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

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Автономной некоммерческой организации
дополнительного профессионального образования
«ДДМ»
_____Р.Р. Княгинина

«_16_» _01_____ 2020 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«Маркировка лекарственных препаратов»

36 академических часов
(наименование программы)

Рег. №125

Программа рассмотрена на заседании
Педагогического совета АНО ДПО
«ДДМ» и рекомендована к
применению в образовательном
процессе, протокол
№ 3-ПК
от «16» января 2020 г.

Уфа 2020 г.

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации среднего медицинского персонала по специальности

«Маркировка лекарственных препаратов»

(срок освоения 36 академических часов)

Разработчики: кандидат медицинских наук Фазлетдинов Р.З., специалист по учебно-методической работе Сухова А.А.

Согласовано:

Директор АНО ДПО «ДДМ» _____ Княгинина Р.Р.
(подпись) ФИО

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ.

1.1НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВАНИЯ РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММЫ.

Нормативную правовую основу разработки программы составляют:

– Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (в редакции от 27.12.2019 г. № 515-ФЗ);

– Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в ред. от 29.05.2019 г. № 119-ФЗ);

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

– Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 февраля 2016 г. № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

– Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 12 мая 2014 г. № 501 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация».

-Приказ Министерства образования и науки РФ от 12.05.2014 г. № 502 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности «Сестринское дело»:

- Письмо Министерства образования и науки РФ от 21 апреля 2015 г. № ВК-1013/06 «О направлении методических рекомендаций по реализации дополнительных профессиональных программ».

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 03 августа 2012 г. № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками профессиональных знаний и навыков путём обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях».

– Приказ Минобрнауки Российской Федерации от 23.08.2017г. № 816 «Об утверждении Порядка применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ».

- Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 428н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью".

1.2 ЦЕЛЬ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ:

Цель программы – приобретение и совершенствование профессиональных компетенций среднего медицинского персонала для обеспечения соответствия его квалификации требованиям в области маркировки лекарственных препаратов.

1.3 ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ.

– Данная программа направлена на совершенствование имеющихся компетенций, необходимых для профессиональной деятельности и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации в соответствии с:

– Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 12 мая 2014 г. № 501 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 «Фармация».

-Приказом Министерства образования и науки РФ от 12.05.2014 г. № 502 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности «Сестринское дело»:

1.3.1 Слушатель, освоивший программу, должен обладать следующими общими компетенциями, включающими в себя способность:

- организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их выполнение и качество (ОК 2);
- принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность (ОК 3);
- осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития (ОК 4);
- использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности (ОК 5);
- ориентироваться в условиях смены технологий в профессиональной деятельности (ОК 9);
- организовывать рабочее место с соблюдением требований охраны труда, производственной санитарии, инфекционной и противопожарной безопасности (ОК 12).

1.3.2 Слушатель, освоивший программу, должен обладать следующими профессиональными компетенциями:

1. Проведение профилактических мероприятий.

-проводить мероприятия по сохранению и укреплению здоровья населения, пациента и его окружения (ПК 1.1);

-проводить санитарно-гигиеническое просвещение населения (ПК 1.2);

-участвовать в проведении профилактики инфекционных и неинфекционных заболевании (ПК 1.3).

2. Реализация лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.

- организовывать прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы (ПК 1.1);

- отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям учреждений здравоохранения (ПК 1.2);

- продавать изделия медицинского назначения и другие товары аптечного ассортимента (ПК 1.3);

- участвовать в оформлении торгового зала (ПК 1.4);

- информировать население, медицинских работников учреждений здравоохранения о товарах аптечного ассортимента (ПК 1.5);

- оказывать первую медицинскую помощь (ПК 1.7);

- оформлять документы первичного учета (ПК 1.8).

3. Участие в лечебно-диагностическом и реабилитационном процессах.

-представлять информацию в понятном для пациента виде, объяснять ему суть вмешательств (ПК 2.1);

-осуществлять лечебно-диагностические вмешательства, взаимодействуя с участниками лечебного процесса (ПК 2.2);

-сотрудничать с взаимодействующими организациями и службами (ПК 2.3);

-применять медикаментозные средства в соответствии с правилами их использования (ПК 2.4);

-соблюдать правила пользования аппаратурой, оборудованием и изделий медицинского назначения в ходе лечебно-диагностического процесса (ПК 2.5);

-вести утвержденную медицинскую документацию (ПК 2.6).

4. Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля.

- изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения (ПК 2.1);

- изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации (ПК 2.2);

- владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств (ПК 2.3);
- соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности (ПК 2.4);
- оформлять документы первичного учета (ПК 2.5).

