



Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Особенности организации изготовления, оформления и отпуска экстерноральных лекарственных препаратов» составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом Министерства образования и науки РФ от 1 июля 2013 года № 499 (с изменениями и дополнениями)

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Похваленко Е.В.	-	старший преподаватель кафедры Управления и экономики фармации (УЭФ)	ФГБОУ ВО СПХФУ

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «18» мая 2022 года, протокол №10.

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие положения, цель программы.....	
2. Планируемые результаты обучения, характеристика компетенций, формирующихся в результате освоения программы.....	
3. Учебный план.....	
4. Календарный учебный график.....	
5. Рабочая программа учебного курса.....	
5.1. Введение.....	
5.2. Учебно-тематический план.....	
5.3. Описание разделов курса.....	
6. Организационно-педагогические условия.....	
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.....	
6.2. Материально-технические условия реализации.....	
6.2.1. Оборудование общего назначения.....	
6.2.2. Специализированное оборудование.....	
6.2.3. Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	
6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса.....	
6.3.1 Литература.....	
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	
6.4. Общие требования к организации образовательного процесса.....	
7. Формы аттестации.....	
8. Оценочные материалы.....	

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Особенности организации изготовления, оформления и отпуска экстемпоральных лекарственных препаратов» (далее Программы) заключается в получении компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации:

- формирование у обучающихся понимания закономерностей, сущности и специфики экстемпорального изготовления лекарственных препаратов;
- формирование умений в части выбора оптимального технологического процесса и подготовки необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов;
- формирование умений по осуществлению упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов;
- приобретение умений в области ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов.

Трудоемкость освоения – 36 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены фармацевты аптечных организаций, а также аптек- структурных подразделений медицинских организаций, профессиональная деятельность которых связана с экстемпоральным изготовлением лекарственных препаратов. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам

Профстандарт:

02.075 Профессиональный стандарт «Фармацевт», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 31 мая 2021 года № 349н

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Особенности организации изготовления, оформления и отпуска экстремальных лекарственных препаратов» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
ПК-1	Готовность и способность к качественному изготовлению лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные положения нормативно-правовых актов, регламентирующих изготовление лекарственных форм и внутриаптечный контроль</li> <li>- особенности организации изготовления, оформления и отпуска твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм</li> <li>- номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение</li> <li>- санитарно-эпидемиологические требования при изготовлении лекарственных форм</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств</li> <li>- изготавливать все виды лекарственных форм</li> <li>- регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах</li> <li>- упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов</li> <li>- интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств-пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием</li> </ul>

**Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы**

**Задачи профессиональной деятельности**

Уровень квалификации специалиста -5, достигается путем освоения ДПП ПК «Особенности организации изготовления, оформления и отпуска экстемпоральных лекарственных препаратов», 36 часов.

Область профессиональной деятельности слушателей, освоивших программу ДПП «Особенности организации изготовления, оформления и отпуска экстемпоральных лекарственных препаратов», включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н, области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие ДПП «Особенности организации изготовления, оформления и отпуска экстемпоральных лекарственных препаратов», могут осуществлять профессиональную деятельность:

-02 Здравоохранение.

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения ДПП ПК «Особенности организации изготовления, оформления и отпуска экстемпоральных лекарственных препаратов», являются:

-лекарственные средства;

-юридические и физические лица;

-совокупность средств и технологий, направленных на реализацию экстемпорального изготовления лекарственных препаратов в аптечных организациях.

Специалист, освоивший ДПП ПК «Особенности организации изготовления, оформления и отпуска экстемпоральных лекарственных препаратов», готов решать следующие профессиональные задачи:

- организация и осуществление экстемпорального изготовления лекарственных препаратов в аптеке;

- организация и осуществление контроля качества при экстемпоральном изготовлении лекарственных препаратов в аптеке;

- организация и осуществление оформления к отпуску и отпуска лекарственных препаратов при экстемпоральном изготовлении лекарственных препаратов в аптеке.

**Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения**

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Особенности организации изготовления, оформления и отпуска экстреморальных лекарственных препаратов»	Готовность и способность к качественному изготовлению лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	02.075 Профессиональный стандарт «Фармацевт», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 31 мая 2021 года № 349н	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций
				Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата
				Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

## УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Категория слушателей:** специалисты фармацевтических организаций, повышающие квалификацию по специальности: «Фармация».

