АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «ДДМ» (АНО ДПО «ДДМ»)

УТВЕРЖДАЮ
Директор
Автономной некоммерческой организации
дополнительного профессионального образования
«ДДМ»
_____Е.С. Русакова

« 01 » 10 _____ 2021 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«Маркировка лекарственных препаратов»

36 академических часов
(наименование программы)

Рег. №791К2020

Программа рассмотрена на заседании
Педагогического совета АНО ДПО
«ДДМ» и рекомендована к применению
в образовательном процессе, протокол
№ 3-ПК
от «01» октября 2021 г.

Уфа 2021 г.

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по циклу

«Маркировка лекарственных препаратов»

(срок освоения 36 академических часов)

Разработчики: кандидат медицинских наук Фазлетдинов Р.З., руководитель по учебно-методической работе Галлямова Э.А.

Согласовано:

Директор АНО ДПО «ДДМ» _____ Русакова Е.С.

(подпись) ФИО

1. Пояснительная записка

1.1. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Маркировка лекарственных препаратов» (далее – Программа) разработана в соответствии с Федеральным законом от 29 декабря 2012 г. №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. №499 (зарег. в Минюсте России 20 августа 2013г. №29444), порядком и сроком совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях, утвержденным приказом Минздрава России от 03 августа 2012г. №66н (зарег. в Минюсте России 04 сентября 2012г. №25359).

При разработке Программы учтены требования:

- Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей в сфере здравоохранения», утв. Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 июля 2010г. №541н;

-Профессионального стандарта 02.022 «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья» Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 7 ноября 2017 г. N 768н

-Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.71 Организация здравоохранения и общественное здоровье (уровень подготовки кадров высшей квалификации). Утвержден приказом Министерства образования и науки РФ от 26 августа 2014 г. N 1114

Указанные требования реализуются в Программе путем изучения соответствующих дисциплин, занятий, промежуточной и итоговой аттестации.

Программа реализуется в заочной форме с применением электронного дистанционного обучения.

Под электронным обучением понимается организация образовательной деятельности с применением содержащейся в базах данных и используемых при реализации Программы информации и обеспечивающих ее обработку информационных технологий, технических средств, а также информационно-телекоммуникационных сетей, обеспечивающих передачу по

линиям связи указанной информации, взаимодействие обучающихся и педагогических работников.

Применение электронного обучения обеспечивает освоение слушателями Программы в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся.

Освоение Программы завершается итоговой аттестацией слушателей. Лицам, успешно освоившим Программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдаются удостоверения о повышении квалификации установленного образца.

Лицам, не прошедшим итоговой аттестации, выдается справка об обучении или о периоде обучения по образцу, установленному в АНО ДПО «ДДМ».

Актуальность программы и сфера применения слушателями полученных компетенций (профессиональных компетенций).

Актуальность дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Маркировка лекарственных препаратов» заключается в том, что работа на рынке легальных лекарственных препаратов требует выполнения строгих условий и правил деятельности. Недопущение подделок лекарств, свободного оборота наркотических средств, уклонения от уплаты налогов и сборов – лишь некоторые цели установления системы контроля качества в фармацевтике. В конечном итоге, мониторинг качества нацелен на улучшение обслуживания потребителей, обеспечение их медицинскими препаратами, эффективно лечащими различные заболевания. В связи с этим необходима подготовка специалистов в области маркировки лекарственных препаратов, для оказания высококвалифицированной медицинской помощи населению.

1.2 Цели и задачи дисциплины (модуля)

Цель учебной дисциплины является систематизация и углубление профессиональных знаний, умений, навыков, освоение новых знаний, методик в области маркировки лекарственных препаратов.

Основные задачи дисциплины (модуля):

-приобретение и совершенствование знаний по вопросам легального и нелегального оборота лекарственных средств, ответственности фармацевтических компаний за нелегальный оборот лекарств;

-приобретение и совершенствование знаний по технологии работы в информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП);

-приобретение и совершенствование знаний по вопросам оборота маркированных лекарственных препаратов в медицинской организации.

Требования к квалификации. Высшее профессиональное образование по специальности «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Медицинская биофизика», «Медицинская биохимия», «Медицинская кибернетика», «Медико-профилактическое дело», «Фармация», послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности в соответствии с Квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утверждаемой в установленном порядке, без предъявления требований к стажу работы.

