5			
1			Основанием для проведения плановой проверки является:		
			Распоряжение органов прокуратуры		

	*		Ежегодный план Росздравнадзора		
			Пятилетний план Министерства здравоохранения		
			Поступление жалобы		
1	1	6			
1			Лицензионный контроль за осуществление фармацевтической деятельности осуществляет		
			Роспотребнадзор		
	*		федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и территориальные органы		
			Министерство здравоохранения РФ		
			Министерство здравоохранения субъекта РФ		
1	1	7			
1			Государственную регистрацию лекарственных препаратов осуществляет:		
			территориальный орган Росздравнадзора		
			федеральная служба по надзору в		

			сфере здравоохранения		
	*		Министерство здравоохранения РФ		
			Министерство промышленности и торговли РФ		
1	1	8			
1			Государственную регистрации медицинских изделий осуществляет:		
			Министерство промышленности и торговли РФ		
			Роспотребнадзор		
	*		федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения		
			Министерство здравоохранения РФ		
1	1	9			
1			Какой орган власти осуществляет приостановку обращения фальсифицированных лекарственных препаратов:		
			Министерство здравоохранения субъекта РФ		
	*		федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения		

			Роспотребнадзор		
			Министерство здравоохранения РФ		
1	1	10			
1			Лицензию на производство лекарственных средств выдает:		
	*		Министерство промышленности и торговли Российской Федерации		
			Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения		
			Министерство здравоохранения Российской Федерации		
			Министерство здравоохранения субъекта РФ		
1	1	11			
1			Какой орган государственной власти может отменить регистрацию изделий медицинского назначения:		
			Министерство промышленности и торговли в Российской Федерации		
	*		Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения		
			Министерство здравоохранения		

			Российской Федерации		
			Министерство здравоохранения субъекта РФ		
1	1	12			
1			В какой зоне должны храниться лекарственные препараты, обращение которых приостановлено:		
			зона приемки лекарственных препаратов		
			зона хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий		
	*		зона карантинного хранения лекарственных препаратов.		
			зона хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности		
1	1	13			
1			Недоброкачественные и фальсифицированные препараты подлежат изъятию и уничтожению		

			по решению:		
	*		федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения		
			Министерство здравоохранения РФ;		
			по решению контрольно-аналитической лаборатории;		
			предприятия оптовой торговли.		
1	1	14			
1			К контрольным (надзорным) мероприятиям относятся:		
	*		документарная проверка		
			объявление предостережения		
			консультирование		
			информирование		
1	1	15			
1			Профилактическими мероприятиями являются:		
			документарная проверка		
			плановая проверка		

			инструментальное обследование		
	*		профилактический визит		
1	1	16			
1			Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств формируются в соответствии:		
			с заданиями прокуратуры		
			с жалобами граждан		
	*		с риск – ориентированным подходом		
			по поручению Правительства РФ		
1	1	17			
1			Инспекционный визит относится к:		
	*		контрольным (надзорным) мероприятиям		
			профилактическим мероприятиям		
			контрольной закупке		
			контрольными действиям		

1	1	18			
1			Контрольную закупку в аптечной организации может провести:		
			Министерство здравоохранения Ростовской области		
	*		Территориальный орган Росздравнадзора		
			Роспотребнадзор		
			Антимонопольная служба		
1	1	19			
1			Что такое выборочный контроль:		
			проверка лицензионных требований		
			проверка предметно-количественного учета лекарственных препаратов		
	*		отбор проб для проверки соответствия требованиям безопасности		
			анализ документов подконтрольного лица		
1	1	20			
1			Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных		

			средств аптечным организациям за исключением:		
	*		фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)		
			биологически активных добавок к пище		
			детского питания		
			медицинских изделий		
1	1	21			
1			Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных лекарственных средств является решение:		
			Министерства промышленности и торговли в Российской Федерации		
			Роспотребнадзора		
			Министерства здравоохранения РФ		
	*		суда		
1	1	22			
1			К контрафактному лекарственному средству относят лекарственное средство:		

			с истекшим сроком годности		
			находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства		
	*		находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства		
			сопровожаемое ложной информацией о его составе и/или производителе		
1	1	23			
1			Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи, либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации является:		
			контрафактным		
	*		недоброкачественным		
			фальсифицированным		
			воспроизведенным		
1	1	24			
1			Порядок изъятия и уничтожения		

			фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств устанавливается		
			государственной фармакопеей		
	*		постановлением правительства РФ от 15.09.2020 №1447		
			федеральным законом РФ от 12.04.2010 №61		
			приказом МЗ РФ от 23.08.2010 №706н		
1	1	25			
1			Каким нормативным документом регламентируются понятия фальсифицированное, недоброкачественное и контрафактное лекарственные средства:		
	*		Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"		
			постановлением правительства РФ от 15.09.2020 №1447		
			приказом МЗ РФ от 23.08.2010 №706н		
			Федеральный закон от 21.11.2011		

			№323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		
1	1	26			
1			Каким нормативным документом регламентируются понятия изделие медицинского назначения:		
			Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"		
			постановлением правительства РФ от 15.09.2020 №1447		
			приказом МЗ РФ от 23.08.2010 №706н		
	*		Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		
1	1	27			
1			На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий:		
	*		прошедших государственную регистрацию		
			произведенных на территории РФ		
			внесенных в классификатор		

			прошедших контроль качества		
1	1	28			
1			Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать:		
	*		минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи		
			наличие необходимого ассортимента лекарственных препаратов		
			наличие товаров, согласно спросу потребителей		
			разными видами товаров аптечного ассортимента		
1	1	29			
1			Медицинское изделие, сопровожаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе):		
	*		фальсифицированное медицинское изделие		
			недоброкачественное медицинское изделие		
			контрафактное медицинское		

			изделие		
			незарегистрированное медицинское изделие		
1	1	30			
1			Медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства:		
			фальсифицированное медицинское изделие		
			недоброкачественное медицинское изделие		
	*		контрафактное медицинское изделие		
			незарегистрированное медицинское изделие		

Вопросы

1. Что понимается под медицинским изделием.
2. Что понимается под государственной регистрацией медицинских изделий.
3. Какие виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств подлежат лицензированию.
4. Опишите порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции.
5. Нормативно-правовые акты, регламентирующие порядок проведения государственного контроля (надзора).
6. Нормативно-правовые акты, регламентирующие порядок и условия лицензирования фармацевтической деятельности
7. Требования и условия для лицензирования фармацевтической деятельности.
8. Назовите профилактические мероприятия, осуществляемые органами по контролю (надзору).

9. Назовите контрольные мероприятия, осуществляемые по контрольным (надзорным) органом по государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств.
10. Назовите основания для проведения внепланового контрольного мероприятия.
11. Назовите требования к проведению плановых контрольных (надзорных) мероприятий.
12. Расскажите о процедуре изъятия из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов аптечной организацией
13. Назовите факторы, влияющие на качество лекарственных препаратов.
14. Каким организациям имеет право осуществлять продажу лекарственных средств организация оптовой торговли.
15. По каким правилам осуществляется оптовая торговля лекарственными средствами.
16. Нормативно-правовые акты, регламентирующие порядок обращения медицинских изделий.
17. Назовите перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность
18. Какие нормативно-правовые акты должен соблюдать лицензиат, осуществляющий розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения
19. Какие нормативно-правовые акты должен соблюдать лицензиат, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения
20. Перечислите какие помещения и оборудование необходимо для осуществления фармацевтической деятельности.