**Срок обучения:** 36 часов

**Форма обучения:** очная

№ п/п	Наименование разделов	Количество часов				
		всего	В том числе			
			Лекции	Практические занятия	Тестирование	Виды контроля
1	Нормативное регулирование изготовления, оформления и отпуска экстремпоральных лекарственных препаратов.	7	4	2	1	Текущий
2	Материально-техническое оснащение процесса экстремпорального изготовления и контроля качества лекарственных препаратов.	6	3	2	1	Текущий
3	Особенности упаковки в зависимости от лекарственной формы экстремпорально изготовленных лекарственных препаратов	7	3	2	2	Текущий
4	Порядок оформления и отпуска экстремпорально изготовленных лекарственных препаратов с вопросами таксирования рецептов.	7	3	2	2	Текущий
5	Организация хранения фармацевтических субстанций в производственной аптеке. Документальное оформление расходования фармацевтических субстанций, подлежащих предметно-количественному учёту	6	4	1	1	Текущий
6	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>3</b>			<b>3</b>	<b>Зачёт</b>
<b>ИТОГО:</b>		<b>36</b>	<b>17</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	



## 2. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность (4 недели)			
	1 неделя	2 неделя	3 неделя	4 неделя
Нормативное регулирование изготовления, оформления и отпуска экстенпоральных лекарственных препаратов	7			
Материально-техническое оснащение процесса экстенпорального изготовления и контроля качества лекарственных препаратов.	6			
Особенности упаковки в зависимости от лекарственной формы экстенпорально изготовленных лекарственных препаратов		7		
Порядок оформления и отпуска экстенпорально изготовленных лекарственных препаратов с вопросами таксирования рецептов.			7	
Организация хранения фармацевтических субстанций в производственной аптеке. Документальное оформление расходования фармацевтических субстанций, подлежащих предметно-количественному учёту				6
Итоговая аттестация				3

## 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

### 5.1. Введение

В современных условиях экстенпоральное изготовление лекарственных препаратов является важным компонентом повышения качества медицинской помощи. Наличие многочисленных требований, регламентированных многомерным массивом нормативных документов, невысокая рентабельность и повышенные требования к квалификации персонала не мешают открытию новых производственно-рецептурных отделов, повышающих социальную значимость аптечных организаций. Доказанные преимущества ЭЛП при применении в педиатрической и геронтологической медицинской практике, относительно невысокая стоимость обеспечивают стабильный спрос на эту группу лекарственных препаратов. Для организации качественного обеспечения населения экстенпоральными лекарственными препаратами специалист должен обладать расширенным набором знаний и умений, касающихся особенностей организации изготовления, оформления и отпуска экстенпоральных лекарственных препаратов.

## 5.2. Учебно-тематический план\*

\*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
<b>Раздел 1. Нормативное регулирование изготовления, оформления и отпуска экстермпоральных лекарственных препаратов.</b>		<b>7</b>
	<i>Лекции</i>	4
	<i>Практические занятия</i>	3
<b>Раздел 2. Материально-техническое оснащение процесса экстермпорального изготовления и контроля качества лекарственных препаратов.</b>		<b>6</b>
	<i>Лекции</i>	3
	<i>Практические занятия</i>	3
<b>Раздел 3. Особенности упаковки в зависимости от лекарственной формы экстермпорально изготовленных лекарственных препаратов</b>		<b>7</b>
	<i>Лекции</i>	3
	<i>Практические занятия</i>	2
	<i>Тестирование</i>	2
<b>Раздел 4. Порядок оформления и отпуска экстермпорально изготовленных лекарственных препаратов с вопросами таксирования рецептов.</b>		<b>7</b>
	<i>Лекции</i>	3
	<i>Практические занятия</i>	4
<b>Раздел 5. Организация хранения фармацевтических субстанций в производственной аптеке. Документальное оформление расходования фармацевтических субстанций, подлежащих предметно-количественному учёту</b>		<b>6</b>
	<i>Лекции</i>	4
	<i>Практические занятия</i>	2
<b>Итоговая аттестация</b>	<b>Тестирование</b>	<b>3</b>
<b>Всего</b>		<b>36</b>

## **5.3 Описание разделов курса**

### **Раздел 1.**

#### **Нормативное регулирование изготовления, оформления и отпуска экстемпоральных лекарственных препаратов**

Понятие «экстемпоральные лекарственные препараты», состояние и перспективы экстемпорального изготовления в РФ.

Основные нормативные документы, регулирующие изготовление, оформление и отпуск экстемпоральных лекарственных препаратов: Государственная Фармакопея, Федеральные законы №№ 323-ФЗ, 61-ФЗ; Постановление Правительства РФ № 1081; Приказы МЗ РФ №№ 780н, 751н, 1093н, 706н; Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44.

### **Раздел 2.**

#### **Материально-техническое оснащение процесса экстемпорального изготовления и контроля качества лекарственных препаратов.**

Понятие о производственных помещениях рецептурно-производственного отдела аптечной организации и рабочих местах в этих помещениях. Основные технологические процессы при изготовлении лекарственных препаратов и оборудование для этих процессов. Особенности изготовления наиболее распространенных прописей. Организация контроля качества экстемпорально изготовленных лекарственных препаратов в аптечной организации.