1.3. Компетенции обучающегося, совершенствуемые в результате освоения данной образовательной программы.

Обобщенная трудовая функция профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья»:

(код B)Организационно-методическая деятельность и организация статистического учета в медицинской организации

B/01.7 Организация статистического учета в медицинской организации

(код D) Управление организационно-методическим подразделением медицинской организации

D/01.8 Анализ и оценка показателей деятельности медицинской организации;

D/02.8 Управление ресурсами медицинской организации;

D/04.8 Планирование, организация и контроль деятельности организационно-методического подразделения медицинской организации;

D/05.8 Разработка и внедрение системы менеджмента качества в медицинской организации.

(код E) Управление процессами деятельности медицинской организации

E/02.8 Управление ресурсами по обеспечению процессов деятельности медицинской организации.

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию:

профилактическая деятельность:

-готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослого населения и подростков (ПК-3);

организационно-управленческая деятельность:

-готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях (ПК-5);

-готовность к оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-6);

-готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере охраны здоровья граждан (ПК-8).

1.4. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю):

Знать:

1. Правовые вопросы Системы маркировки лекарственных препаратов.

2. Цели и задачи внедрения маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов.

3. Модель взаимодействия медицинской организации с ФГИС МДЛП.

4. Основные операции оборота маркированных лекарственных препаратов в медицинской организации.

Уметь:

1. Провести регистрацию медицинской организации в системе маркировка лекарственных препаратов.

2. Осуществлять взаимодействие с ФГИС МДЛП

3. Проводить операции по движению лекарственных препаратов по которым медицинская организация осуществляет обмен данными с ФГИС МЛДП

Владеть навыками:

1. Работы в Системе маркировка лекарственных препаратов с использованием программного обеспечения.

2. Внедрять информационную систему МДЛП.

3. Устанавливать регистраторы выбытия, пользоваться программными средствами, оборудованием и кодами маркировки лекарств, выводить лекарственные препараты из оборота.

4. Работы информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов.

1.5 Категория обучающихся – Высшее профессиональное образование по специальности «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Медицинская биофизика», «Медицинская биохимия», «Медицинская кибернетика», «Медико-профилактическое дело», «Фармация», и послевузовское профессиональное образование (интернатура/ординатура или профессиональная переподготовка) по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье», или по дополнительным специальностям «Анестезиология-реаниматология», «Инфекционные болезни»», «Педиатрия», «Пульмонология», «Рентгенология», «Скорая медицинская помощь», «Терапия», «Общая врачебная практика (семейная медицина)», «Гастроэнтерология», «Гематология», «Фтизиатрия», «Клиническая фармакология», «Клиническая лабораторная диагностика», «Неврология», «Нефрология», «Оториноларингология», «Урология», «Управление сестринской деятельностью», «Функциональная диагностика», «Физиотерапия», «Эпидемиология», «Акушерство и гинекология», «Токсикология», «Трансфузиология», «Патологическая анатомия», «Судебно-медицинская экспертиза», «Ультразвуковая диагностика», «Детская кардиология», «Детская онкология», «Детская урология-андрология», «Детская хирургия», «Детская эндокринология», «Неонатология», «Психиатрия», «Психиатрия-наркология», «Психотерапия», «Сексология», «Судебно-психиатрическая экспертиза», «Аллергология и иммунология», «Гериатрия», «Дерматовенерология», «Диетология», «Кардиология», «Косметология», «Лечебная физкультура и спортивная медицина», «Мануальная терапия», «Медико-социальная экспертиза», «Профпатология», «Ревматология», «Рефлексотерапия», «Остеопатия», «Эндокринология», «Колопроктология», «Нейрохирургия», «Онкология», «Офтальмология», «Пластическая хирургия», «Рентгенэндоваскулярные диагностика и лечение», «Сердечно-сосудистая хирургия», «Торакальная хирургия», «Травматология и ортопедия», «Хирургия», «Челюстно-лицевая хирургия», «Эндоскопия», «Стоматология общей практики», «Стоматология терапевтическая», «Стоматология хирургическая», «Стоматология ортопедическая», «Стоматология детская», «Ортодонтия», «Физическая и реабилитационная медицина», «Гигиена детей и подростков», «Гигиена питания», «Гигиена труда», «Гигиеническое воспитание», «Дезинфектология», «Коммунальная гигиена», «Общая гигиена», «Паразитология», «Санитарно-гигиенические лабораторные исследования», «Социальная гигиена и организация госсанэпидслужбы», «Вирусология», «Бактериология», «Фармация», «Фармацевтическая технология», «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая

химия и фармакогнозия», «Лечебное дело», «Медико-профилактическое дело», «Сурдология-оториноларингология», без предъявления требований к стажу работы.

