

**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 г.

УТВЕРЖДЕНО

приказом ректора
«15» 04 2024 г.
№ 195

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

*специалистов со средним медицинским (фармацевтическим)
образованием*

по специальности: «Фармация»

Трудоемкость: 144 часа

Форма освоения: очная

Документ о квалификации: удостоверение о повышении квалификации

Ростов-на-Дону, 2024

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации фармацевтов «Фармация» 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. Бережная Е.С., доктор фармацевтических наук, доцент, профессор кафедры фармации, ФГБУ ВО «РостГМУ» Минздрава России;
2. Давидов С.Б., кандидат фармацевтических наук, доцент, начальник фармацевтического центра ФГКУ «1602 ВКГ» МО РФ.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации фармацевтов «Фармация» разработана рабочей группой сотрудников кафедры фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России, заведующая 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 Т.А.</i>	к.ф.н., доцент	Заведующая кафедрой фармации факультета повышения квалификации	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
2	<i>Жаркова С.А.</i>	к.ф.н.,	Доцент кафедры фармации факультета повышения квалификации	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
3	<i>Хмельёва М.А.</i>	к.ф.н.,	Доцент кафедры фармации факультета повышения квалификации	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».
- Профессиональный стандарт «Фармацевт» (утвержден приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 31 мая 2021 г. N 349н. Регистрационный номер 1382.
- ФГОС СПО по специальности Фармация, утверждённый приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 13 июля 2021 г. № 449.
- 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».
- 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 — фармация.

1.3. Цель реализации программы

Совершенствование имеющихся профессиональных компетенций и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации по специальности:

1. Организовывать собственную деятельность, определять методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.

2. Осуществлять поиск, анализ и оценку информации, необходимой для постановки и решения профессиональных задач.
3. совершенствование профессиональных компетенций в области фармацевтической деятельности, необходимых при осуществлении профессиональной деятельности фармацевта.

Вид профессиональной деятельности: *Ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств*

Уровень квалификации: 5

Таблица 1

Связь Программы с профессиональным стандартом

Профессиональный стандарт 1: Профессиональный стандарт «Фармацевт» (утвержден приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 31 мая 2021 г. N 349н. Регистрационный номер 1382.		
ОТФ	Трудовые функции	
	Код ТФ	Наименование ТФ
А: Розничная торговля лекарственными препаратами и их отпуск	А/01.5	Подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности
	А/02.5	Фармацевтическое консультирование
	А/03.5	Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента
	А/04.5	Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов
	А/05.5	Приемочный контроль в фармацевтической организации
	А/06.5	Хранение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях

1.4. Планируемые результаты обучения

Таблица 2

Планируемые результаты обучения

ПК	Описание компетенции	Код ТФ профстандарта
ПК-1	<p>готовность к Организовывать прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>A/01.5 A/05.5 A/06.5</p>

	<p>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.</p>	
	<p>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.</p>	
ПК-2	<p>готовность к: Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>A/02.5 A/03.5 A/04.5</p>

	<p>потребителей о правилах сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья; оказывать консультативную помощь в 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 Форма обучения	Акад. часов в день	Дней в неделю	Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)
Очная	6	6	4 недель, 24 дня

2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ.

2.1 Учебный план.

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации
«Фармация» в объеме 144 часов.

№	Наименование модулей	Всего часов	Часы без ДОТ и ЭО	В том числе				Часы с ДОТ и ЭО	В том числе			Совершенствование ПК	Форма контроля
				ЛЗ	ПЗ	СЗ	СР		ЛЗ	СЗ	ПЗ		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Модуль 1: Организация фармацевтической деятельности в Российской Федерации													
1	Организация фармацевтической деятельности в Российской Федерации	32	10	10				22	8	10	4	ПК-1 ПК-2	ПА
Модуль 2: Актуальные аспекты работы фармацевта в аптечной организации													
2	Актуальные аспекты работы фармацевта в аптечной организации	94	14	10		4		80	34	30	16	ПК-1 ПК-2	ПА
Модуль 3: Мобилизационная подготовка и гражданская оборона в сфере здравоохранения для ПК													
3	Мобилизационная подготовка и гражданская оборона в сфере здравоохранения для ПК	12		8		4							ПА
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