1.4 КАТЕГОРИЯ СЛУШАТЕЛЕЙ.

Средний медицинский персонал, имеющий среднее профессиональное образование по специальности «Сестринское дело», «Фармация».

1.5 ТРУДОЕМКОСТЬ ОБУЧЕНИЯ.

Трудоемкость обучения – 36 академических часов.

1.6 ФОРМА ОБУЧЕНИЯ.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации реализуется в заочной форме обучения, с использованием дистанционных образовательных технологий (ДОТ), с применением электронного обучения, с применением информационных и телекоммуникационных технологий путем предоставления доступа к используемым информационным ресурсам при опосредованном (на расстоянии) или не полностью опосредованном взаимодействии слушателя и педагогического работника, с целью предоставления слушателям возможности освоения образовательной программы, непосредственно по месту жительства слушателя или его временного пребывания (нахождения).

№	Обозначенные поля	Поля для заполнения
1.	Наименование программы	**Маркировка лекарственных препаратов**
2.	Объем программы (в т.ч. аудиторных часов)	36 ч, в т.ч. 36 внеаудиторных часов
3.	Варианты обучения	Заочная, с включением ДОТ и ЭО
4.	Вид выдаваемого документа после завершения обучения	Лицам, успешно освоившим соответствующую дополнительную профессиональную программу повышения квалификации по специальности «Сестринское дело», «Фармация» и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение установленного образца о повышении квалификации.
5.	Требования к уровню и профилю предшествующего профессионального образования обучающихся	Среднее профессиональное образование по специальности «Сестринское дело», «Фармация», документ, подтверждающий допуск к медицинской деятельности (сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации).
6.	Категории обучающихся	Медицинские работники со средним профессиональным образованием, работающие в должности «медицинская сестра», «фармацевт».
7.	Структурное подразделение, реализующее программу	АНО ДПО «ДДМ»
8.	Контакты	89991334588
9.	Предполагаемый период начала обучения	По учебному плану (АНО ДПО «ДДМ»)
10.	Основной преподавательский состав	
11.	Аннотация	Одной из основных задач в области здравоохранения, определенной Стратегией национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года и Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года, является обеспечение населения качественными,

		эффективными и безопасными лекарственными средствами. Поступление в обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов несет непосредственную угрозу здоровью и жизни потребителей, разрушает репутацию систем здравоохранения, подрывает доверие общества к органам управления здравоохранением и учреждениям здравоохранения, наносит значительный социально-экономический ущерб. В настоящее время в Российской Федерации эффективно действует государственная система контроля качества лекарственных средств: ФГИС МДЛП (Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки). Необходимость совершенствования компетенций среднего медицинского персонала в области маркировки лекарственных препаратов обусловливает актуальность данной программы. Содержание предлагаемой программы включает вопросы государственного контроля качества лекарственных средств и технологии работы в системе маркировки.
12	Цель и задачи программы	Совершенствование общих (ОК) и профессиональных (ПК) компетенций, соответствующих виду профессиональной деятельности фармацевтов медицинских организаций и аптечных организаций и повышение уровня практических знаний по специальности «Сестринское дело», «Фармация», для обеспечения соответствия их квалификации требованиям в области маркировки лекарственных препаратов и требующие углубленной подготовки по данной теме.
13	Темы учебного плана программы	Модуль 1. Правовые и методологические основы системы маркировки лекарственных препаратов. Модуль 2. Технология работы в системе маркировки лекарственных препаратов.
14	Уникальность программы, ее отличительные	В реализации программы участвуют специалисты практического здравоохранения. Использование в обучении дистанционных образовательных технологий предоставляет

	особенности, преимущества	возможность слушателям изучать содержание дополнительной профессиональной программы и проходить итоговую аттестацию непосредственно по месту жительства.
14.	Дополнительные сведения	

2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ.

2.1 Учебный план программы повышения квалификации.

№ п\п	Наименование разделов, дисциплин (модулей)	Общая трудоемкость, час.	Всего часов	Электронные формы обучения (ДОТ), час.		Форма контроля
				лекции	практические занятия	
1.	Модуль 1. Правовые и методологические основы системы маркировки лекарственных препаратов	16	16	16	-	**Тестирование**
2.	Модуль 2. Технология работы в системе маркировки лекарственных препаратов	16	16	16	-	**Тестирование**
	Итоговый контроль	**4**	**-**	**-**	**-**	**Тестирование**
	Итого	**36**	**32**	**32**	**-**	

2.2. Содержание программы повышения квалификации.