1.6. **Форма обучения:** заочная, с применением дистанционных технологий.

1.7. Форма документа, выдаваемого по результатам освоения программы: удостоверение о повышении квалификации.

2. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

№ п/п	**Наименование разделов и дисциплин**	**В том числе**		**Всего часов**
		Лекции	***Самостоятельная работа****	
1.	**Модуль I. Правовые и методологические основы системы маркировка лекарственных препаратов.**	**7**	**1**	**8**
1.1	Основные понятия маркировки лекарственных препаратов.	2		2
1.2	Правовые и методологические основы системы маркировка лекарственных препаратов.	3	1	4
1.3	Основные принципы мониторинга движения лекарственных препаратов.	2		2
2	**Модуль II. Модель взаимодействия медицинской организации с ФГОС МДЛП.**	**22**	**4**	**26**
2.1	Подготовка медицинской организации к вступлению в систему маркировки ЛП.	3	1	4
2.2	Оснащение медицинской организации для оборота маркированных лекарственных препаратов.	5	1	6
2.3	Руководство по взаимодействию медицинской организации с ФГОС МДЛП.	5	1	6
2.4	Основные операции оборота маркированных лекарственных средств в медицинской организации.	9	1	10

	Итоговая аттестация	**2**
	Итого	**36**

***Самостоятельная работа реализуется в форме тестовых заданий по тематикам модулей программы.**

3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

	Периоды освоения*
	1 неделя
Понедельник	УД
Вторник	УД
Среда	УД
Четверг	УД
Пятница	УД
Суббота	ИА
Воскресенье	В

* 1 учебная неделя = 36 акад. часов

УД - учебный день (состоит из изучения лекционного материала и самостоятельной работы)

ИА – итоговая аттестация (тестирование)

В- выходной день

4. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

Модуль I. Правовые и методологические основы системы маркировка лекарственных препаратов.

Тема 1. Основные понятия маркировки лекарственных препаратов.

Цели и задачи внедрения маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов в РФ. Термины и понятия. Ключевые элементы и бизнес-процессы Системы маркировка. Способы и методы цифровой маркировки лекарственных препаратов.

Тема 2. Правовые и методологические основы системы маркировка лекарственных препаратов.

Нормативно-правовая база внедрения процесса цифровой маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов. Предпосылки создания в РФ системы мониторинга движения лекарственных препаратов. Международный опыт внедрения маркировки и движения лекарственных препаратов.

Тема 3. Основные принципы мониторинга движения лекарственных препаратов.

Главный инфраструктурный компонент МДЛП — Личный кабинет пользователя на сайте Честныйзнак.РФ.

Модуль II. Модель взаимодействия медицинской организации с ФГОС МДЛП.

Тема 1. Подготовка медицинской организации к вступлению в систему маркировки ЛП.

Готовность медицинской организации к работе с маркированными лекарственными Препаратами. Архитектура решения. Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Пошаговая инструкция по подготовка к работе в Системе маркировка.

Тема 2. Оснащение медицинской организации для оборота маркированных лекарственных препаратов.

Оснащение медицинской организации для оборота маркированных лекарственных препаратов. Ресурсное обеспечение. Облачное и терминальное программное обеспечение. Оборудование. Регистратор выбытия. Сканер для маркировки лекарств.

Тема 3. Руководство по взаимодействию медицинской организации с ФГОС МДЛП.

Взаимодействие с ФГИС МДЛП. Электронное взаимодействие с внешними системами. Взаимодействие со смежными системами медицинской организации. Варианты построения системы.

Тема 4. Основные операции оборота маркированных лекарственных средств в медицинской организации.