Организация фармацевтической деятельности в Российской Федерации

Код	Наименования тем, элементов
1.1	Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности.
1.2	Лицензирование фармацевтической деятельности
1.3	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
1.4	Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств
1.5	Государственный контроль за обращением медицинских изделий
1.6	Правила обращения медицинских изделий
1.7	Правила оптовой торговли ЛП. Оптовые фармацевтические организации

Модуль 2

Актуальные аспекты работы фармацевта в аптечной организации

Код	Наименование тем, подтем, элементов, подэлементов
2.1	Внедрение и обеспечение системы качества в аптеке
2.2	Приемочный контроль ЛП и ИМ
2.3	Обеспечение хранения ЛП и ИМН в условиях аптек
2.4	Фармацевтическое информирование и консультирование потребителей фармацевтических услуг
2.5	Организация бесплатного и льготного отпуска лекарственных средств населению
2.6	Правила розничной торговли ЛП
2.7	Порядок оформления рецептурных бланков
2.8	Порядок отпуска лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
2.9	Предметно-количественный учет лекарственных средств в фармацевтических организациях. Порядок отпуска лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.
2.10	Правовое регулирование трудовых отношений
2.11	Государственное регулирование цен на лекарственные препараты

2.12	Ограничения, налагаемые при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств
2.13	Маркировка лекарственных препаратов
2.14	Оборот наркотических средств и психотропных веществ
2.15	Порядок уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий
2.16	Санитарный режим в аптеках
2.17	Контроль качества изготовленных в аптеке лекарственных препаратов
2.18	Психологический климат в аптеке
2.19	Фармакология в работе фармацевта
2.20	Фармакогнозия: приемочный контроль, хранение и отпуск лекарственных растительных препаратов
2.21	Фармацевтическая технология: актуальные вопросы работы ассистента производственной аптеки с правом изготовления лекарственных препаратов

Модуль 3

Мобилизационная подготовка и гражданская оборона в сфере здравоохранения

Код	Наименование тем, подтем, элементов, подэлементов
04.01.23	Оборонеспособность и национальная безопасность Российской Федерации
4.1.1	Основы национальной безопасности Российской Федерации
4.1.2	Законодательное и нормативное правовое регулирование в области и охраны государственной тайны
4.2	Основы мобилизационной подготовки экономики Российской Федерации
4.2.1	Законодательное нормативное правовое обеспечение мобилизационной подготовки и мобилизации в Российской Федерации
4.3	Мобилизационная подготовка здравоохранения Российской Федерации
4.3.1	Специальное формирования здравоохранения (СФЗ), их место и роль в современной системе лечебно-эвакуационного обеспечения войск
4.3.2	Подвижные медицинские формирования. Задачи, организация, порядок работы
4.4	Государственный материальный резерв
4.4.1	Нормативное правовое регулирование вопросов формирования, хранения, накопления и освежения запасов мобилизационного резерва
4.5	Избранные вопросы медицины катастроф

4.5.1	Организация и основы деятельности службы медицины катастроф (СМК)
4.6	Хирургическая патология в военное время
4.6.1	Комбинированные поражения
4.7	Терапевтическая патология в военное время
4.7.1	Заболевания внутренних органов при травматических повреждениях

2.4. Оценка качества освоения программы.

2.4.1. Форма промежуточной и итоговой аттестации.

2.4.1.1. Контроль результатов обучения проводится:

- в виде ПА - по каждому учебному модулю Программы. Форма ПА – зачёт. Зачет проводится посредством тестового контроля в автоматизированной системе дополнительного профессионального образования (далее АС ДПО)

- в виде итоговой аттестации (ИА).

