

Автономная некоммерческая  
образовательная организация  
дополнительного  
профессионального образования



305004 г. Курск,  
ул. Садовая, д.28,  
тел.8-906-046-76-26/74-96  
ИНН 4632244432  
КПП 463201001

---

«Учебный центр «Доктрина»

---

## **ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА**

### **ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

(на базе высшего профессионального образования)

**«Обязательные требования к порядку выписывания, назначения и отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации»**

**Москва 2022 г**

Автономная некоммерческая  
образовательная организация  
дополнительного  
профессионального образования



305004 г. Курск,  
ул. Садовая, д.28,  
тел.8-906-046-76-26/74-96  
ИНН 4632244432  
КПП 463201001

---

«Учебный центр «Доктрина»»

«УТВЕРЖДЕНО»  
Директор АНОО ДПО  
«Учебный центр «Доктрина»»  
Лазарева Е.Ю.  
2022 г.

## **ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА**

### **ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

(на базе высшего профессионального образования)

**«Обязательные требования к порядку выписывания, назначения и отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации»**

**Москва 2022 г**

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации  
«Обязательные требования к порядку выписывания, назначения и отпуска  
лекарственных препаратов из аптечной организации»

на 36 часов для НМО

Содержание:

1. Паспорт ДПП ПК:
  - 1.1. Область применения программы
  - 1.2. Цели и задачи программы
  - 1.3. Трудоемкость освоения программы
2. Учебный план и календарный график
  - 2.1. Учебный план
  - 2.2. Календарный график
3. Рабочие программы
4. Структура программы
5. Требования к условиям реализации программы
6. Требования к результатам освоения программы
7. Фонды оценочных средств
8. Информационное обеспечение

# **1. Паспорт дополнительной профессиональной программы повышения квалификации**

## **1.1. Область применения программы**

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Обязательные требования к порядку выписывания, назначения и отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации» разработана в соответствии с Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденным Приказом Минобрнауки России от 1 июля 2013 года №499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», приказом Минздрава России от 15.03.2021 года № 205н «Об утверждении Порядка выбора медицинским работником программы повышения квалификации в организации, осуществляющей образовательную деятельность, для направления на дополнительное профессиональное образование за счет средств нормированного страхового запаса Федерального фонда обязательного медицинского страхования, нормированного», приказом Минтруда и соцзащиты от 9 марта 2016 года N 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор», приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 22 мая 2017 года № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 22 мая 2017 года № 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор - аналитик».

Реализация программы направлена на повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации предназначена для провизоров, повышающих квалификацию по специальности «Фармация» (после специалитета), «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Управление и экономика фармации».

## **1.2. Цели и задачи программы**

Целью программы является:

- обучение провизоров, повышающих квалификацию по специальности «Фармация» (после специалитета), «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Управление и экономика фармации», требованиям государственного регулирования обращения лекарственных средств в рамках рецептурного отпуска из аптечных организаций;

- расширение гран имеющихся знаний, формирование навыков и отработка использования полученных ранее компетенций с помощью интерактивных форматов обучения, через создание виртуальных симуляций процессов и действий.

Задачей программы является изучение новых требований, предъявляемых к выписыванию, назначению и отпуску лекарственных препаратов с учетом современных информационных технологий и в соответствии с действующей нормативной базой.

Трудоемкость освоения программы

Максимальная учебная нагрузка: 36 академических часов включает:

Профессиональный цикл – 34 часа

Итоговая аттестация – 2 часа.

## 2. Учебный план и календарный график

### 2.1. Учебный план

№	Наименование модулей и тем	Всего часов	Виды учебных занятий, учебных работ		Формы контроля
			Заочно с применением ДОТ и ЭО		
			Теоретические занятия	Самостоятельная /Практическая работа	
1	2	3	4	5	7
<b>ПЦ</b>	<b>Профессиональный цикл</b>				
1	Государственное регулирование обращения ЛС	10	6	4	Вопросы самоконтроля.
2	Требования к выписыванию лекарственных препаратов с учетом последних изменений законодательства РФ	10	6	4	Вопросы самоконтроля.
3	Требования к отпуску лекарственных препаратов с учетом последних изменений законодательства РФ	14	10	4	Вопросы самоконтроля
<b>ИА</b>	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>2</b>			Тестовый контроль с вопросам разной степени сложности
	<b>Всего</b>	<b>36</b>	<b>22</b>	<b>12</b>	