Приемка лекарственного препарата с прямым и обратным порядком акцептирования: получение сведений (уведомления) об отгрузке лекарственного препарата со склада продавца, сверка фактически полученных лекарственного препарата сведениям об отгрузке, подтверждение (акцептование) сведений об отгрузке, отказ получателя от приёмки товара (полностью либо частично). Использование лекарственного препарата при оказании медицинской помощи. Перемещение между местами осуществления деятельности. Продажа лекарственного препарата в рамках розничной торговли. Отпуск лекарственного препарата по льготному рецепту. Передача на уничтожение лекарственного препарата. Факт (в т.ч. способ и адрес) уничтожения лекарственного препарата. Вывод лекарственного препарата из оборота по различным причинам. Отзыв/отмена ранее совершенной операции.

5. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

1. Общие требования к реализации Программы.

1.1. Организационно-педагогические условия реализации Программы должны обеспечивать ее реализацию в полном объеме, соответствие качества подготовки обучающихся установленным требованиям, соответствие применяемых форм, средств, методов обучения возрастным особенностям, способностям, интересам и потребностям обучающихся.

Для реализации Программы могут использоваться:

-учебный класс, оборудованный учебной мебелью, учебной доской, средствами мультимедиа-демонстраций, схемами и макетами, программно-аппаратными средствами проверки знаний.

-помещение с оборудованным рабочим местом преподавателя, оснащенным ПЭВМ, имеющим выход в Интернет; вебкамерой; комплектом слайдов по программе, программно-аппаратными средствами проверки знаний.

Продолжительность учебного часа должна составлять 45 минут.

1.2. АНО ДПО «ДДМ» располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов учебных занятий, предусмотренных учебным планом и рабочей программой.

1.3. Каждый слушатель в течение всего периода обучения обеспечивается индивидуальным неограниченным доступом к электронно-библиотечной системе (электронной библиотеке) и к электронной информационно-образовательной среде. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-

образовательная среда обеспечивают возможность доступа обучающимся из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), как на территории организации, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда обеспечивает:

-доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплин, к электронной библиотеке и электронным образовательным ресурсам по дисциплинам;

-фиксацию хода образовательного процесса, результатов освоения программы;

-проведение всех видов занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения;

-формирование электронного портфолио слушателя, в том числе сохранение результатов изучения учебно-методических материалов и прохождения установленных Программой аттестаций;

-взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействие посредством сети «Интернет».

Функционирование электронной информационно-образовательной среды обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий и квалификацией работников, ее использующих и поддерживающих. Функционирование электронной информационно-образовательной среды соответствует законодательству Российской Федерации.

1.4. Реализация Программы предусматривает применение следующих видов учебных занятий: лекции, самостоятельная работа, консультации, итоговая аттестация, которые реализуются с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

1.5. Выбор методов обучения определяется преподавателем в соответствии с составом и уровнем подготовленности слушателей, степенью сложности изучаемого материала, наличием и состоянием технических средств обучения, местом и продолжительностью проведения занятий.

2. Требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению программы.

2.1. Учебная аудитория для проведения занятий, итоговой аттестаций укомплектована специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации.

Аудитория оснащена компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду.

2.2. Оргтехника обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения.

2.3. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ 50 слушателей, обучающихся по Программе.

2.4. Материально-техническое обеспечение Программы представлено ниже.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий с перечнем основного оборудования	Фактический адрес учебных кабинетов и объектов	Форма владения, пользования (собственность, оперативное управление, аренда, безвозмездное пользование и др.)
1. Оснащение помещениями			
1	Учебные классы площадью 22,0 кв.м. и 14,7 кв.м	г.Уфа, ул.Достоевского, 139/1	аренда
2. Информационное и программное обеспечение образовательной деятельности			
3	Предоставление услуг доступа к телекоммуникационной сети «Интернет»	г.Уфа, ул.Достоевского, 139/1	-
4	Установка, администрирование и техническая поддержка системы дистанционного обучения на базе программного продукта MOODLE	г.Уфа, ул.Достоевского, 139/1	-
5	Лицензия на программное обеспечение Microsoft	г.Уфа, ул.Достоевского, 139/1	лицензионное соглашение
3. Оргтехника, технические и мультимедийные средства обучения			
10	ПЭВМ		собственность

11	Проекционный аппарат		собственность
12	Ноутбук (с встроенной видеокамерой)		собственность
13	Экран		собственность
14	Видеокамера с микрофоном		собственность
4. Литература			
15	Учебно-методические пособия по дисциплинам, входящим в Программу	-	собственность
16	Электронная библиотека (перечень законодательных и нормативных правовых актов, национальных стандартов по дисциплинам Программы)	-	-

3. Организация дистанционного обучения

3.1. Доступ слушателей к электронной информационно-образовательной среде осуществляется с помощью присваиваемых и выдаваемых, им логинов и паролей.