### **Раздел 3.**

#### **Особенности упаковки в зависимости от лекарственной формы экстемпорально изготовленных лекарственных препаратов.**

Виды современных упаковочных средств для экстемпорально изготовленных лекарственных препаратов. Выбор упаковочного средства в зависимости от лекарственной формы. Основные требования к таре и упаковке экстемпорально изготовленных лекарственных препаратов.

### **Раздел 4**

#### **Порядок оформления и отпуска экстемпорально изготовленных лекарственных препаратов с вопросами таксирования рецептов.**

Нормативное регулирование оформления экстемпорально изготовленных лекарственных препаратов. Правила выбора этикеток и дополнительных предупредительных надписей в зависимости от способа применения, лекарственной формы и условий хранения. Контроль при отпуске. Правила таксировки рецептов на экстемпорально изготавливаемые лекарственные препараты.

## Раздел 5.

### **Организация хранения фармацевтических субстанций в производственной аптеке. Документальное оформление расходования фармацевтических субстанций, подлежащих предметно-количественному учёту.**

Нормативное регулирование хранения фармацевтических субстанций. Выбор условий хранения фармацевтической субстанции в зависимости от необходимости защиты от внешних воздействий. Правила заполнения Журналов при расходовании фармацевтических субстанций, подлежащих предметно-количественному учёту согласно требованиям приказа Минздрава РФ от 22.04.2014 г. № 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету".

## **6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ**

### **6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса**

Реализация дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Особенности организации изготовления, оформления и отпуска экстремальных лекарственных препаратов» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

### **6.2. Материально-технические условия реализации**

#### **6.2.1. Оборудование общего назначения**

Таблица 6.1

<b>№ п.п.</b>	<b>Наименование</b>	<b>Назначение</b>
1	Презентационное оборудование (мультимедиапроектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и практических занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации практических занятий

#### **6.2.2 Специализированное оборудование**

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов (указать каких): Лекционного кабинета	Имеются собственные лекционные аудитории, оснащенные мультимедийной техникой для презентаций.
Наличие лабораторий (указать каких)	Не требуется
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	имеется платформа дистанционного

	обучения <a href="http://cpks-do.ru/">http://cpks-do.ru/</a>
Наличие оборудования кабинетов/ лабораторий/полигонов	Не требуется
Иное (указать)	-

### 6.2.3. Специализированное оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для лиц из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» PM-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

## 6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса

### 6.3.1. Литература

#### а) основная литература

1. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017.
2. Государственная Фармакопея РФ
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
5. Постановление Правительства РФ № 1081 от 22 декабря 2011 г. «О лицензировании фармацевтической деятельности»
6. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26.10.2015 № 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".
7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 года № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций»
8. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 года № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их

обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов»

9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

10. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44 (ред. от 14.04.2022) Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг.

## б) дополнительная литература

ГОСТ 34036-2016 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Упаковка стеклянная из стекломассы для лекарственных средств. Общие технические условия.

Glass packaging for medicines. General specifications

ГОСТ 19808-86 «Стекло медицинское. Марки»

### 6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс] : Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения» (материал опубликован 02 июня 2014 г. , обновлен 08 октября 2019 г.)официальный ресурс. – 2011. – Режим доступа: <a href="https://www.rosminzdrav.ru/ministry/programms/health/info">https://www.rosminzdrav.ru/ministry/programms/health/info</a> — Загл. с экрана.	Утверждены изменения в Госпрограмму, касающиеся корректировки целей, состава соисполнителей и участников, структуры и сроков реализации пилотной Госпрограммы, правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации
2	Федеральная электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]: Режим доступа : <a href="http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php">http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php</a> Загл. с экрана.	Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV издания
3	Государственный реестр лекарственных средств Российской федерации [Электронный ресурс]: Режим доступа : <a href="https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx</a> Загл. с экрана.	Государственный реестр лекарственных средств РФ

### 6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы (при необходимости).

Таблица 6.5

Информирование	<a href="http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/66">http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/66</a>
Консультирование	адрес электронной почты преподавателя*

\* - адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для практических занятий на кафедре высшей математики

### Информационные справочные системы

не требуются

### 6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.

Слушателям предлагается прослушивание лекций и решение на их основе практических заданий. В качестве контроля освоения материала используется тестирование.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

Занятия проводятся в соответствии с учебно-тематическим планом курса. Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей.

## 7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

По каждому разделу программы проводится текущий тест- контроль.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено». Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель по результатам итоговой аттестации дал не менее 70 % правильных ответов.