## 2.2. Календарный график

№	Наименование циклов, тем и последовательность их распределения	Трудоемкость в часах
<b>ПЦ</b>	<b>Профессиональный цикл</b>	<b>34</b>
<b>1</b>	<b>Государственное регулирование обращения ЛС</b>	<b>10</b>
1	Новое в законодательстве, нормативная база.	2
2	Общие правила определения категории препарата. Понятие «вред здоровью» в рамках определения категории препарата.	4
3	Подкатегории рецептурных препаратов, их значение.	2
4	Нарушение требований законодательства в рамках обращения ЛС	2
<b>2</b>	<b>Требования к выписыванию лекарственных препаратов с учетом последних изменений законодательства РФ</b>	<b>10</b>
1	Порядок определения отпуска лекарственного препарата из аптечной организации. Цифровые помощники: ГРЛС.	2
2	Формы рецептурных бланков	4
3	Перечень ЛП, подлежащих ПКУ	2
4	Правила выписывания рецептов на бумажном носителе и в форме электронного документа	2
<b>3</b>	<b>Требования к отпуску лекарственных препаратов с учетом последних изменений законодательства РФ</b>	<b>14</b>
1	Перечень организаций, имеющих право на отпуск ЛП по рецептам и без рецептов	1
2	Перечень должностей имеющих право отпускать рецептурные препараты, подлежащие ПКУ	1
3	Отпуск ЛП по рецептам ветеринарных организаций, медицинских организаций и их обособленных подразделений	1
4	Требования к фармконсультированию при отпуске ЛП из аптечной организации	1
5	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация. Цифровые помощники- справочники: Видаль, РЛС.	2
6	Проведение экспертизы рецепта. Особенности проведения в рамках последних изменений законодательства РФ. Система электронных рецептов.	4
7	Порядок отпуска ЛП при его отсутствии в момент обращения в аптеку. Учет неправильно выписанных рецептов. Хранение рецептурных бланков в аптеке.	4
<b>ИА</b>	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>2</b>

## 3. Содержание рабочей программы

**Модуль 1.** «Государственное регулирование обращения ЛС».

Цель: скорректировать знания с учетом изменений в законодательстве по обращению лекарственных средств

### Темы/разделы:

- Новое в законодательстве, нормативная база.
- Общие правила определения категории препарата. Понятие «вред здоровью» в рамках определения категории препарата.
- Подкатегории рецептурных препаратов, их значение.
- Нарушение требований законодательства в рамках обращения ЛС

### Вопросы для самоконтроля и корректировки знаний:

1. Какие меры предприняло государство для регулирования цен на ЛП, не относящиеся к ЖНВЛП при чрезвычайных ситуациях?
2. Как определяется статус препарата в России?
3. Какие государства входят в ЕАЭС?
4. Какие препараты относятся к категории рецептурных?

### Перечень рекомендуемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы:

1. Федеральный закон РФ от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств»
2. Федеральный закон РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» (в ред. от 11.06.2021 г.)
3. Федеральный закон от 21.11.2011 г. (ред. От 22.12.2020) № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации»
4. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 09.03.2022) "О лицензировании фармацевтической деятельности"
5. Постановление Правительства РФ от 14 декабря 2018 г. N 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения" (с изменениями и дополнениями)
6. Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" (с изменениями и дополнениями)
7. Приказ МЗ РФ от 07.09.2016г. N681н «О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических ЛП и психотропных ЛП физическим лицам»
8. Приказ МЗ России от 21 сентября 2016 г. N 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению ЛП»
9. Приказ МЗ России от 24.11.2021 N 1094н "Об утверждении Порядка назначения ЛП, форм рецептурных бланков на ЛП, Порядка оформления

указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение НС или ПВ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов"

10. Приказ МЗ РФ от 22.04.2014 г. N 183н «Об утверждении перечня ЛС для медицинского применения, подлежащих ПКУ»

