

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПбХФУ 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 организации изготовления, оформления и отпуска  
экстемпоральных лекарственных препаратов»**

**(36 часов, заочная форма)**

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Особенности организации изготовления, оформления и отпуска экстреморальных лекарственных препаратов» составлена в соответствие 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 обсуждена на заседании кафедры УЭФ 03 февраля 2020 г, протокол № 4.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО  
СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года Протокол №6.

## Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ .....	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ..	4
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН .....	7
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК .....	8
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА .....	9
5.1. Введение .....	9
5.2. Учебно-тематический план* .....	9
5.3. Описание разделов курса .....	10
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ .....	12
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса .....	12
6.2. Материально-технические условия реализации .....	12
6.2.1. Оборудование общего назначения .....	12
6.2.2 Специализированное оборудование .....	12
6.2.3. Специализированное оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для лиц из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья .....	13
6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса .....	13
6.3.1. Литература .....	13
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» .....	14
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы (при необходимости) .....	15
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса .....	15
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ .....	17
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ .....	18
8.1. Описание оценочных материалов .....	18
8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций .....	20

## **1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ**

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации (далее Программа) «Особенности организации изготовления, оформления и отпуска экстреморальных лекарственных препаратов» направлена на углубление компетенции, необходимой для решения профессиональных задач в области качественного обеспечения пациентов медицинскими изделиями в соответствии с порядком, установленным законодательством РФ.

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 аптекных 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 обучающегося.

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 организации изготовления, оформления и отпуска экстермпоральных лекарственных препаратов» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование	Результат обучения
ПК-1	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

Уровень квалификации специалиста – 5,6,7, достигается путем освоения Программы «Особенности организации изготовления, оформления и отпуска экстермпоральных лекарственных препаратов», 36 часов.

Область профессиональной деятельности слушатели, освоивших Программу, 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 Программу, 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 «Стандарты GXP в фармации», являются:

- лекарственные средства;
- 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 Программу «Особенности организации изготовления, оформления и отпуска экстемпоральных лекарственных препаратов», готов решать следующие профессиональные задачи:

- качественно изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций;
- регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах;
- упаковывать и оформлять к отпуску изготовленные лекарственные препараты.

**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 организации изготовления, оформления и отпуска экстермпоральных лекарственных препаратов	ПК 1. Способность к качественному изготовлению лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	02.013 Профессиональный стандарт «Провизор», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 года N 91н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 апреля 2016 года, регистрационный N 41709)	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/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

### 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

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

**Срок обучения:** 36 часов

**Форма обучения:** заочная

код	Наименование разделов	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	Нормативное регулирование изготовления, оформления и отпуска экстенпоральных лекарственных препаратов.	9	3	3	3	текущий контроль
2	Материально-техническое оснащение процесса экстенпорального изготовления и контроля качества лекарственных препаратов.	8	2	2	4	текущий контроль
3	Особенности упаковки в зависимости от лекарственной формы экстенпорально изготовленных лекарственных препаратов	9	2	3	4	текущий контроль
4	Порядок оформления и отпуска экстенпорально изготовленных лекарственных препаратов	8	2		6	текущий контроль
	<b>Итоговая аттестация</b>	2		2		Зачет
<b>Всего:</b>		36	9	10	17	

#### 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (кол-во дней)											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1. Нормативное регулирование изготовления, оформления и отпуска экстемпоральных лекарственных препаратов.	3	3	3									
2. Материально-техническое оснащение процесса экстемпорального изготовления и контроля качества лекарственных препаратов.				2	2	2	2					
3. Особенности упаковки в зависимости от лекарственной формы экстемпорально изготовленных лекарственных препаратов				2				3	4			
4. Порядок оформления и отпуска экстемпорально изготовленных лекарственных препаратов							2			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 трудоёмкость должна составлять 2-4 часов в день.*

## 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

### 5.1. Введение

В современных условиях экстермпоральное 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 экстермпоральными лекарственными препаратами специалист должен обладать расширенным набором знаний и умений, касающихся особенностей организации изготовления, оформления и отпуска экстермпоральных лекарственных препаратов.

### 5.2. Учебно-тематический план

<b>Раздел 1. Нормативное регулирование изготовления, оформления и отпуска экстермпоральных лекарственных препаратов</b>		<b>9</b>
	<i>Лекции</i>	3
	<i>Практические работы</i>	
	Решение ситуационных задач	1
	Дистанционная часть программы	5
<b>Раздел 2. Материально-техническое оснащение процесса экстермпорального изготовления и контроля качества лекарственных препаратов.</b>		<b>8</b>
	<i>Лекции</i>	2

	<i>Практические работы</i>	
	Решение ситуационных задач	1
	Дистанционная часть программы	5
<b>Раздел 3. Особенности упаковки в зависимости от лекарственной формы экстремпорально изготовленных лекарственных препаратов</b>		<b>9</b>
	<i>Лекции</i>	2
	<i>Практические работы</i>	
	Решение ситуационных задач	1
	Дистанционная часть программы	6
<b>Раздел 4. Порядок оформления и отпуска экстремпорально изготовленных лекарственных препаратов</b>		<b>8</b>
	<i>Лекции</i>	2
	<i>Практические работы</i>	
	Решение ситуационных задач	1
	Дистанционная часть курса	5
<b>Итоговая аттестация</b>	<b>Тестирование</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

#### Раздел 1.

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

Понятие «экстремпоральные лекарственные препараты», состояние и перспективы экстремпорального изготовления в РФ.