## 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 8.1. Описание оценочных материалов

Основными оценочными средствами для текущего контроля знаний являются решение практических заданий и тестирование, для итоговой аттестации - тестирование.

#### **Пример практического задания**

- 1. В аптеке посетитель заявил, что ему неделю назад неправильно приготовили витаминные глазные капли, потому что они быстро помутнели и появился бурый оттенок. При расспросе выяснилось, что флакон с каплями хранился на кухне на открытой полке над газовой плитой на прямом солнечном свете. При осмотре флакона с остатками содержимого было выявлено, что флакон изначально был закупорен резиновой пробкой и закатан алюминиевым колпачком, была наклеена предупредительная надпись "Хранить в прохладном и защищенном от света месте". Паспорт письменного контроля показал, что технология изготовления препарата не была нарушена. Ваши действия как заведующего рецептурно-производственным отделом? Обоснуйте ссылкой на нормативные документы.*

#### **Решение**

В данном случае следует объяснить посетителю, что он сам нарушил условия хранения, прямо обозначенные в предупредительной надписи, препарат следовало хранить в холодильнике. Заведующий РПО должен выяснить, кто из сотрудников отпустил данный препарат и была ли при этом проведена консультация по правилам хранения препарата в домашних условиях, как того требует пункт 22 приказа МЗ РФ от 24 ноября 2021 года № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов».

Правила изготовления и оформления лекарственных препаратов, регламентированные Приказом Минздрава РФ от 26 октября 2015 года № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», судя по паспорту письменного контроля и сохранившейся предупредительной надписи, нарушены не были.



**Примеры вопросов тестового задания:**

**Выбрать правильный(е) ответ(ы)**

1. Государственная фармакопея имеет ..... характер.

- А. законодательный;**
- Б. рекомендательный;
- В. методически – обучающий;
- Г. справочно-добровольный.

**Выбрать правильный(е) ответ(ы)**

2. Виды аптечных организаций, имеющих право экстермпорального изготовления лекарственных препаратов устанавливает:

- А. Федеральный закон от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ;
- Б. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- В. Постановление Правительства РФ № 1081 от 22 декабря 2011 г.;
- Г. Приказ Минздрава РФ от 31 июля 2020 года № 780н.**

**Выбрать правильный(е) ответ(ы)**

3. Средства измерений и испытательное оборудование, применяемые для аналитических работ в аптеках регламентирует

- А. Приказ Минздрава России от 24 ноября 2021 года № 1093н;
- Б. Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 № 751н;
- В. нет правильного ответа**
- Г. Приказ Минздрава РФ от 31 июля 2020 года № 780н.

**Выбрать правильный(е) ответ(ы)**

4. Нормативное регулирование оформления экстермпорально изготовленных лекарственных препаратов осуществляет:

- А. Федеральный закон от 12.04. 2010 г. № 61-ФЗ;
- Б. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н**
- В. Приказ Минздрава РФ от 31 июля 2020 года № 780н.
- Г. Постановление Правительства РФ № 1081 от 22.12. 2011 г.

**Выбрать правильный(е) ответ(ы)**

5. Самую высокую герметичность тароупаковочных изделий обеспечивает

- А. туба алюминиевая с пластмассовым бушоном;**
- Б. банка, укупоренная пробкой с тремя ламелями;
- В. банка, укупоренная крышкой натягиваемой и комбинированной или крышкой навинчиваемой с прокладкой;
- Г. банка, укупоренная крышкой навинчиваемой без пробки или прокладки или пробкой без ламелей (поясков).

**Выбрать правильный(е) ответ(ы)**

6. Этикетки имеют на белом фоне следующие сигнальные цвета в виде поля:

- 1. для внутреннего применения - зеленый цвет;
  - 2. для наружного применения - оранжевый цвет;
  - 3. для глазных капель, глазных мазей, растворов для орошения - розовый цвет;
  - 4. для инъекций и инфузий - синий цвет.
- А- если верно 1,2,3;
  - Б – если верно 1,2,3,4;**
  - В – если верно 2,3,4;
  - Г – если верно 1,4.

**Выбрать правильный(е) ответ(ы)**

7. Все этикетки обязательно должны содержать предупредительную надпись:

- А. "Стерильно"
- Б. "Хранить в прохладном и защищенном от света месте ";

- В. "Перед употреблением взбалтывать";
- Г. "Хранить в недоступном для детей месте".

**Выбрать правильный(е) ответ(ы)**

8. Предупредительная надпись "Перед употреблением взбалтывать" имеет сигнальные цвета:

- А. на синем фоне белый шрифт;
- Б. на белом фоне зеленый шрифт;**
- В. на зеленом фоне белый шрифт;
- Г. на красном фоне белый шрифт.