11. Приказ МЗ России от 24.11.2021 N 1093н "Об утверждении Правил отпуска ЛП для медицинского применения аптечными организациями, ИП, имеющими лицензию на осуществление фарм. деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фарм. деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и ФАП, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска НС и ПВ, зарегистрированных в качестве ЛП для медицинского применения, ЛП для медицинского применения, содержащих НС и ПВ в том числе Порядка отпуска аптечными организациями ИЛП»

12. Письмо МЗ РФ от 18.02.2022 г. № 25-4/И/2-2643

**Модуль 2.** «Требования к выписыванию лекарственных препаратов с учетом последних изменений законодательства РФ».

Цель: скорректировать знания с учетом новых требований к выписыванию и назначению ЛП по рецепту врача в рамках изменения законодательства РФ.

Темы/разделы:

- Порядок определения отпуска лекарственного препарата из аптечной организации. Цифровые помощники: ГРЛС.
- Формы рецептурных бланков
- Перечень ЛП, подлежащих ПКУ
- Правила выписывания рецептов на бумажном носителе и в форме электронного документа

Вопросы для самоконтроля и корректировки знаний:

1. Какой критерий является основным при определении категории препарата?
2. В каких случаях применяется особый порядок отпуска ЛП, подлежащих ПКУ?
3. Разрешено ли использовать рецептурный бланк в форме электронного документа с использованием УКЭП медицинского работника?
4. Что выписывается на бланке формы 107-1/у?



Перечень рекомендуемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы:

1. Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" (с изменениями и дополнениями)
2. Приказ МЗ РФ от 07.09.2016г. N681н «О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических ЛП и психотропных ЛП физическим лицам»
3. Приказ МЗ России от 24.11.2021 N 1094н "Об утверждении Порядка назначения ЛП, форм рецептурных бланков на ЛП, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение НС или ПВ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов"
4. Приказ МЗ РФ от 22.04.2014 г. N 183н «Об утверждении перечня ЛС для медицинского применения, подлежащих ПКУ»

**Модуль 3.** «Требования к отпуску лекарственных препаратов с учетом последних изменений законодательства РФ».

Цель: скорректировать знания по требованиям к отпуску лекарственных препаратов с учетом последних изменений законодательства РФ.

Темы/разделы:

- Перечень организаций, имеющих право на отпуск ЛП по рецептам и без рецептов
- Перечень должностей имеющих право отпускать рецептурные препараты, подлежащие ПКУ
- Отпуск ЛП по рецептам ветеринарных организаций, медицинских организаций и их обособленных подразделений
- Требования к фармконсультированию при отпуске ЛП из аптечной организации
- Анатомо-терапевтическо-химическая классификация. Цифровые помощники- справочники: Видаль, РЛС.
- Проведение экспертизы рецепта. Особенности проведения в рамках последних изменений законодательства РФ. Система электронных рецептов.
- Порядок отпуска ЛП при его отсутствии в момент обращения в аптеку. Учет неправильно выписанных рецептов. Хранение рецептурных бланков в аптеке.

### Вопросы для самоконтроля и корректировки знаний:

1. Перечислите, какие организации, которые имеют право на отпуск ЛП по рецептам?
2. Перечислите возможные сроки обслуживания для рецепта на ЛП
3. Разрешен ли частичный отпуск ЛП из аптечной организации? Ответ обоснуйте.
4. В аптеку поступил товар. На основании какого документа Вы будете определять порядок отпуска лекарственного препарата?

### Перечень рекомендуемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы:

1. Приказ МЗ России от 24.11.2021 N 1093н "Об утверждении Правил отпуска ЛП для медицинского применения аптечными организациями, ИП, имеющими лицензию на осуществление фарм. деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фарм. деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и ФАП, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска НС и ПВ, зарегистрированных в качестве ЛП для медицинского применения, ЛП для медицинского применения, содержащих НС и ПВ в том числе Порядка отпуска аптечными организациями ИЛП»
2. Постановление Правительства РФ от 14 декабря 2018 г. N 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения" (с изменениями и дополнениями)
3. Письмо МЗ РФ от 18.02.2022 г. № 25-4/И/2-2643

#### **4. Структура программы**

4.1. Программа предусматривает изучение:

- учебных циклов: профессионального;
- разделов: итоговая аттестация.

