АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ "МЕЖРЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПОСЛЕВУЗОВСКОЙ ПОДГОТОВКИ И ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ "РАЗВИТИЕ"

УТВЕРЖДАЮ
Директор АНО ДПО МЦ «Развитие»
_____ А.А. Борлакова
«14» 09 2021 г.

Рекомендована Педагогическим советом АНО ДПО "Развитие"
«14» 09 2021 г.
Протокол № 1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА

ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ

на тему

«ФАРМАКОНАДЗОР И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

(СРОК ОБУЧЕНИЯ 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ)

Ростов-на-Дону
2021

Основными компонентами дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров на тему **«Фармаконадзор и Контроль качества лекарственных средств»** являются: цель программы, планируемые результаты обучения; учебный план; требования к итоговой аттестации обучающихся; оценочные материалы и иные компоненты.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров по специальности квалификации провизоров на тему **«Фармаконадзор и Контроль качества лекарственных средств»** одобрена на заседании педагогического совета.

Протокол № 1 от «14» 04 2021г.

Председатель педагогического совета _____ С.А. Парфейников

2. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров на тему **«Фармаконадзор и Контроль качества лекарственных средств»**

(срок освоения 36 академических часов)

СОГЛАСОВАНО

Председатель педагогического совета

_____ С.А. Парфейников

«14» 01 2021 г.

Директор АНО ДПО МЦ «РАЗВИТИЕ»
в г. Ростове-на-Дону

_____ А.А. Борлакова

«14» 01 2021 г.

4. Общие положения

4.1. Целью дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров со сроком освоения 36 академических часа на тему **«Фармаконадзор и Контроль качества лекарственных средств»** заключается в совершенствовании знаний и умений в рамках имеющейся квалификации.

Рабочая программа разработана в соответствии с:

- ✓ Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 августа 2010 г., регистрационный N 18247).
- ✓ Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОСТ ВО) по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» (уровень высшего образования, подготовка кадров высшей квалификации), утвержденным Приказом МЗ РФ от 27.08.2014 г. № 1143; по специальности 33.05.01 «Фармация» (уровень специалитета), утвержденным Приказом МЗ РФ от 11 августа 2016 г. N 1037; по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», утвержденным Приказом МЗ РФ от 27 августа 2014 г. N 1142; по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», утвержденным Приказом МЗ РФ от 27 августа 2014 г. N 1144;
- ✓ Квалификационными требованиями, утвержденными Приказом МЗ РФ от 08.10.2015г. № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием» по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;
- ✓ Профессиональным стандартом, утвержденным Приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н «Об утверждении профессионального стандарта "Провизор".
- ✓ Профессиональным стандартом «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью».
- ✓ Приказом Минобрнауки России от 01.07 .2013 № 499 (ред. от 15.11.2013) «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- ✓ Письмом Минобрнауки России от 22 .04.2015 № ВК-1032/06 «О направлении методических рекомендаций» вместе с «Методическими рекомендациями-разъяснениями по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов».

Согласно квалификационными требованиями, утвержденными Приказом МЗ РФ от 08.10.2015г. № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием» по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»:

- Специальность "Управление и экономика фармации"
- Специальность "Фармацевтическая технология"
- Специальность "Фармация"
- Специальность "Фармацевтическая химия и фармакогнозия"

Соответствуют уровню профессионального образования- Высшее образование - специалитет по специальности "Фармация".

В связи с вышеизложенным обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров по специальности «Фармация» на тему

«Фармаконадзор и Контроль качества лекарственных средств» может быть осуществлено к каждой из данных специальностей.

4.2. Задачей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров на тему **«Фармаконадзор и Контроль качества лекарственных средств»** является овладение обучающимися современными знаниями и развитие умений в области организации и осуществления контроля качества лекарственных средств и фармаконадзора.

4.3. Знания:

- Требования современного законодательства в области организации и осуществления контроля качества лекасртвенных средств.
- Положения нормативно-правовых актов, регламентирующих функционирование системы фармаконадзора в РФ.