Логин и пароль состоит из буквенных и цифровых символов.

3.2. Слушателю одновременно с направлением логина и пароля, также направляется инструкция пользователя по работе в электронной информационно-образовательной среде.

3.3. Введя логин и пароль, слушатель получает доступ к электронным информационным ресурсам и электронным образовательным ресурсам.

3.4. Электронные информационные ресурсы представляют собой базу законодательных, нормативных правовых актов, нормативно-технических документов, национальных стандартов по Программе.

3.5. Электронные образовательные ресурсы представляют собой учебные материалы, разработанные на основе законодательных, нормативных правовых актов, нормативно-технических документов, национальных стандартов.

3.6. Учебный материал разбит на дисциплины, которые в свою очередь разбиты на занятия.

3.7. При изучении каждой дисциплины слушатель имеет возможность направлять вопросы (замечания, предложения и т.п.) по электронной почте ddmcenter@yandex.ru.

Ответы на поставленные вопросы направляются слушателю индивидуально.

3.8. Дисциплины могут изучаться слушателями в любой последовательности.

4. Кадровое обеспечение.

4.1 Реализация Программы осуществляется профессорско-преподавательским составом, состоящим из специалистов, систематически занимающихся научной и научно-методической деятельностью со стажем работы в системе высшего и/или дополнительного профессионального образования в сфере здравоохранения не менее 5 лет.

6. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОБУЧЕНИЯ

После изучения программы проводится зачет в виде теста.

Итоговая аттестация (экзамен) состоит из одного этапа.

Итоговая аттестация (экзамен) проводится в следующей форме:

Тестирования для проверки теоретических знаний.

Каждому слушателю предлагается комплект разноуровневых контрольно-измерительных материалов.

Критерии оценки:

– 100-91% правильных ответов – «отлично»;

– 90-81% правильных ответов – «хорошо»;

– 80-71% правильных ответов – «удовлетворительно»;

– 70% и менее правильных ответов – «неудовлетворительно».

Лицам, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также лица освоившим часть ДПП и (или) отчисленным из образовательной организации, выдается справка об обучении или о периоде обучения.

Для самостоятельной работы слушателей на соответствие их персональных достижений поэтапным требованиям программы повышения квалификации имеется фонд оценочных средств.

Фонд включает: тестовые задания для самоконтроля, позволяющие оценить степень сформированности компетенций слушателей.

7. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.

Примеры тестовых заданий

1.ТОВАРНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПОДРАЗДЕЛЯЕТСЯ НА СЛЕДУЮЩИЕ ВИДЫ:

А. основополагающая;

Б. производственная;

В. коммерческая;

Г. сбытовая;

Д. потребительская.

2.ФЗ, КОТОРЫЙ УТВЕРЖДАЕТ ОБ ИЗМЕНЕНИЯХ В ФЗ №61 «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ», КАСАЮЩИЕСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:

А. № 425;

Б. № 38 ;

В. № 99;

Г. № 184.

3. ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ДОРОЖНОЙ КАРТЫ ПРОЕКТА «МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВ»:

А. организация и открытие проекта;

Б . закупка оборудования;

В. тестовая работа в ИС Маркировка;

Г. проектирование бизнес-процессов и требований к ИТ;

Д. маркировка всех ЛП;

Е. маркировка субстанций.

4. ПРОЦЕССУ МАРКИРОВКИ ПОДЛЕЖАТ:

А. первичная упаковка;

Б. вторичная упаковка;

В. третичная упаковка.

5. ТРЕТИЧНАЯ УПАКОВКА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ :

А. заводские короба;

Б. транспортный вагон;

В. транспортная паллета.

6. СОДЕРЖАНИЕ ДАННЫХ ВО ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКЕ:

А. Префикс;

Б. Код;

В. Длина;

Г. Ширина;

Д. Обозначение.

