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» 01 2021 г.

Рекомендована Педагогическим советом АНО ДПО "Развитие"
«10» 01 2021 г.
Протокол № 1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА

ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ

на тему

«ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ РАБОТЫ В СИСТЕМЕ МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»

(СРОК ОБУЧЕНИЯ 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ)

Ростов-на-Дону
2021

Основными компонентами дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров на тему «Организационно-правовые аспекты работы в системе маркировки лекарственных препаратов» являются: цель программы, планируемые результаты обучения; учебный план; требования к итоговой аттестации обучающихся; оценочные материалы и иные компоненты.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров на тему «Организационно-правовые аспекты работы в системе маркировки лекарственных препаратов» 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 «Организационно-правовые аспекты работы в системе маркировки лекарственных препаратов»
срок освоения 36 академических часов

СОГЛАСОВАНО

Председатель педагогического совета

_____ С.А. Парфейников

«14» 04 2021 г.

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

_____ А.А. Борлакова

«14» 04 2021 г.

4. Общие положения

4.1. Целью дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров со сроком освоения 36 академических часа по специальности «Фармация» на тему «Организационно-правовые аспекты работы в системе маркировки лекарственных препаратов» 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 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»
- ✓ 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 **«Организационно-правовые аспекты работы в системе маркировки лекарственных препаратов»** может быть осуществлено к каждой из данных специальностей.

4.1. Задачей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Фармация» на тему «Организационно-правовые аспекты работы в системе маркировки лекарственных препаратов» является овладение обучающимися современными знаниями и развитие умений в области маркировки лекарственных препаратов.

4.3. Знания:

◦ Требования нормативно-правовых актов, регламентирующих требования к маркировке лекарственных препаратов;

◦ Порядок действий в отношении продукции с нарушениями маркировки.

4.4. Умения:

◦ Интерпретировать нанесенные знаки и надписи на первичную и вторичную упаковку лекарственных препаратов;

◦ Применять требования регламентирующих документов в сфере маркировки лекарственных препаратов.

4.5. Навыки:

◦ Считывание маркировочных знаков при отпуске лекарственных препаратов;

◦ Работа с программным обеспечением, сопровождающим процедуру приемки и отпуска лекарственных препаратов.

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

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. 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 руководителя аптечной организации. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами и квалификационной характеристикой должности заведующего (заместителя) 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).

4.7. 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.

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

4.9. Характеристика профессиональной деятельности обучающихся:

- область профессиональной деятельности[1] включает обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;

- 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;

---

[1].Приказ Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. N 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация".

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

- 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:

A/01.7 Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента ПК-4, ПК-19

A/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента ПК-6, ПК-8, ПК-12, ПК-16

A/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента ПК-5, ПК-6., ПК-18.

A/04.7 Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента ПК-13

A/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций ПК-1

- вид программы: практикоориентированная.

4.10. 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, провизора.

Характеристика компетенций провизора, подлежащих совершенствованию

5.1. Профессиональные компетенции (далее - ПК):

фармацевтическая деятельность:

- ✓ способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1);
- ✓ готовностью к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств (ПК-4);
- ✓ способностью к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-5);

- ✓ готовностью к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6);
- ✓ готовностью к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8);
- ✓ способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12);
- ✓ способностью к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата (ПК-13);
- ✓ готовностью к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности (ПК-14);

организационно-управленческая деятельность:

- ✓ способностью к участию в организации деятельности фармацевтических организаций (ПК-16);
- ✓ способностью к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-18);
- ✓ способностью к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-19);

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 провизоров по специальности «Фармация»
на тему «Организационно-правовые аспекты работы в системе маркировки лекарственных препаратов»
(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	Маркировка лекарственных препаратов. Цели и задачи.	6	2	4		6
2	Создание и развитие Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	12	4	8		12
3	Участники маркировки лекарственных средств. Их функциональные обязанности.	6	2	4		6
4	Этапы внедрения Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП) для медицинского применения.	6	2	4		6
5	Организация работы по маркировке лекарственных препаратов.	4		4		4
Итоговая аттестация		2				2
Всего		36	10	24		36

ПЗ - практические занятия, СЗ - семинарские занятия.
ОСК – обучающий симуляционный курс.
ДО – дистанционное обучение.
ПК - промежуточный контрол.
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	Маркировка лекарственных препаратов. Цели и задачи.
1.2	Создание и развитие Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

1.3	Участники маркировки лекарственных средств. Их функциональные обязанности.
1.4	Этапы внедрения Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП) для медицинского применения.
1.5	Организация работы по маркировке лекарственных препаратов.

9. Организационно-педагогические условия

Тематика лекционных занятий

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
1	1	Нормативно-правовое регулирование маркировки лекарственных препаратов.	2
2	2	Основные этапы маркировки лекарственных препаратов.	2
3	3	Номенклатура аптечного ассортимента, подлежащая обязательной маркировке.	2
4	4	Общие принципы маркировки лекарственных препаратов.	2
5	5	Вывод лекарственных препаратов из оборота. Розничная продажа лекарственных препаратов. Льготный отпуск лекарственных препаратов.	2
		Итого	10

Тематика практических занятий

№ раздела	№ Пз	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
1	1	Примеры кодов применяемые при маркировке лекарственных препаратов и их основные отличия.	4	Зачет
	2	Процессы движения товара между участниками обращения лекарственных препаратов.	4	
	3	Прямая и обратные схемы акцептования аптечного ассортимента.	4	
	4	Агрегирование и разагрегирование транспортной упаковки.	4	
	5	Сроки обязательной маркировки лекарственных препаратов.	4	
	6	Порядок вывода из оборота аптечного ассортимента для отдельных категорий участников обращения лекарственных препаратов	4	
		Итого	24	