4.4. Умения:

- Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами;
- Дифференцировать ситуации, связанные обращением лекарственных средств, входящие в сферу системы фармаконадзора.

4.5. Навыки:

- Оформлять документацию, связанную с проведением контроля качества лекарственных средств;
- Осуществлять необходимые действия в рамках фармаконадзора.

Трудоемкость освоения - 36 академических часов (1 неделя)

Основными компонентами Программы являются:

- общие положения;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- рабочие программы учебных модулей: "Специальные дисциплины";
- формы аттестации;
- оценочные материалы <1>.

<1> Пункт 9 приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 г. N 499 "Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам", (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации от 20 августа 2013 г., регистрационный N 29444) с изменениями, внесенными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 15 ноября 2013 г. N 1244 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 января 2014 г., регистрационный N 31014).

4.6. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом,

структурными единицами модулей являются разделы. Каждый раздел дисциплины подразделяется на темы, каждая тема - на элементы, каждый элемент - на подэлементы. Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела дисциплины (например, 1), на втором - код темы (например, 1.1), далее - код элемента (например, 1.1.1), затем - код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать контрольно-измерительные (тестовые) материалы в учебно-методическом комплексе (далее - УМК).

4.7. Учебный план определяет состав изучаемых дисциплин с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, обучающий симуляционный курс, семинарские и практические занятия, применение дистанционного обучения), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами и квалификационной характеристикой должности провизора-технолога, заведующего (начальника) структурного подразделения (отдела) аптечной организации <2>.

<2> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 августа 2010 г., регистрационный N 18247).

4.8. В Программе содержатся требования к аттестации обучающихся. Итоговая аттестация осуществляется посредством проведения итогового тестирования и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием Программы.

4.9. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают учебно-методическое обеспечение учебного процесса освоения модулей специальности (тематика лекционных, семинарских и практических занятий).

4.10. Характеристика профессиональной деятельности обучающихся:

- область профессиональной деятельности[1] включает обращение лекарственных средств ;

- основная цель вида профессиональной деятельности[2]**:** Обеспечение населения, медицинских и других организаций безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами, в том числе изготовленными в аптечных организациях, и другими товарами аптечного ассортимента;

- обобщенные трудовые функции: Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя;

- трудовые функции:

А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; ПК-1, ПК-2, ПК-3.

А/04.7 Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента ПК-4, ПК-5, ПК-6.

– **вид программы**: практикоориентированная.

4.11. Контингент обучающихся:

- по основной специальности: Фармация

5. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональным стандартом и квалификационной характеристикой должности провизора-технолога, заведующего (начальника) структурного подразделения (отдела) аптечной организации.

Характеристика компетенций провизора, подлежащих совершенствованию

5.1. Профессиональные компетенции (далее - ПК):

- производственно-технологическая деятельность:

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);

---

[1].Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования Уровень высшего образования Подготовка кадров высшей квалификации Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология (утв. Приказом Министерства образования и науки РФ от 27 августа 2014 г. N 1142).

2. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор".

- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);

- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

- организационно-управленческая деятельность:

- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);

- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5).

- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

5.2.Объем программы: 36 академических часов.

5.3. Форма обучения, режим и продолжительность занятий

График обучения **Форма обучения**	**Акад. часов в день**	**Дней в неделю**	**Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)**
Заочная (с использованием ДОТ)	6	6	1 неделя, 6 дней

ДО обучение реализуется на дистанционной площадке АНО ДПО МЦ «Развитие». В систему внесены контрольно-измерительные материалы, а также материалы для самостоятельной работы: методические разработки центра, клинические рекомендации. Лекции и часть семинаров представлены в виде записей и презентаций. Текущее тестирование проводится в системе.

(доступ на портал осуществляется при наличии логина и пароля от личного кабинета, который выдается слушателю после издания приказа о зачислении на цикл. Доступ на портал осуществляется при наличии логина и пароля от личного кабинета, который выдается слушателю после издания приказа о зачислении на цикл.

