

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

Согласовано  
Директор ЦПКС  
  
Синотова С.В.  
«11» февраля 2020 года

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
  
Ильинова Ю.Г.  
«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ  
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Особенности маркировки лекарственных препаратов»  
(36 часов, заочная форма)**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ  
2020 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Синотова Светлана Владимировна	к.фарм.н.	доцент	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры управления и экономики фармации «03» февраля 2020 г., протокол №4.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года Протокол №...б.

## Содержание

1. ЦЕЛЬ.....	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ.....	4
3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	8
4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	9
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....	10
5.1. Введение.....	10
5.2.Учебно-тематический план*.....	10
5.3.Описание разделов курса.....	11
5.4.Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций. ....	11
6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.....	13
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса. ....	13
6.2.Материально-технические условия реализации. ....	13
6.2.1 Оборудование общего назначения.....	13
6.2.2 Специализированное оборудование.....	13
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	14
6.3.Информационное обеспечение образовательного процесса. ....	14
6.3.1 Литература.....	14
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	15
6.4. Общие требования к организации образовательного процесса. ....	16
7.ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	17
8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	18

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Особенности маркировки лекарственных препаратов» заключается в получении компетенций, необходимых для выполнения дополнительных видов профессиональной деятельности:

– способность реализовать требования нормативной документации в сфере оптовой, розничной торговли ЛС.

– готовность к проведению приемочного контроля лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента с учетом работы в системе ИС «Маркировка».

– способность осуществить организационные мероприятия и подготовку к внедрению системы ИС «Маркировка» в аптеке.

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 фармацевтические работники, провизоры и фармацевты аптечных организаций, а также структурных подразделений, профессиональная деятельность которых связана с обращением лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт: 02.006 «Провизор» Утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 года № 91н.

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 могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

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. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся 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 маркировки лекарственных препаратов» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Результаты обучения
ПК 1.	Способность реализовать требования нормативной документации в сфере оптовой, розничной торговли ЛС.	Знать: правила маркировки лекарственных препаратов  Уметь: - контролировать поступление недоброкачественных препаратов в гражданский оборот; - осуществлять мониторинг движения отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» для защиты населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов (ЛП).
ПК 2.	Способность к проведению приемочного контроля лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента с учетом работы в системе ФГИС «Маркировка».	Знать: правила приемочного контроля лекарственных препаратов и внесения в систему ИС «Маркировка».  Уметь: - вносить поступившие серии ЛС систему ИС «Маркировка».
ПК 3.	Способность осуществить организационные мероприятия и подготовку к внедрению системы ФГИС «Маркировка» в аптеке.	Знать: условия работы в системе ИС «Маркировка».  Уметь: - организовать работу в аптеке с учетом требований ФЗ-61 ст.46

### **Характеристика профессиональных компетенций,**

#### **подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы**

Уровень квалификации специалиста -7, достигается путем освоения ДПП ПК «Особенности маркировки лекарственных препаратов», 36 часов.

Область профессиональной деятельности слушателя, освоивших программу ДПП ПК «Особенности маркировки 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 ПК «Особенности маркировки лекарственных

препаратов» «Особенности маркировки лекарственных препаратов», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента).
- 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)

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 маркировки лекарственных препаратов», являются:

- лекарственные средства;
- физические и юридические лица;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший ДПП ПК «Особенности маркировки лекарственных препаратов», готов решать следующие профессиональные задачи:

- организация бизнес-процессов аптечной организации в условиях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов;
- организация труда персонала в аптечной организации и структурных подразделениях в условиях использования системы маркировки лекарственных препаратов;
- планирование, организация и контроль работы с основным функционалом системы ФГИС МДЛП;
- соблюдение требований информационной безопасности.