В ходе освоения профессионального цикла слушатель должен знать:

- основные изменения в законодательстве в рамках обращения ЛС;
- общие правила определения категории препарата;
- правила назначения рецептов и отпуска из аптечной организации ЛС, отпускаемых по рецепту врача в рамках последних изменений законодательства;

- порядок фармацевтического консультирования при отпуске ЛС по рецепту врача;
- учет и хранение рецептурных бланков в аптечной организации.

Уметь:

- обеспечивать правильное определение принадлежности лекарственного препарата по отношению к отпуску из аптеки;
- соблюдать требования законодательства Российской Федерации нормативных актов в рамках обращения ЛС;
- осуществлять учет ЛС, подлежащих особому контролю на территории РФ;
- соблюдать требования законодательства при фармэкспертизе рецепта, отпуске ЛС по рецепту врача/электронному рецепту и безрецептурному отпуску ЛП;
- осуществлять фармацевтическое консультирование клиентов по ЛП, отпускаемым по рецепту врача;
- осуществлять работу с неправильно выписанными рецептами;
- осуществлять отпуск ЛП по рецептам в сроки отведенные на их обслуживание.

## **5. Требования к условиям реализации программы**

5.1. Реализация программы обеспечивается кадрами, имеющими профильное высшее образование, соответствующее преподаваемой дисциплине (модулю) и опыт деятельности в организации, соответствующей профессиональной сферы. Преподаватели получают дополнительное образование по программам повышения квалификации.

5.2. Реализация программы осуществляется на государственном языке Российской Федерации.

5.3. Реализация программы осуществляется с применением дистанционных образовательных технологий. Слушателям предоставляется доступ к учебному порталу и учебному кейсу с любого гаджета, из любой географической точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

5.4. Электронный учебный кейс включает в себя теоретический блок, вопросы для коррекции знаний и блок контрольных материалов для закрепления полученных знаний. Теоретическая часть кейса представлена интерактивным дистанционным курсом, состоящим из 3 модулей. Первый модуль отражает основные изменения, регулирующиеся Российским законодательством в рамках обращения лекарственных средств.

Второй модуль отражает новые требования к выписыванию и назначению ЛП по рецепту врача в рамках изменения законодательства РФ.

Третий модуль включает в себя требования к отпуску лекарственных препаратов с учетом последних изменений законодательства РФ и организаций, имеющих право на отпуск ЛП по рецептам и без рецептов, порядок проведения фармацевтической экспертизы рецепта и фармконсультирование в аптеке.

Вопросы для самоконтроля в конце каждого модуля позволяют закрепить изученный материал.

Блок контрольных материалов представлен тестовыми заданиями.

Все материалы кейса размещены в системе дистанционного образования (СДО) на портале: <http://доктрина.рф/>, доступ к ним осуществляется по индивидуальному логину и паролю.

5.5. Система дистанционного образования обеспечивает:

- индивидуальный доступ к электронной библиотеке и электронному учебному кейсу;
- просмотр ошибок допущенных при выполнении кейсов;
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов итоговой аттестации (выгрузка из системы дистанционного образования);
- возможность анализа коэффициента заинтересованности, успешности и эффективности слушателя.

## **6. Требования к результатам освоения программы**

6.1. Оценка качества освоения программы включает фиксацию хода образовательного процесса (формирование текущей выгрузки из СДО) и итоговую аттестацию слушателей.