6. УЧЕБНЫЙ ПЛАН
распределения учебных модулей
дополнительной профессиональной программы повышения квалификации
на тему **«Фармаконадзор и Контроль качества лекарственных средств»**
(срок освоения 36 академических часов)

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе			Из них
			лекции	ПЗ	СЗ	до
Рабочая программа учебного модуля «Специальные дисциплины»						
1	Законодательство РФ в сфере контроля качества лекарственных средств.	6	2	4		6
2	Контроль качества лекарственных препаратов в аптечной организации. Виды внутриаптечного контроля.	6	2	4		6
3	Приемочный контроль и контроль при отпуске лекарственных препаратов из аптеки.	6	2	4		6
4	Фармацевтическая система качества на производстве лекарственных средств	6	2	4		2
5	Мониторинг эффективности и безопасности лекарстенных средств (фармаконадзор)	6	2	4		6
6	Выборочный контроль качества лекарственных средств Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения	4	2	2		4
Итоговая аттестация		2				
Всего		36	12	22		36

ПЗ - практические занятия, СЗ - семинарские занятия.
ОСК – обучающий симуляционный курс.
ДО – дистанционное обучение.
ПК - промежуточный контроль.
ТК - текущий контроль.

7. Календарный учебный график

Учебные модули	1 неделя (часы)
Специальные дисциплины	34
Итоговая аттестация	2

8. Рабочие программы учебных модулей
Рабочая программа учебного модуля «Специальные дисциплины»

Код	Наименования тем, элементов
1.1	Законодательство РФ в сфере контроля качества лекарственных средств.
1.2	Контроль качества лекарственных препаратов в аптечной организации. Виды внутриаптечного контроля.
1.3	Приемочный контроль и контроль при отпуске лекарственных препаратов из аптеки.
1.4	Фармацевтическая система качества на производстве лекарственных средств
1.5	Мониторинг эффективности и безопасности лекарстенных средств (фармаконадзор)
1.6	Выборочный контроль качества лекарственных средств Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

9. Организационно-педагогические условия

Тематика лекционных занятий

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
1	1	Законодательство РФ в сфере контроля качества лекарственных средств.	2
2	2	Контроль качества лекарственных препаратов в аптечной организации. Виды внутриаптечного контроля.	2
3	3	Приемочный контроль и контроль при отпуске лекарственных препаратов из аптеки.	2
4	4	Фармацевтическая система качества на производстве лекарственных средств	2
5	5	Мониторинг эффективности и безопасности лекарстенных средств (фармаконадзор)	2
6	6	Выборочный контроль качества лекарственных средств Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения	2
ИТОГО			12

Тематика практических занятий

№ раздела	№ Пз	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
1	1	Изучение требований основных законодательных актов, регулирующих правила организации и осуществления контроля качества лекарственных средств в РФ.	4	Зачет
	2	Организация и документирование основных видов внутриаптечного контроля	4	
	3	Организация и проведение приемочного контроля в фармацевтических организациях.	4	
	4	Изучение основных принципов фармацевтической системы качества при производстве лекарственных средств.	4	
	5	Объект и субъекты фармаконадзора. Обязанности производителей, фармацевтических и медицинских организаций в рамках мониторинга эффективности и безопасности	4	
	6	Предмет, порядок и содержание выборочного контроля качества лекарственных средств	2	
		Итого	22	

10. Формы аттестации

10.1. Итоговая аттестация по Программе проводится в форме итогового тестирования и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора, в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

10.2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения тем в объеме, предусмотренным учебным планом.

10.3. Обучающиеся, освоившие программу и успешно прошедшие итоговою

аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

11. Оценочные материалы

11.1. Тематика контрольных вопросов:

1. Основные законодательные акты, регулирующие правила организации и осуществления контроля качества лекарственных средств в РФ.

2. Фармаконадзор: цели и задачи. Обеъкт и субъекты фармаконадзора.

3. Порядок приостановления применения лекарственного препарата в рамках фармаконадзора.