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

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
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

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
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
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

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 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, строение 5	Кафедра фармации УЛК № 2 5 этаж кабинет № 515а

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.
	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.
----	--

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_XIV (21.03.2021г.).
16.	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития	www.roszdravnadzor.ru

3.2.3. Автоматизированная система (АС ДПО).

Обучающиеся, в течение всего периода обучения, обеспечиваются доступом к автоматизированной системе дополнительного профессионального образования

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 РостГМУ МЗ РФ.

Доля научно-педагогических работников, имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины, модуля в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, составляет 100%.

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 50%.

Профессорско-преподавательский состав программы

№ п/п	Фамилия, имя, отчество,	Ученая степень, ученое звание	Должность	Место работы (основное/совмещение)
1	<i>Полинская Т.А.</i>	к.ф.н., доцент	Заведующая кафедрой	совмещение
2	<i>Бережная Е.С.</i>	д.ф.н., доцент	Профессор кафедры	основное
3	<i>Жаркова С.А.</i>	к.ф.н.	Доцент кафедры	основное
4	<i>Хмельёва М.А.</i>	к.ф.н.	Доцент кафедры	основное
5	<i>Давидов С.Б.</i>	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры	совмещение

6	<i>Рогов О.А.</i>	к.б.н., доцент	Доцент кафедры	совмещение
7	Новикова Л.Ю.	к.ф.н.	Ассистент кафедры	совмещение

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

1. Оформление тестов фонда тестовых заданий.

к дополнительной профессиональной программе
повышения квалификации «Фармации» со сроком освоения 144
академических часов по специальности «Фармация».

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, строение 5
4	Зав.кафедрой	Полинская Т.А.
5	Ответственный составитель	Жаркова С.А.
6	E-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	Организация фармацевтической деятельности в Российской Федерации
15	Тема	1.1-1.7
16	Подтема	...
17	Количество вопросов	30
18	Тип вопроса	<i>single</i>
19	Источник	-

Модуль 1: Организация фармацевтической деятельности в Российской Федерации

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 контрафактные 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 изделия 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, сопровождаемое 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		

Тематика вопросов к собеседованию:

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.

Модуль 2: Актуальные аспекты работы фармацевта в аптечной организации

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, строение 5
4	Зав.кафедрой	Полинская Т.А.
5	Ответственный составитель	Жаркова С.А.
6	E-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 аспекты работы фармацевта в аптечной организации
15	Тема	2.1-2.21
16	Подтема	...
17	Количество вопросов	30
18	Тип вопроса	<i>single</i>
19	Источник	-

Список тестовых заданий

1	1	1			
1			Образовательная технология представляет собой		
	*		систему совместной деятельности учащихся и преподавателя по проектированию, организации, ориентированию и корректированию образовательного процесса с целью достижения конкретного результата		
			систему деятельности преподавателя		
			систему администрирования учебного процесса по проектированию, организации, ориентированию и корректированию образовательного процесса с целью достижения конкретного результата		
			систему совместной деятельности учащихся и преподавателя по проектированию, организации, ориентированию и корректированию образовательного		

			процесса с целью достижения конкретного результата		
1	1	2			
1			Дистанционное образование это технология сочетающая элементы:		
	*		реальную образовательную среду		
	*		виртуальную образовательную среду		
	*		кейс (учебный модуль) в мультимедийном и традиционном виде		
1	1	3			
1			В процессе приемки лекарственных препаратов работниками субъекта обращения осуществляется проверка соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации по:		
			ассортименту		
			количеству		
			качеству		
	*		ассортименту, количеству, качеству		
1	1	4			
1			Лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, должны храниться в соответствии с:		
			Внутренним приказом организации		
			ГФ		
	*		Законодательством РФ о наркотических средствах и психотропных веществах		
			Статьей КоАП РФ		
1	1	5			
1			Надписи, знаки или условные обозначения, которые наносятся непосредственно на товар или его упаковку и которые несут		