6.2. Слушатель, освоивший программу, должен обладать профессиональными компетенциями:

- готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);
- готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском языке для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-2);
- способностью использовать основы правовых знаний в профессиональной деятельности (ОПК-3);
- способностью и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности (ОПК-4);
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок (ОПК-5);
- продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств (ПК-4);

- способностью к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата/средства (ПК-13);
- готовностью к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности (ПК-14);
- способностью к участию в организации деятельности фармацевтических организаций (ПК-16);

### 6.3. Соответствие трудовых функций и профессиональных компетенций

#### 6.3.1. Соответствие трудовых функций и профессиональных компетенций по профессиональному стандарту «Провизор»

Трудовые функции	код	Профессиональные компетенции
Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	A/01.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств (ПК-4)</li> <li>- способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности (ПК-20)</li> </ul>
Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	A/02.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>- способность к обеспечению контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций (ПК-1)</li> <li>- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС (ПК-8)</li> <li>- способность к проведению контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций (ПК-12)</li> <li>- способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению (ПК-19)</li> </ul>
Обеспечение хранения	A/03.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6)</li> </ul>

лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента		- способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению (ПК-19)
Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	A/04.7	- способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата (ПК-13) - готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности (ПК-14)

6.3.2. Соответствие трудовых функций и профессиональных компетенций по профессиональному стандарту «Провизор-аналитик»

Трудовые функции	код	Профессиональные компетенции
Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	A/01.7	- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1) - способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3)
Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	A/03.7	- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8) - способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12) - способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных

		препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата (ПК-13)
--	--	--

6.3.3. Соответствие трудовых функций и профессиональных компетенций по профессиональному стандарту «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»

Трудовые функции	код	Профессиональные компетенции
Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	А /02.7	- способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций (ПК-16)
Организация работы персонала фармацевтической организации	А /03.7	- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств (ПК-4)
Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	А /04.7	- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1) - готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8) - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-18)
Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников	А /05.7	способностью к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата (ПК-13)

6.4. Конкретные формы и процедуры текущего контроля успеваемости, фонды оценочных средств для итоговой аттестации разрабатываются методистом и утверждаются директором АНОО ДПО «Учебный центр «Доктрина».

6.5. К итоговой аттестации допускаются слушатели, в полном объеме выполнившие учебный план по данной программе.

6.6. Итоговая аттестация проводится в виде контрольных тестов.

6.7. Банк контролирующих материалов представлен 23 тестовыми заданиями разного уровня сложности, в т.ч. представленными в геймифицированном (игровом) формате, что позволяет формировать для каждого слушателя интересный и индивидуальный набор аттестационных материалов в формате 20 тестовых заданий.

## 7. Фонды оценочных средств

7.1. Контрольный тест состоит из 20 закрытых вопросов различного уровня сложности. Минимальная доля правильных ответов, обеспечивающая прохождение тестирования, составляет 80%.

Примеры фонда оценочных средств:

1. После какого периода проведения мониторинга при выявлении роста розничных цен в субъекте на ЛП, не включенные в перечень ЖНВЛП на 30% и более, региональный орган может установить предельный размер розничной надбавки к фактической отпускной цене производителя
  - А. 60 календарных дней
  - Б. 90 календарных дней
  - В. 30 календарных дней
2. Выберите срок, на который разрешено устанавливать ограничение розничной надбавки к фактической отпускной цене производителя с момента утверждения перечней ЛП Правительством:
  - А. 60 календарных дней
  - Б. 90 календарных дней
  - В. 30 календарных дней
3. Выберите, какой критерий является основным при определении категории препарата?
  - А. качество
  - Б. стоимость
  - В. безопасность
4. По форме бланка 107-1/у отпускаются:
  - А. Рецептурные препараты, не подлежащие ПКУ
  - Б. Препараты, назначенные гражданам, имеющим право получить их по льготе, бесплатно или со скидкой



В. Определенный перечень комбинированных препаратов

5. Отражается ли в чеке частичный отпуск ЛП?

А. отражается: количество продаваемых первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной упаковке

Б. не отражается, только в СМДЛП.