4. Алгоритм действия субъектов фармаконадзора в случае получении информации о нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, не указанных в инструкции по применению.

5. Требования к осуществлению выборочного контроля качества лекарственных.

6. Порядок отбора проб и проведения испытания лекарственных средств в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств.

7. Эффективность, безопасность и качество лекарственного средства: сущьность понятий и основные принципы обеспечения указанных характеристик.

8. Контроль качества лекарственных средств в аптеках. Основые виды внутриаптечного контроля: их назначение и содержание.

9. Алгоритм проведения приемочного контроля в аптеке.

10. Контроль при отпуске лекарственных препаратов: цель и содержание.

11.2. Задания, выявляющие практическую подготовку провизора

1) Поясните, каким видам контроля в аптеке должен быть подвержен указщанный ниже лекарственный препарат.

Rp: Sol. Pilocarpini hydrochloridi 2% -10ml

D.S. Глазные капли. По 1 кап. 4-6 раз в день в оба глаза

2) Проведите приемочный контроль предложенного лекарственного препарата.
3) Оформите необходимую документации в аптеке при получении информации о нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, не указанных в инструкции по применению.
4) Назовите документацию, поступающую с товаром в аптеку. Осуществите регистрацию поступивших товаров.
5) Проведите необходимые действия в случае выявления недоброкачественных,

фальсифицированных и контрафктных лекарственных препаратов в аптеке.

11.3. Примеры тестовых заданий:

1. ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ РАСХОЖДЕНИЙ В КОЛИЧЕСТВЕ И КАЧЕСТВЕ ПРИ ПРИЕМКЕ ТОВАРОВ СОСТАВЛЯЕТСЯ

А) акт
Б) справка
В) информационное письмо
Г) инвентаризационная ведомость

2. ПРИЕМКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В АПТЕКЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В ЗОНЕ

А) административной
Б) карантинной
В) специально выделенной
Г) хранения

3. ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ОН ПОМЕЩАЕТСЯ В ЗОНУ

А) карантинную
Б) хранения
В) административную
Г) приемки

4. ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА ПРОВОДИТСЯ ПО

А) внешним признакам
Б) количественному составу
В) подлинности
Г) микробиологической чистоте

5. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ РЕГЛАМЕНТИРОВАН ПРИКАЗОМ

А) 646н
Б) 377
В) 647н
Г) 706н

6. ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОВОДИТСЯ ПО УКАЗАННЫМ ПОКАЗАТЕЛЯМ КАЧЕСТВА, КРОМЕ

А) подлинности
Б) упаковки
В)маркировки
Г) описания

7. ПАРАМЕТР, КОТОРЫЙ НЕ ВХОДИТ В ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ОЦЕНКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

А) внешний вид, запах, цвет
Б) подлинность
В) маркировка
Г) целостность упаковки

8. ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ САНИТАРНЫХ ПРАВИЛ В АПТЕКЕ РАЗРАБАТЫВАЕТСЯ

А) должностные инструкции
Б) санитарные нормы и правила
В) инструкции

Г) программа производственного контроля

9. К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕДЪЯВЛЯЕТСЯ ОСНОВНОЕ ТРЕБОВАНИЕ

А) стабильность
Б) изотоничность
В) изоионичность
Г) гидрофильность

10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА МАЗЕЙ ВКЛЮЧАЕТ ПРОВЕРКУ

А) однородности
Б) времени полной деформации
В) вязкости
Г) температуры плавления

11. К СУППОЗИТОРИЯМ ПРЕДЪЯВЛЯЕТСЯ ТРЕБОВАНИЕ

А) стерильность
Б) однородность дозирования
В) апирогенность
Г) неоднородность

12.СБОРНИКОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ОБЩЕГОСУДАСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, НОРМИРУЮЩИХ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЯВЛЯЕТСЯ

А) приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н
Б) ГОСТ
В) ОСТ
Г) государственная фармакопея

13 ВИД КОНТРОЛЯ С ЦЕЛЬЮ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПОСТУПЛЕНИЯ В АПТЕЧНУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