Основные нормативные документы, регулирующие изготовление, оформление и отпуск экстремпоральных лекарственных препаратов: Государственная Фармакопея, Федеральные законы №№ 323-ФЗ, 61-ФЗ; Постановление Правительства РФ № 1081; Приказы МЗ и МЗ СР РФ №№ 553н, 751н, 403н, 214, 308, 305, 309, 706н

#### Раздел 2.

#### **Материально-техническое оснащение процесса экстремпорального 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 экстермпорально изготовленных лекарственных препаратов в аптечной организации.

### **Раздел 3.**

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

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

### **Раздел 4**

#### **Порядок оформления и отпуска экстермпорально изготовленных лекарственных препаратов**

Нормативное регулирование оформления экстермпорально изготовленных лекарственных препаратов. Правила выбора этикеток и дополнительных предупредительных надписей в зависимости от способа применения, лекарственной формы и условий хранения. Контроль при отпуске.

## 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 экстреморальных 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

№ п.п.	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиапроектор, 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	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» 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

#### а) основная литература

1. Государственная Фармакопея РФ
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
3. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
4. Постановление Правительства РФ № 1081 от 22 декабря 2011 г. «О лицензировании фармацевтической деятельности»
5. Приказ Минздрава 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".
6. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития от 27 июля 2010 года № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»
7. Приказ Минздрава от 11 июля 2017 года № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
8. Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 г. N 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)»

9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21.10.1997 № 308 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм»
10. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 16.10.1997 № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках»
11. [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / Похваленко Е.В, СПб. гос. хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – Спб., [2019]. - Режим доступа: [http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject\\_id/56](http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/56). - Загл. с экрана.

**б) дополнительная литература**

ГОСТ 19808-86 «Стекло медицинское. Марки»

ГОСТ Р 53416-2009 «Тара стеклянная для лекарственных средств. Общие технические условия»

**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 исполнителей 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.

Таблица 6.5

Информирование	<a href="http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/56">http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/56</a>
Консультирование	elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech.com
Контроль	<a href="http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/56">http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/56</a>
Размещение учебных материалов	<a href="http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/56">http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/56</a>

\* - 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 самостоятельной работы на кафедре высшей математики

**Информационные справочные системы**  
не требуются

### 6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.

Слушателям предлагается прослушать четыре лекции on-line или в форме вебинара. Часть материала отводится на самостоятельное изучение. 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. Все методические материалы размещены в системе дистанционного обучения на сайте, доступ к материалам слушатели получают в первый день занятий.

## **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

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний является решение ситуационных задач, для итоговой аттестации - тестирование.

#### **Пример ситуационной задачи**

- 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 16 части I приказа МЗ РФ от 11 июля 2017 года № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

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 Минздравсоцразвития РФ от 27 июля 2010 года № 553н.**

**Выбрать правильный(е) ответ(ы)**

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

- А. Приказ Минздрава России от 11 июля 2017 года № 403н;
- Б. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н;
- В. Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 г. № 214;**
- Г. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27 июля 2010 года № 553н.

**Выбрать правильный(е) ответ(ы)**

4. Устройство и правила использования аптечных бюреточных установок и аптечных пипеток регламентирует

- А. Приказ Минздрава России от 21.10.1997 № 308;
- Б. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н;
- В. Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 г. № 214;
- Г. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27 июля 2010 года № 553н.

**Выбрать правильный(е) ответ(ы)**

5. 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 Минздравсоцразвития России от 27.06. 2010 г. № 553н
- Г. Постановление Правительства РФ № 1081 от 22.12. 2011 г.

**Выбрать правильный(е) ответ(ы)**

6. 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)**

7. Этикеты 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)**

8. 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)**

9. 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.

**Выбрать правильный(е) ответ(ы)**

10. Требования к получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций устанавливает:

- А. Приказ Минздрава России от 21.10.1997 № 308;  
 Б. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н;  
 В. Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 г. № 214;  
**Г. Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309.**

**8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций**

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
Способность к качественному изготовлению лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	<b>Знает:</b> - основные положения нормативно-правовых актов, регламентирующих изготовление лекарственных форм и внутриаптечный контроль - особенности организации изготовления, оформления и отпуска твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм - номенклатуру современных	<i>Текущий контроль:</i> решение тест-контролей по разделам курса  <i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы

	<p>лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- санитарно-эпидемиологические требования при изготовлении лекарственных форм</li></ul> <p><b>Умеет:</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-</li><li>- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием</li></ul>	
--	--	--