Модуль 1. Правовые и методологические основы системы маркировки лекарственных препаратов в РФ -16 часов.

Тема 1.1. Регистрация и использование лекарственных препаратов-2ч.

Государственная система контроля, производства, изготовления, качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Декларирование и сертификация лекарственных препаратов. Стандартизация в сфере обращения лекарственных средств. Маркировка лекарственных средств. Правила приемки товара, состав и структура сопроводительных документов. Основные положения производства, изготовления, хранения, перевозки, ввоз и вывоза из РФ, регистрации, рекламы, отпуска и реализации, передачи, применения и уничтожения лекарственных препаратов. Порядок государственной регистрации лекарственных препаратов. Лекарственные препараты, не подлежащие государственной регистрации. Порядок и правила работы с недоброкачественными лекарственными средствами.

Тема 1.2. Основные понятия маркировки лекарственных препаратов. Методические рекомендации по маркировке лекарственных средств-2ч.

Понятие о маркировке лекарственного препарата. Понятие о международном непатентованном названии (МНН) лекарственных препаратов. Понятие о торговом наименовании лекарственного препарата. Методические рекомендации для субъектов обращения лекарственных средств (дистрибьюторов, медицинских учреждений и аптечных организаций) по работе в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - ФГИС МДЛП) в переходный период, а также после старта обязательной маркировки лекарственных препаратов 1 июля 2020 года.

Тема 1.3. Правовые и методологические основы системы маркировки лекарственных препаратов-2ч.

Федеральный закон №61-ФЗ от 21.04.2010г.(в ред.от 03.04.2020г.) «Об обращении лекарственных средств» в части, касающейся маркировки лекарственных средств. Приоритетный проект «Лекарства. Качество и безопасность». Модель функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в Российской Федерации. Понятие о криптографических технологиях кода Data Matrix.

Тема 1.4. Национальная система маркировки «Честный знак»-2ч.

Понятие о национальной системе цифровой маркировки «Честный знак». Объединение двух компонентов – цифрового решения маркировки и инструмента общественного контроля. Внедрение современных технологий в процесс продаж: появление онлайн-касс и синхронизация данных системы маркировки и единого каталога.

Тема 1.5. Информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП): цели внедрения, участники проекта и их взаимоотношения – 2ч.

Дорожная карта проекта внедрения ИС МДЛП в РФ, ее цели. Схема взаимоотношений участников фармацевтического рынка в ИС МДЛП (производитель, дистрибьютор, розница, медицинские организации, потребитель).

Тема 1.6. Основные принципы мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП)-2ч.

Отслеживание в автоматическом режиме движения лекарственных препаратов. Электронный документооборот. Осуществление всех операций на основе электронных накладных документов производственными концернами, медицинскими организациями, аптеками, дистрибьюторами. Взаимодействие с

онлайн-кассами. Получение необходимой информации о реализуемой продукции, включая дату производства, производителя и срок годности, всеми субъектами сбыта фармпродукции, а также надзорными органами. Порядок приостановки выпуска и обращения фармацевтической продукции на территории РФ.

Тема 1.7. Нормативно-правовое регулирование внедрения информационной системы МДПЛ-2ч.

Федеральный проект «Нормативное регулирование цифровой среды». Постановление Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 года № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения». Постановление Правительства РФ от 14.12.2018г. № 155 «Об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения». Постановление Правительства РФ от 14.12.2018г. № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения». Постановление Правительства РФ от 14.12.2018г. № 1558 « Об утверждении правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети “интернет” (в том числе в форме открытых данных)».

Тема 1.8.Система мониторинга движения лекарственных препаратов на основе маркировки-2ч.

Федеральная государственная информационная система мониторинга (ФГИС) МДЛП о производителя до конечного потребителя с использованием маркировки. Паспорт проекта. Интеграция ФГИС МДЛП с информационно-аналитической системой (ИАС) мониторинга и контроля в сфере государственных и муниципальных закупок лекарственных препаратов.

Модуль 2. «Технология работы в системе маркировки лекарственных препаратов» -16 часов.

Тема 2.1. Этапы интеграции фармацевтических и медицинских организаций в информационную систему МДЛП-2ч.

Получение УКЭП, регистрация в информационной системе МДЛП, регистрация в личном кабинете участника информационной системы МДЛП, подготовка к работе в информационной системе МДЛП, тестирование действий в информационной системе МДЛП. Административная ответственность за обращение лекарственных препаратов без соответствующей маркировки (согласно КОАП РФ).

Тема 2.2. Программное обеспечение и сканеры для работы в информационной системе МДЛП-2ч.