А) физический
Б) органолептический
В) приемочный
Г) химический

14. ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ЛС) ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «УПАКОВКА» ВКЛЮЧАЕТ ПРОВЕРКУ

А)соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки ЛС требованиям нормативной документации
Б) целостности упаковки и еѐ соответствие физико-химическим свойствам ЛС
В) наличие листовки-вкладыша
Г) внешнего вида, цвета, запаха ЛС

15. ПРОВЕРЯЮТ ПРИ ФИЗИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

А) общий объем
Б) массу отдельных доз
В) однородность смешения
Г) цвет, запах, отсутствие механических примесей

16. ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ РАСТВОРОВ ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО УПОТРЕБЛЕНИЯ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ПРОВЕРКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПО ПОКАЗАТЕЛЯМ

А) объем раствора во флаконе
Б) оформление к отпуску
В) описание (цвет, запах, внешний вид)
Г) наличие механических включений

17. ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

А) не зарегистрировано в Государственном реестре лекарственных средств
Б) не соответствует требованиям нормативной документации
В) находится в обороте с нарушением гражданского законодательства;
Г) сопровождается ложной информацией о его составе и (или) производителе

18. КОНТРАФАКТНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

А) находится в обороте с нарушением гражданского законодательства;
Б) не зарегистрировано в Государственном реестре лекарственных средств
В) не соответствует требованиям нормативной документации
Г) сопровождается ложной информацией о его составе и (или) производителе

19. ЛАБОРАТОРНЫЕ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ В АПТЕКЕ ПРОВОДЯТСЯ

А) специалистом по охране труда и технике безопасности
Б) аккредитованными лабораториями
В) руководителем предприятия
Г) специалистами Роспотребнадзора

20. ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ В АПТЕКЕ РАЗРАБАТЫВАЕТСЯ С ЦЕЛЬЮ

А) исключения загрязнения природной и производственной среды в результате производственной деятельности
Б) исключения технологических ошибок при изготовлении лекарственных форм
В) соблюдения правил отпуска товаров аптечного ассортимента
Г) соблюдения трудовой дисциплины

ОТВЕТЫ НА ЗАДАНИЯ

№ вопроса	Ответ	№ вопроса	Ответ
1	А	11	А
2	А	12	В
3	А	13	В
4	Г	14	Г
5	Б	15	В
6	А	16	В
7	Б	17	А
8	В	18	Б
9	Г	19	Г
10	Б	20	А

12. Литература

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Правовые основы организации фармацевтической деятельности: учебник / Т.А. Полинская, М.А. Шишов, С.Б. Давидов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 384с.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Организация приемки и хранения лекарственных препаратов: учебное пособие / О.А. Рогов, Н.В. Косякова, Т.Г. Дергоусова, Т.А. Полинская; ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России. – Ростов-на-Дону: Издательство Проф-Пресс, 2018. – 186 с.

ИНТЕРНЕТ РЕСУРСЫ:

	ЭЛЕКТОРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ	Доступ к ресурсу
1.	**Medline** (PubMed, USA) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/ .	Открытый доступ
2.	**Консультант студента** [Электронный ресурс]: ЭБС. – М.: ООО «ИПУЗ». - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru	Доступ неограничен
3.	**Консультант врача.** Электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс] : ЭБС. – М.: ООО ГК «ГЭОТАР». - Режим доступа: http://www.rosmedlib.ru	Доступ неограничен
4.	Справочная правовая система **«Консультант Плюс»** [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.consultant.ru	Доступ в определенное время
5.	**Научная электронная библиотека eLIBRARY** [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://elibrary.ru	Открытый доступ
6.	**Национальная электронная библиотека** [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://нэб.рф/	Доступ в определенное время
7.	**Единое окно доступа к информационным ресурсам** [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://window.edu.ru/.	Открытый доступ
8.	**Официальный интернет-портал правовой информации** [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://pravo.gov.ru/.	Открытый доступ