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

Таблица 2.1

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
1	2	3	4	5
«Особенности маркировки лекарственных препаратов»	ПК 1. Способность реализовать требования нормативной документации в сфере оптовой, розничной торговли ЛС.	Профстандарт: 02.006 Провизор Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 года № 91н	А 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	А/01.7 Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
	ПК 2. Способность к проведению приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента с учетом работы в системе ИС «Маркировка».	Профстандарт: 02.006 Провизор Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 года № 91н	А 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	А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	ПК 3. Способность осуществить организационные мероприятия и	Профстандарт: 02.006 Провизор Утвержден	А Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической органи-	А/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации

	подготовку к внедрению системы ИС «Маркировка» в аптеке.	приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года № 428н	зации	
--	--	---	-------	--

### 3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Категория слушателей:** специалисты аптечных организаций, повышающие квалификацию по специальностям: «Фармация» после специалитета, «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация».

**Срок обучения:** 36 часов

**Форма обучения:** заочная

код	Наименование разделов	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	Организация процесса маркировки лекарственных препаратов.	9	4	4	1	текущий контроль
2	Подготовка товаручетной системы к ФГИС МДЛП.	9	2	4	3	текущий контроль
3	Реализация маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов.	6	2	1	3	текущий контроль
4	Бизнес-логика учетных СОПов.	10	2	4	4	текущий контроль
	<b>Итоговая аттестация</b>	2		2		Зачет
Всего:		36	10	15	11	

#### 4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	2 недели											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1. Организация процесса маркировки лекарственных препаратов.	3		3		3							
2. Подготовка товароучетной системы к ФГИС МДЛП.		3		3		3						
3. Реализация маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов.							3	3				
4. Бизнес-логика учетных СОПов.								1	3	3	3	
Итоговая аттестация												2

*\*Календарный учебный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоемкость должна составлять 2-4 часов в день*

## 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

### 5.1. Введение

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» для защиты населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов (ЛП) и предоставления потребителям (гражданам) возможности проверки легальности лекарственных препаратов, находящихся в обороте, создается Автоматизированная система мониторинга движения маркированных лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (ФГИС МДЛП).

Основной целью освоения программы ДПП «Особенности маркировки лекарственных препаратов» является: совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности в сфере обращения ЛП, а именно в федеральной государственной системе мониторинга движения маркированных лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (ФГИС МДЛП).

Данная программа является актуальной в связи с внедрением обязательной маркировки с 01.01.2020 г. и направлена на ознакомление слушателей с особенностями работы в новых условиях работы в системе МДЛП. Знания, полученные в результате освоения ДПП «Особенности маркировки лекарственных препаратов» позволят повысить профессиональный уровень в рамках имеющейся квалификации:

- предотвратить поступление в оборот и одномоментное изъятие из оборота в автоматизированном режиме на всей территории Российской Федерации недоброкачественных, а также фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов на любом из этапов их обращения от производителя до конечного потребителя;
- проконтролировать адресность движения препаратов, закупаемых за счет бюджета, расходов на их приобретение; мониторинг ценообразования и предельных розничных цен на лекарственные препараты из списка ЖНВЛП;
- оперативно планировать и управлять запасами и резервами ЛП на всех уровнях товародвижения.

### 5.2. Учебно-тематический план

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
<b>Раздел 1. Организация процесса маркировки лекарственных препаратов.</b>		<b>9</b>
	<i>Лекции</i>	4
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i>	5
	решение ситуационных задач	4
<b>Раздел 2. Подготовка товароучетной системы к ФГИС МДЛП.</b>		<b>9</b>
	<i>Лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i>	7
	решение ситуационных задач	4
<b>Раздел 3. Реализация маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов.</b>		<b>6</b>

	<i>Лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i>	4
	решение ситуационных задач	1
<b>Раздел 4. Бизнес-логика учетных СОПов.</b>		<b>9</b>
	<i>Лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i>	7
	решение ситуационных задач	4
<b>Итоговая аттестация</b>	<b>Зачет</b>	<b>2</b>
<b>Всего</b>		<b>36</b>

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

### 5.3. Описание разделов курса

#### **Тема 1. Организация процесса маркировки лекарственных препаратов.**

Формирование рабочей группы и создание поэтапного плана работы организации по внедрению ИС «Маркировка».