7. КИЗ ТРЕТИЧНОЙ УПАКОВКИ- ТРАНСПОРТНАЯ ПАЛЛЕТА:

А. индикатор расширения;

Б. индентификатор собственника лекарственного препарата;

В. уникальный идентификатор единицы агрегации;

Г. индентификатор поставщика.

8.ГРУППОВОЙ КОД СОДЕРЖИТ СЛЕДУЮЩУЮ СТРУКТУРУ ДАННЫХ:

А. цена;

Б. идентификатор применения;

В. символ расширения;

Г. регистрационный номер;

Д. серийный номер групповой упаковки;

Е. контрольная сумма.

9. ОСНОВНЫЕ СОСТАВЛЯЮЩИЕ МОДЕЛИ ОБМЕНА ДАННЫМИ ГИС «МАРКИРОВКА»:

А. аптека;

Б. производитель;

В. банк;

Г. дистрибьютор;

Д. импортер.

10. ЗАДАЧИ ПРОЕКТА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЯХ ОПТОВОЙ И РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ, ЛЕЧЕБНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ:

А. оснащение специализированным оборудованием для идентификации лекарственных препаратов;

Б. адаптация бизнес-процессов прямой, обратной логистики;

В. написание инструкций для сотрудников;

Г. валидация производственных линий после дооснащения.

11. СЕРИАЛИЗАЦИЯ –ЭТО:

А. присвоение каждой вторичной упаковке индивидуального идентификатора;

Б. присвоение каждой вторичной упаковке группового идентификатора.

12. АГРЕГАЦИЯ – ЭТО:

А. объединение потребительских упаковок в групповую;

Б. разъединение потребительских упаковок

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ).

Основная литература:

1.Маркировка фармацевтических товаров: учебно-методическое пособие по специальности - Фармация / сост. к.ф.н. Афанасьева Т.Г., Акиньшина Н.И., Махинова Е.Н. - Воронеж, Воронежский государственный университет, 2006. - 72 с. с. 15.

2. Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств”»

3. Постановление Правительства от 15.05.2020 № 688 «О внесении изменения в пункт 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")»

4. Постановление Правительства от 31.12.2019 № 1954 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556»

5. Постановление Правительства от 14.12.2018 № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»

Дополнительная литература:

1.ГОСТ 19433-88. Грузы опасные. Классификация и маркировка. Межгосударственный стандарт ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

2. Товароведение. Жиряева Е.В. - СПб: Питер, 2002. - 416 с.: ил. - (Серия «Маркетинг для профессионалов»).

3. ГОСТ 24861-91 «Шприцы инъекционные однократного применения».

4. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52938-2008 «Кровь донорская и её компоненты. Контейнеры с консервированной кровью или её компонентами. Маркировка». ГОСТ 30743-2001 Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Code 128 (Код 128).

5. Федеральный закон РФ №86-ФЗ от 22.06.98 «О лекарственных средствах» (в ред. ФЗ №5 - ФЗ от 2.01.2000).

6. Межгосударственный стандарт ГОСТ 17768-90 «Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

7. ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия. ГОСТ 21444-75 Бумага мелованная. Технические условия. ГОСТ 9094-89 Бумага для печати офсетная. Технические условия.

8. Международный стандарт ИСО 15233:2000 «Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации».

9. ГОСТ 3399-76 «Трубки медицинские резиновые. Технические условия».

10. Международный стандарт ИСО 7153/1-88 «Инструменты хирургические. Металлические материалы»

Нормативные документы

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации".

2. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

3. Приказ Министерства образования и науки РФ от 1 июля 2013 г. N 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам".

4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа 2012 г. N 66н "Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях".

5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. №707н «Об утверждений Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлениям подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (с изменениями и дополнениями от 15 июня 2017 г.".

6. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 N 541н "Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере Здравоохранения".

7. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 7 февраля 2011 г. N 163 р «О Концепции Федеральной целевой программы развития образования на 2011-2015 годы».

8. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 15.04.2013 г. № 614-р «О комплексе мер по обеспечению системы здравоохранения Российской Федерации медицинскими кадрами до 2018 года».

9. Приказ Минздрава Российской Федерации № 700н от 07.10.2015 "О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование".

10. О государственной аккредитации образовательных учреждений и организаций (Приказ Минобрнауки РФ от 25.07.2012г. № 941).