			необходимую информацию для потребителя - это		
			описание		
			серия		
	*		маркировка		
			информация		
1	1	6			
1			Формой рецептурного бланка для отпуска тропикамида является		
			№107/у-нп		
	*		№148-1/у-88		
			№107-1/у		
			без рецепта		
1	1	7			
1			Отпуск фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов		
	*		запрещается		
			разрешается		
			разрешается только по согласию пациента		
			разрешается только недоброкачественные		
1	1	8			
1			Порядок отпуска лекарственных препаратов регламентируется приказом Минздрава России		
			№ 1094н от 24 ноября 2021 г.		
	*		№1093н от 24 ноября 2021 г.		
			№562н от 17 мая 2012г.		
			№183 от 22 апреля 2014г		
1	1	9			
1			Отпуск лекарственных препаратов в аптечных учреждениях имеют право осуществлять:		

			консультанты, имеющие медицинское образование;		
			специалисты, имеющие фармацевтическое образование и консультанты, имеющие медицинское образование;		
	*		специалисты, имеющие фармацевтическое образование и сертификат специалиста;		
			специалисты, имеющие фармацевтическое образование.		
1	1	10			
1			Деятельность по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, переданная производителем лекарственных препаратов или организацией оптовой торговли лекарственными препаратами для осуществления другой (сторонней) организации:		
	*		аутсорсинг		
			ответственное хранение		
			оптовая деятельность		
			деятельность по хранению и перевозке		
1	1	11			
1			Сертификат соответствия это		
	*		Документ, удостоверяющий соответствие продукции требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров		

			Документ о качестве, выданный производителем		
			Протокол испытаний, выданный аккредитованной лабораторией		
			Документ, разрешающий использование продукции в медицинских целях		
1	1	12			
1			Правила хранения лекарственных средств в Российской Федерации утверждаются:		
			постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 № 964		
			приказом Минздрава России от 20.01.2014 № 30н		
	*		приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н		
			Постановление правительства РФ №1148 от 31 декабря 2009 г.		
1	1	13			
1			Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены:		
	*		термометрами, гигрометрами		
			обогревателями		
			справочной литературой		
			УФ-лампами		
1	1	14			
1			Расфасованное лекарственное растительное сырье хранится		

			в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня		
	*		на стеллажах или в шкафах		
			в светлом помещении без запаха лекарств		
			в мешках		
1	1	15			
1			Площадь складских помещений должна соответствовать объему хранимых ЛС, но составлять не менее		
	*		150 кв.м		
			120 кв.м		
			60 кв. м		
			100 кв. м		
1	1	16			
1			При изготовлении лекарственных препаратов аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, используются фармацевтические субстанции:		
	*		включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения		
			имеющие сертификат качества		
			Российского производства		
			со сроком годности не менее 10 лет		
1	1	17			

1			Недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства подлежат:		
	*		изъятию из обращения и уничтожению		
			уценке и реализации через аптечные организации		
			переанализу и возврату в оборот		
			Недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства подлежат:		
1	1	18			
1			Неиспользованные наркотические средства, которые были приняты от родственников умерших больных:		
			подвергаются качественному и количественному анализу, после которого возвращаются в оборот;		
	*		подлежат уничтожению		
			допускается использовать только в стационарных условиях		
1	1	19			
1			Уничтожение лекарственных средств производится:		
			аптечными организациями		
	*		подразделениями минздрава		