Оборудование для нанесения и считывания маркировки, встроенное в производственный и логистический контур всех участников фармацевтического рынка РФ, производителей и импортеров, дистрибьюторов, аптек и лечебных учреждений. Виды программного обеспечения и сканеров для работы в ИС МДЛП (для осуществления приемки и розничной продажи лекарственных препаратов должен использоваться 2D сканер штрих-кодов; для вывода из оборота лекарственных препаратов в рамках отпуска по льготному рецепту или для медицинского применения должен использоваться регистратор выбытия).

Тема 2.3.Алгоритм подключения к информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП)-2ч.

Алгоритм подключения к информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов, этапы. Порядок регистрации в ИС МДЛП для медицинского применения лекарственных препаратов. Создание личного кабинета субъекта обращения лекарственных средств с целью внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга.

Тема 2.4. Инструкция оператора по подключению медицинских и фармацевтических организаций к ИС МДЛП-2ч.

Этапы подключения медицинских и фармацевтических организаций к ИС МДЛП. Порядок разработки, внедрения и использования СОП соответствующих бизнес-процессов организации.

Тема 2.5. Регистрация Личного Кабинета в ФГИС МДЛП-2ч.

Этапы регистрация Личного Кабинета участника в ФГИС МДЛП на сайте «Честный знак». Вход через УКЭП или логин и пароль. Предназначение Личного Кабинета участника. Функциональные возможности ЛК участника. Используемые программные средства. Действия в случае возникновения аварийных ситуаций.

Тема 2.6.Порядок предоставления и внесения информации о лекарственных препаратах в систему МДЛП-2ч.

Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат. Идентификация упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения. Характеристики средства идентификации, порядок его нанесения и требования к структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации. Порядок создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга движения

лекарственных препаратов для медицинского применения. Порядок предоставления информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Порядок взаимодействия указанной системы с иными государственными информационными системами и информационными системами юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Тема 2.7. Анализ и оценка результатов ФГИС МДЛП -2ч.

Повышение лекарственной безопасности населения Российской Федерации. Снижение угрозы жизни и здоровью населения Российской Федерации, вызываемой поступлением в оборот фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов. Формирование системы отслеживания лекарственных препаратов на всех этапах движения от производителя до конечного потребителя и создание механизмов постоянного оперативного мониторинга рынка лекарственных препаратов и его отдельных сегментов (объем, продажи, запасы и т.д.) Мониторинг наличия и движения товарных запасов ЛП в медицинских организациях, в том числе закупаемых за счет федерального бюджета Российской Федерации. Информационная поддержка органов исполнительной власти Российской Федерации в их деятельности по противодействию обращения фальсифицированных, незарегистрированных, недоброкачественных ЛП. Привлечение населения Российской Федерации к противодействию обороту фальсифицированных, незарегистрированных, недоброкачественных ЛП. Повышение эффективности федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Тема 2.8. Перспективы развития системы маркировки лекарственных препаратов-2ч.

Перспективы внедрения маркировки контрольными идентификационными знаками лекарственных препаратов как приоритетного направления функционирования пилотного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов».

3.УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ (ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ).

3.1 Материально-технические условия реализации программы.

Целью дистанционного обучения является предоставление обучающимся возможности изучение содержания дополнительной профессиональной программы, проведения итогового контроля знаний непосредственно по месту жительства.

Для этого на электронном портале дистанционного обучения образовательного учреждения формируется кейс, внутри которого размещены папки по учебному модулю: учебная программа, формируемые компетенции, календарный план, вопросы контроля исходного уровня знаний, вопросы для самоконтроля по каждому разделу, тестовые задания, лекционный материал, интернет-ссылки, нормативные документы. Методика синхронного дистанционного обучения предусматривает on-line общение, которое реализуется при технической возможности обучающихся в виде вебинара или веб-форума. Каждый обучающийся получает свой оригинальный логин и пароль, который дает доступ к учебным материалам портала.

3.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение программы.

ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ МЗ РФ от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в условиях аптечных организаций (аптек)» - М., 1997. - [Электронный ресурс]: - Режим доступа: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.
2. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения». - [Электронный ресурс]: - Режим доступа: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.
3. Приказ Минздрава России от 31.08.2016г. №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». - [Электронный ресурс]: - Режим доступа: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.
4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) «Об обращении лекарственных средств, в части касающейся маркировки лекарственных средств». - [Электронный ресурс]: - Режим доступа: http://pravo-med.ru/legislation/fz/2439/.
5. Аляутдин Р.Н. Фармакология. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 1104 с.
6. Внукова В.А. Правовые основы фармацевтической деятельности. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 416 с.
7. Машковский М.Д. Лекарственные средства. - М.: Новая волна, 2019. - 1216 с.
8. Раменская Г.В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике. - М.:

ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с.
9. Фармацевтическое информирование: учебник / под ред. А.А. Свистунова, В.В. Тарасова. - М.: Лаборатория знаний, 2020. - 320 с.
10. Федеральное руководство по использование лекарственных средств (формулярная система) / под ред. В.Г. Чучалина. - М.: Видокс, 2018. – 242 с.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Гончарова, А. Хранение лекарственных препаратов в аптеке / А. Гончарова // Фармацевтическая газета «Московские аптеки». - [Электрон-ный ресурс] - Режим доступа: http://mosapteki.ru/material/xranenie-lekarstvennyx-preparatov-v-apteke-8667
2. Ежова, Т.В. Теоретические и методические основы управления информационной средой аптечной организации: Автореф. дис. д-ра фарм. наук. - М., 2012. – 47 с.
3. Мастер–класс для первостольника. Практические рекомендации по работе с посетителями аптек. Изд. 3-е дополненное и переработанное / Под ред. проф. Е.А. Тельновой. Изд. ООО «Фарм Медиа» ООО «Ре-кламное агентство «Ре Медиа». – М., 2012. – 353 с.
4. Мурашко М.А. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в вопросах и ответах. Брошюра для специалистов здравоохранения / М.А. Мурашко, В.В. Косенко, С.В. Глаголев, В.Г. Шипков. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, - М., 2014. – 24 с.
5. Чукреева, Н.В. Модель внутрикорпоративного регулирования послепродажных взаимоотношений сети фармацевтического товародвижения со специалистами здравоохранения и пациентами // Вестник Росздравнадзора. – 2017. - № 2. – С. 49-55.
6. Ячникова, М.А. Методические рекомендации по организации фармацевтического консультирования клиентов аптеки по особенностям использования деконгестинов для терапии острого ринита / М.А. Ячникова, Л.В. Шукиль // Методические рекомендации. Омск, 2012. – 29 с.

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Часть 1. 0ФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств». - М., 2018. - Т. 1. – С. 261-271.
2. Государственная Фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Часть 1. 0ФС.1.1.0011.15 «Хранение лекарственного растительного сырья и ле-карственных растительных препаратов». - М., 2018. - Т. 1. – С. 272-275.
3. Государственная Фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Часть 1. 0ФС.1.1.0025.18 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекар-ственных средств». - М., 2018. - Т. 1. – С. 483-526.
4. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 17.04.2003г. № 50. «О введении в действие санитарно-

эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1290-03» (вместе с «Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами «Гигиенические требования к организации производства и оборота биоло-гически активных добавок к пище (БАД). СанПиН 2.3.2.1290-03», утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 17.04.2003). - Элек-трон. дан. - Режим доступа: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.

5. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утвержде-нии Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены ана-логичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар дру-гих размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» - М., 1998. - Электрон. дан. - Режим доступа: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.
6. Постановление правительства РФ от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» - М., 2011. - Электрон. дан. - Режим доступа: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.
7. Приказ МЗ РФ от 21.10.1997 г. № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».- Электрон. дан. - Режим доступа: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.
8. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996г. № 377 «Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».- Электрон. дан. - Режим доступа: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.
9. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 № 751 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» - М., 2015. - Электрон. дан. - Режим доступа: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online
10. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» - М., 2010. - Элек-трон. дан. - Режим доступа: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.

4. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ. (ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ, ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ).

- Образовательное учреждение обеспечивает организацию и проведение текущего контроля и итоговой аттестации.
- Текущий контроль проводится преподавателем в процессе обучения.
- Обучение по профессиональной дополнительной программе завершается итоговой аттестацией, которую проводит экзаменационная комиссия.
- Формы и методы текущего и итогового контроля по профессиональному модулю самостоятельно разрабатываются образовательным учреждением и доводятся до сведения обучающихся не позднее второго дня от начала обучения.
- Для текущего и итогового контроля образовательными учреждениями создаются фонды оценочных средств (ФОС).
- ФОС включают в себя педагогические контрольно-измерительные материалы, предназначенные для определения соответствия (или несоответствия) индивидуальных образовательных достижений основным показателям результатов подготовки.

Процент результативности (правильных ответов)	**Качественная оценка индивидуальных образовательных достижений**	
	балл (отметка)	**вербальный аналог**
90 ÷ 100	5	отлично
80 ÷ 89	4	хорошо
70 ÷ 79	3	удовлетворительно
менее 70	2	неудовлетворительно