## **8. Информационное обеспечение**

1. Федеральный закон РФ от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств»
2. Федеральный закон РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» (в ред. от 11.06.2021 г.)
3. Федеральный закон от 21.11.2011 г. (ред. От 22.12.2020) № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации»
4. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 09.03.2022) "О лицензировании фармацевтической деятельности"
5. Постановление Правительства РФ от 14 декабря 2018 г. N 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения" (с изменениями и дополнениями)
6. Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" (с изменениями и дополнениями)
7. Приказ МЗ РФ от 07.09.2016г. N681н «О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических ЛП и психотропных ЛП физическим лицам»
8. Приказ МЗ России от 21 сентября 2016 г. N 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению ЛП»
9. Приказ МЗ России от 24.11.2021 N 1094н "Об утверждении Порядка назначения ЛП, форм рецептурных бланков на ЛП, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение НС или ПВ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов"
10. Приказ МЗ РФ от 22.04.2014 г. N 183н «Об утверждении перечня ЛС для медицинского применения, подлежащих ПКУ»
11. Приказ МЗ России от 24.11.2021 N 1093н "Об утверждении Правил отпуска ЛП для медицинского применения аптечными организациями, ИП, имеющими лицензию на осуществление фарм. деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление

- фарм. деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и ФАП, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска НС и ПВ, зарегистрированных в качестве ЛП для медицинского применения, ЛП для медицинского применения, содержащих НС и ПВ в том числе Порядка отпуска аптечными организациями ИЛП»
12. Письмо МЗ РФ от 18.02.2022 г. № 25-4/И/2-2643
  13. Официальный сайт фонда фармацевтической информации: [сайт] URL: <http://www.drugreg.ru>.
  14. Официальная интернет версия Реестра лекарственных средств: [сайт] URL: <http://www.rlsnet.ru>.
  15. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации: [сайт] URL: - <http://www.minzdrav.ru>.
  16. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения: [сайт] URL: - <http://www.roszdravnadzor.ru>.
  17. Сайт информационно-правовой компании «Гарант»: [сайт] URL: <http://www.garant.ru>.
  18. Сайт информационно-правовой компании Консультант Плюс: [сайт] URL: - <http://www.consultant.ru>.
  19. Государственный реестр лекарственных средств: [сайт] <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
  20. Регистр лекарственных средств России: [сайт] <https://www.rlsnet.ru/>
  21. Справочник лекарственных средств: [сайт] <https://www.vidal.ru/>

### *Дополнительная литература*

1. Мельников В.П., Клейменов С.А., Петраков А.М. Информационная безопасность и защита информации. Спб.: Академия, 2009. 336 с.
2. Правовая информатика. Справочные правовые системы / С.Г. Чубукова [и др.]. М.: Издательство Московской государственной юридической академии, 2008. 256 с.
3. Рощин С. Как быстро найти нужную информацию в Интернете М.: ДМК Пресс, 2010. 144 с.
4. Ставская Н. Е. Методические подходы к совершенствованию деятельности аптечных учреждений на основе использования современных информационных технологий: автореф. дис. ... к. фарм. н. Ярославль, 2009. 22 с. URL: <http://www.dissercat.com/content/metodicheskie-podkhody-k-sovershenstvu-vaniyu-deyatelnosti-aptechnykh-uchrezhdenii-na-osnove-#ixzz3LsvCrVCF>.

5. Чубарев В.Н. Фармацевтическая информация / под ред. А.П. Арзамасцева. М.: Вилар-М, 2000. 442 с.
6. Лекарственные средства и современные информационные технологии. Аптека - online. URL: <http://www.apteka.ua/article/33239#>.
7. Сайт нормативно-справочного издания «Новая аптека»: [сайт] URL: <http://www.nov-ap.ru>.
8. Управление и экономика фармации для студентов медицинских институтов: [сайт] URL: <http://www.ozon.ru/context/detail/id/3794519>.
9. Электронная версия научно-практического журнала «Фармация и фармакология», 1 (1) сентябрь - октябрь, 2013: URL: <http://www.pmedpharm.ru/content/documents/2fb03df24891fc19bd672021d306d95e.pdf>.
10. Электронная версия справочника «Видаль»: [сайт] URL: <http://www.vidal.ru>.
11. Электронная версия газеты «Фармацевтический вестник»: [сайт] URL: <http://www.pharmvestnik.ru>.
12. Электронная версия медицинского журнала «Фарматека»: [сайт] URL: <http://www.pharmateca.ru>.
13. Экономика и организация фармации. Учебник для студентов учреждений среднего профессионального образования. Изд-во Академия. 2016 г. 448 с.