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. Коды идентификации аптечного ассортимента.
2. Описание кода **SSCC**.
3. Агрегирование транспортной упаковки.
4. Коды маркировки лекарственных препаратов и их основные отличия.
5. Номенклатура аптечного ассортимента, подлежащая обязательной маркировке.
6. Сроки обязательной маркировки лекарственных препаратов.
7. Нормативные документы, регламентирующие маркировку лекарственных препаратов.
8. Дополнительное вложение потребительских упаковок лекарственных препаратов в третичную упаковку.
9. Изъятие упаковок лекарственных препаратов из третичной упаковки.
10. Введение информации в систему ФГИС МДЛП о переупаковке лекарственных препаратов.

11.2.Задания, выявляющие практическую подготовку провизора

- Необходимо осуществить внутреннее перемещение Омепразола, капсулы кишечнорастворимые, 20 мг, №30 из аптеки №1 ООО «Веста-фарм» в аптеку №5 ООО «Веста-фарм». Опишите действия сотрудника аптеки.

- В аптеку поступило 25 упаковок Умифеновира, капсулы, 200 мг, №10 с маркировкой. При приёмке товара (при сканировании) 3 упаковки не были поставлены на приход. Опишите действия сотрудника аптеки.

- В медицинскую организацию поступил Лидокаин, раствор для инъекций, 100 мг/мл, 2 мл - ампулы №10 100 упаковок. 10 упаковок необходимо передать в хирургическое отделение. Опишите действия сотрудника медицинской организации.

- На аптечный склад поступил лекарственный препарат Левофлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, №10. На «третичной» упаковке отсутствует код маркировки. Опишите действия сотрудника склада.

- При отпуске лекарственного препарата Парацетамола таблетки 500 мг № 10 посетителю аптеки не поступает информация о выбытии препарата в ФГИС МДЛП. Опишите действия сотрудника аптеки.

11.3. Примеры тестовых заданий:

1. Сроки передачи информации ФГИС МДЛП при расформировании третичной упаковке:
   А) В течение 5-и календарных дней;
   Б) В течение 5-и рабочих дней;
   В) В течение 10-и календарных дней.
2. Сроки передачи информации в ФГИС МДЛП для лекарственных препаратов, находящихся за пределами Российской Федерации:
   А) В течение 15-и рабочих дней;
   Б) В течение 10-и календарных дней;
   В) В течение 20-и рабочих дней.
3. Сроки внедрения маркировки лекарственных препаратов по программе высокозатратные нозологии.
   А) С 01.10.2020 г.;
   Б) С 01.01.2020 г.;
   В) С 01.01.2019 г.
4. Маркировка лекарственного растительного сырья:

А) Обязательна;
Б) Необязательна;
В) По усмотрению производителя.

5. Маркировка гомеопатических лекарственных, биодобавок к пище:
А) Обязательна;
Б) Необязательна;
В) По усмотрению производителя.

6. Маркировка перевязочных материалов:
А) Необязательна;
Б) Обязательна;
В) По усмотрению производителя.

7. Маркировка лекарственных препаратов, применяемых в ветеринарии:
А) Обязательна;
Б) Необязательна;
В) По усмотрению производителя.

8. Производители наносят на вторичную упаковку код:
А) SGTIN;
Б) GTIN;
В) DataMatrix.

9. Медицинские организации сообщают ФГИС МДЛП информацию:
А) О принятых ЛП, о внутреннем перемещении ЛП, о выводе из оборота ЛП;
Б) О принятых ЛП, о выводе из оборота ЛП;
В) О принятых ЛП, о внутреннем перемещении ЛП.

10. Аптечная организация передает информацию в «Честный ЗНАК» о продаже ЛП:
А) При помощи онлайн-касс;
Б) При помощи регистратора выбытия;
В) Формирование расходных электронных накладных.

11. В маркировке лекарственных препаратов электронный документооборот:
А) Обязателен;
Б) Необязателен;
В) По усмотрению руководителя организации.

12. Ввод информации в систему ФГИС МДЛП о переупаковке и перемаркировке ЛП обязателен:
А) Для аптечных организаций;
Б) Для аптечных и медицинских организаций;
В) Для медицинских организаций.

13. Регистратор выбытия ЛП используется:
А) Для считывания кода DataMatrix;
Б) Для отпуска из аптечных организаций;
В) Для считывания кода SGTIN.

14. Аптечная организация, осуществляющая отпуск по льготным рецептам, использует:
А) Программу 1С;
Б) Онлайн-кассу;
В) Регистратор выбытия.

15. Юридическая ответственность за производство и реализацию немаркированных ЛП:
А) Дисциплинарная;
Б) Гражданско-правовая;
В) Административная, уголовная.

ОТВЕТЫ НА ЗАДАНИЯ

№ вопроса	Ответ	№ вопроса	Ответ	№ вопроса	Ответ
1	Б	6	Б	11	Б
2	В	7	А	12	А
3	А	8	В	13	А
4	А	9	А	14	В
5	А	10	Б	15	В

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. Маркировка лекарственных препаратов: учебное пособие / Т.А. Полинская, Н.В. Косякова, С.Б. Давидов; ФГБОУ РостГМУ Минздрава России. - Ростов-на-Дону: Издательство РостГМУ, 2020. - 111 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/	Открытый доступ
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
9.	**Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России** [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.femb.ru/feml/ , http://feml.scsml.rssi.ru.	Открытый доступ