Нормативно правовая база. Федеральный закон от 28.12.2017 г. №425-ФЗ, Постановление Правительства РФ от 14.01.2017 №62, Методические рекомендации Минздрава России от 28.02.2017 г.

Выбор основного способа передачи данных ИС. Личный кабинет ИС «Маркировка», передача данных через УСО, передача данных с помощью API.

Регистрация организации в ИС «Маркировка».

#### **Тема 2. Подготовка товароучетной системы к ФГИС МДЛП.**

Выбор программного обеспечения. Сравнительная характеристика. Преимущества и недостатки. Интеграция товароучетной системы с ИС «Маркировка» для автоматической передачи данных во время приемки, распределения (продажи) лекарственных препаратов. Рабочие места сотрудников. 2D-сканеры, аппаратные ключи.

Обучение персонала организации работе с личным кабинетом ИС «Маркировка».

Обучение персонала работе с товароучетной системой.

Частные примеры в организации и реализации этапов маркировки ЛП.

**Тема 3. Реализация маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов.** Практические навыки работы с товароучетной системой, интегрированной с ИС «Маркировка» и специализированным оборудованием. Взаимодействие с организациями-участниками проекта.

#### **Тема 4. Бизнес-логика учетных СОПов.**

Новые СОПы возникающие в процессе работы с ИС «Маркировка».

Отработка навыков сканирования: SSCC-кодов транспортных упаковок, SGTIN вторичных упаковок. Отработка навыков проверки ЛП (расформирование SSCC, получение списка SGTIN, валидация SGTIN из ИС и регистрация ЛП в ИС «Маркировка». Обработка ошибок, возврат поставщику. Регистрация в учетной системе и ввод в оборот.

### 5.4. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Таблица 5

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
---	----------------------------	--------------------------------

Способность реализовать требования нормативной документации в сфере оптовой, розничной торговли ЛС.	российское нормативное правовое регулирование обращения лекарственных средств	<p><i>Текущий контроль:</i> тесты по отдельным разделам курса</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы.</p>
Готовность к проведению приемочного контроля лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента с учетом работы в системе ИС «Маркировка».	российское нормативное правовое регулирование обращения лекарственных средств	
Способность осуществить организационные мероприятия и подготовку к внедрению системы ИС «Маркировка» в аптеке.	основные этапы движения и контроля лекарственных средств	

## 6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

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

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации соответствует квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования».

Доля научно-педагогических работников, имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой программы повышения квалификации, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 70%.

Доля научно-педагогических работников, имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 65%.

Доля работников из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу, составляет не менее 10%.

### 6.2.Материально-технические условия реализации.

#### 6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№ пп	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и семинарских занятий слушателей

#### 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	Не требуется
Наличие лабораторий (указать каких): Лаборатории хроматографических методов анализа	Не требуется
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Не требуется

Наличие оборудования кабинетов/ лабораторий/полигонов	Не требуется
Иное (указать)	-

### 6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

№ пп	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» РМ-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

1. Синотова С.В., Методические рекомендации «Особенности маркировки лекарственных препаратов», [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / С.В.Синотова; Спб. Гос. Хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – Спб., [2019]. – Режим доступа: - Загл. С экрана.

2. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61 «Об обращении лекарственных средств».

3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2015 г. N 866 «Об утверждении концепции создания федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки»

4. Паспорт приоритетного проекта приоритетного 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» (Утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам (протокол от 25 октября 2016 г. № 9)

5. Постановление Правительства РФ от 26.01.2017 №62 О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».

6. Методические рекомендации для участников эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения

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

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
1	Официальный сайт Центра развития перспективных технологий <a href="https://crpt.ru/">https://crpt.ru/</a>	Новости, исследования и инновации в ИС Маркировка
2	Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере обращения ЛС <a href="http://www.roszdravnadzor.ru/">http://www.roszdravnadzor.ru/</a>	Анонсы и архив номеров, лента новостей

### Применение информационных технологий

Таблица 6.5.