			организациями, имеющими соответствующую лицензию		
			организацией оптовой торговли		
1	1	20			
1			Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется:		
	*		по мере накопления, но не реже одного раза в квартал		
			по мере накопления		
			ежемесячно		
			ежедневно		
1	1	21			
1			Порядок оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения регламентируется приказом Минздрава России:		
	*		№ 1094н от 24 ноября 2021 г.		
			№1093н от 24 ноября 2021 г.		
			№562н от 17 мая 2012г.		
			№183 от 22 апреля 2014г		
1	1	22			
1			Этикетки ЛП имеют на белом фоне следующие сигнальные цвета в виде поля для инфузий:		
			розовый цвет		
			зеленый цвет		
			оранжевый цвет		

	*		синий цвет		
1	1	23			
1			Этикетки ЛП имеют на белом фоне следующие сигнальные цвета в виде поля для глазных мазей:		
			синий цвет		
	*		розовый цвет		
			оранжевый цвет		
			зеленый цвет		
1	1	24			
1			Этикетки ЛП имеют на белом фоне следующие сигнальные цвета в виде поля для наружного применения:		
			розовый цвет		
			синий цвет		
	*		оранжевый цвет		
			зеленый цвет		
1	1	25			
1			Этикетки ЛП имеют на белом фоне следующие сигнальные цвета в виде поля для внутреннего применения:		
			синий цвет		
	*		зеленый цвет		
			розовый цвет		
			оранжевый цвет		

1	1	26			
1			Взаимодействие системы мониторинга с информационными системами субъектов обращения лекарственных средств осуществляется посредством:		
	*		информационных электронных сервисов с использованием стандартных протоколов и интерфейсов электронного взаимодействия		
			электронных сервисов		
			информационных сервисов		
			нет правильных ответов		
1	1	27			
1			Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения утверждено:		
	*		ППРФ №1556		
			ФЗ №61		
			ППРФ №547		
			ФЗ №3		
1	1	28			
1			В случае выявления кода маркировки, не соответствующего требованиям, такие упаковки лекарственных препаратов должны быть:		
	*		возвращены грузоотправителю, для		

			последующего возврата производителю на переупаковку		
			реализованы или применены		
			утилизированы		
			нет правильного ответа		
1	1	29			
1			Для осуществления приемки и розничной продажи лекарственных препаратов должен использоваться:		
	*		2D сканер штрих-кодов		
			3D сканер штрих-кодов		
			5D сканер штрих-кодов		
			сканеры не используются		
1	1	30			
1			Регистрация в системе Честный ЗНАК:		
	*		обязательно		
			не обязательно		
			на усмотрение производителя		
			на усмотрение аптечной организации		

Тематика вопросов к собеседованию:

1. Организация приёмки лекарственных препаратов и медицинских изделий.
2. Требования к помещениям, оборудованию для приёмки лекарственных препаратов и медицинских изделий.
3. Охарактеризуйте систему обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов.
4. Обязательная информация, предоставляемая фармацевтическим работником при

отпуске лекарственных препаратов.

5. Требования к оформлению рецептурных бланков на лекарственные препараты для льготного обеспечения.
6. Основные правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения
7. Какие ограничения, налагают при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств
8. Понятие медицинские изделия, обращение медицинских изделий.
9. Какие лекарственные препараты подлежат предметно-количественному учету?
10. Хранение лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.
11. Алгоритм процесса ценообразования в аптечных организациях различной правовой формы.
12. Какой орган и на каком сервисе в сети Интернет ведет государственный реестр медицинских изделий. Какие сведения вносятся в данный реестр.
13. Понятие фальсифицированное, недоброкачественное, контрафактное медицинское изделие.
14. Требования к помещениям и оборудованию для хранения наркотических средств и психотропных веществ.
15. Какими нормативно-правовыми актами представлена правовая система, регламентирующая маркировку лекарственных препаратов
16. На первичную упаковку и (или) вторичную (потребительскую) упаковку какие надписи наносят.
17. Взаимодействие системы мониторинга с информационными системами субъектов обращения лекарственных средств
18. Введение информации в систему ФГИС МДЛП.
19. Регистратор выбытия.
20. Система маркировки «Честный знак».