Цель применения	Способ реализации
Информирование	<a href="http://cpks.spcpu.ru/task/list/index/subject_id/123">http://cpks.spcpu.ru/task/list/index/subject_id/123</a>
Консультирование	<a href="mailto:svetlana.sinotova@pharminnotech.com">svetlana.sinotova@pharminnotech.com</a>
Контроль	<a href="http://cpks.spcpu.ru/quest/subject/test/subject_id/123">http://cpks.spcpu.ru/quest/subject/test/subject_id/123</a>
Размещение учебных материалов	<a href="http://cpks.spcpu.ru/task/list/index/subject_id/123">http://cpks.spcpu.ru/task/list/index/subject_id/123</a>

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

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

#### Программное обеспечение

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

#### ПО для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6.

	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
	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.	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

**Информационные справочные системы**  
не требуются

**6.4. Общие требования к организации образовательного процесса.**

По программе предусмотрены лекции и самостоятельная работа.

Самостоятельная работа обучающихся включает проработку курса лекций, выполнение практических заданий, подготовку к итоговой аттестации.

## **7.ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ**

По каждому разделу программы проводится текущий 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

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование.

### Примеры тестовых заданий

**1. На первичной упаковке лекарственных препаратов, изготовленных промышленным способом, должны быть указаны:**

a) наименование (МНН или группировочное, или химическое, или торговое), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;

b) наименование (МНН или группировочное, или химическое, или торговое), дата выпуска (для иммунобиологических препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;

c) наименование (МНН или группировочное, или химическое, или торговое), дата выпуска (для иммунобиологических препаратов), дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;

**2. На вторичной упаковке лекарственных препаратов на русском языке должны быть указаны:**

a) наименование (МНН или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.

b) наименование (МНН или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.

c) наименование (МНН или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, предупредительные надписи.

**3. На упаковку (первичную и вторичную) каких лекарственных препаратов наносится дополнительный знак радиационной опасности?**

a) Гомеопатических

b) Иммунобиологических ЛС

c) Лекарственных растительных препаратов

d) Радиофармацевтических ЛС

**4. Какая информация НЕ может быть отражена на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов, предназначенных для использования потребителем?**

a) «Отпускается по рецепту врача»

b) «Отпускается без рецепта врача»

c) «Для клинических исследований»

d) «Гомеопатический»

**5. Обязательным элементом маркировки, представленной на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов является:**

- a) наличие QR кода;
- b) наличие штрихового кода;
- c) наличие знака оригинальности;
- d) наличие условий хранения;
- e) верно b, d;
- f) верно a, b

**6. Целью внедрения ИС МДЛП является:**

- a) противодействие незаконному производству, ввозу и обороту лекарственных препаратов на территории РФ;
- b) противодействие недобросовестной конкуренции в сфере оборота лекарственных препаратов;
- c) стандартизация и унификация процедур учета поставок и распределения лекарственных препаратов
- d) верно a,b,c**

**7. Обязательно ли становиться участником ИС МДЛП**

- a) 1. да, если есть организация или ИП имеет лицензию на фарм.деятельность
- b) да, если организация или ИП имеет лицензию на мед.деятельность.
- c) верно a, b**

**7. За несвоевременное внесение данных в ИС МДЛП либо внесение в нее недостоверных данных ответственность:**

- a) не предусмотрена
- b) предусмотрена, административная**
- c) предусмотрена, уголовная

**8. Какие способы передачи данных предусмотрены в ИС МДЛП:**

- a) 1. Через личный кабинет на сайте Честный знак.
- b) 2. Через программное обеспечение УСО.
- c) Через функционал API
- d) Верно a,b,c**

**8. Кому из участников системы обращения ЛС наделено право генерации кодов маркировки ЛП:**

- a) Производителям**
- b) Оптовикам
- c) Аптекам

**9. Укажите дату, начиная с которой производители ЛП обязаны наносить средства идентификации на упаковку в обязательном порядке:**

- a) С 01.07.2019 г.
- b) С 01.09.2019 г.
- c) С 01.07.2020 г.**
- d) С 01.10.2019 г.