



Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Медицинские изделия. Нормативное регулирование и особенности реализации» составлена в соответствии 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<br>Управления и экономики<br>фармации<br>(УЭФ) | ФГБОУ ВО<br>СПХФУ<br>Минздрава<br>России |

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры УЭФ 03 февраля 2020 года, 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 .....  | 11 |
| 6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса .....                                 | 11 |
| 6.2. Материально-технические условия реализации.....  | 11 |
| 6.2.1. Оборудование общего назначения.....  | 11 |
| 6.2.2 Специализированное оборудование .....   | 11 |
| 6.2.3. Специализированное оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для лиц из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья .....        | 11 |
| 6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса .....   | 12 |
| 6.3.1. Литература .....   | 12 |
| 6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» .....  | 13 |
| 6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы. .... | 14 |
| 6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.....   | 14 |
| 7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ .....   | 16 |
| 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ .....  | 17 |
| 8.1. Описание оценочных материалов .....  | 17 |
| 8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.....   | 18 |

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Медицинские изделия. Нормативное регулирование и особенности реализации» направлена на углубление компетенции, необходимой для решения профессиональных задач в области обеспечения пациентов медицинскими изделиями в соответствии с порядком, установленным законодательством РФ.

Трудоемкость освоения - 18 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 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 «Медицинские изделия. Нормативное регулирование и особенности реализации» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

| Код  | Наименование результата обучения   | Результаты обучения   |
|------|--|---|
| ПК-1 | Способность к качественному обеспечению пациентов медицинскими изделиями | <p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- особенности политики государства в области обращения медицинских изделий;</li> <li>- требования к качеству МИ;</li> <li>- факторы, формирующие и сохраняющие качество и безопасность МИ на всех этапах жизненного цикла</li> <li>- особенности приёма, хранения, предпродажной подготовки и отпуска медицинских изделий из аптечных организаций;</li> <li>- особенности выписывания рецептов на медицинские изделия;</li> <li>- особенности изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий и их уничтожения</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- определять соответствие свойств и характеристик МИ требованиям нормативных документов;</li> <li>- проводить контент- анализ нормативных документов, регламентирующих качество медицинских изделий</li> <li>- использовать информацию о характеристиках и тенденциях развития фармацевтического рынка для прогноза спроса и потребности в МИ</li> <li>- решать задачи по изучению спроса и потребности в МИ</li> <li>- осуществлять хранение МИ согласно требованиям нормативных документов</li> <li>- осуществлять реализацию МИ в соответствии с правилами оптовой торговли и порядком розничной продажи МИ</li> <li>- оказывать консультативную помощь медицинским работникам и потребителям МИ в соответствии с</li> </ul> |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | особенностями применения МИ.<br>- решать профессиональные задачи по проведению процедур изъятия из гражданского оборота недоброкачественных и контрафактных МИ и их уничтожения. |
|--|--|--|

### **Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы**

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения ДПП ПК «Медицинские изделия. Нормативное регулирование и особенности реализации», 36 часов.

Область профессиональной деятельности слушатели, освоивших программу ДПП ПК «Медицинские изделия. Нормативное регулирование и особенности реализации», 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 «Медицинские изделия. Нормативное регулирование и особенности реализации», 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 «Медицинские изделия. Нормативное регулирование и особенности реализации» в аптечной организации», являются:

- лекарственные средства;
- медицинские изделия;
- 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 «Медицинские изделия. Нормативное регулирование и особенности реализации», готов решать следующие профессиональные задачи:

- определять соответствие свойств и характеристик МИ требованиям нормативных документов;
- решать задачи по изучению спроса и потребности в МИ;
- осуществлять хранение МИ согласно требованиям нормативных документов;
- осуществлять реализацию МИ в соответствии с правилами оптовой торговли и порядком розничной продажи МИ;
- оказывать консультативную помощь медицинским работникам и потребителям МИ в соответствии с особенностями применения МИ;
- изъятия из гражданского оборота недоброкачественных и контрафактных МИ.

**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   |
| «Медицинские изделия.<br>Нормативное регулирование и особенности реализации» | ПК 1. Способность к качественному обеспечению пациентов медицинскими изделиями | 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/04.7 Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента |

### 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:** 18 часов

**Форма обучения:** заочная

| код                 | Наименование разделов   | всего     | В том числе |                      |                          | Виды контроля    |
|---------------------|---|-----------|-------------|----------------------|--------------------------|------------------|
|                     |   |           | Лекции      | ситуационные задания | Самостоятельное изучение |                  |
| 1                   | Качество медицинских изделий. Нормативное регулирование обращения медицинских изделий в РФ  | 4         | 2           |                      | 2                        | текущий контроль |
| 2                   | Медицинские изделия в ассортименте аптечных организаций. Особенности приёмки и хранения медицинских изделий.  | 6         | 2           |                      | 4                        | текущий контроль |
| 3                   | Медицинские изделия в ассортименте аптечных организаций. Особенности предпродажной подготовки и отпуска медицинских изделий. Особенности изъятия из гражданского оборота недоброкачественных и контрафактных МИ и их уничтожения. | 6         | 2           |                      | 4                        | текущий контроль |
| Итоговая аттестация |   | 2         |             | 2                    |                          | Зачет            |
| Всего:              |   | <b>18</b> | <b>6</b>    | <b>2</b>             | <b>10</b>                |                  |



#### 4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

| Разделы программы  | Продолжительность освоения программы, (1 неделя) |   |   |   |   |   |
|--|--|---|---|---|---|---|
|  | 1  | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. Качество медицинских изделий. Нормативное регулирование обращения медицинских изделий в РФ.   | 4  |   |   |   |   |   |
| 2. Медицинские изделия в ассортименте аптечных организаций. Особенности приёмки и хранения медицинских изделий.  |  | 4 |   | 2 |   |   |
| 3. Медицинские изделия в ассортименте аптечных организаций. Особенности предпродажной подготовки и отпуска медицинских изделий. Особенности изъятия из гражданского оборота недоброкачественных и контрафактных МИ и их уничтожения. |  |   | 4 |   | 2 |   |
| 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

Обеспечение населения качественными медицинскими изделиями является одним из приоритетов деятельности медицинских организаций. Однако обращение медицинских изделий имеет ряд особенностей, и этим обусловлено наличие особых требований к аптечным организациям, имеющим в ассортименте медицинские изделия.

Для выполнения данных требований необходимы углублённые знания об особенностях приёмки, хранения, предпродажной подготовки, реализации, мониторинга качества и уничтожения медицинских изделий, а также дополнительная подготовка по основным положениям нормативных документов, регламентирующих обращение медицинских изделий в аптечных организациях.

### 5.2. Учебно-тематический план

| Наименование разделов  | Вид занятия                   | Объем час |
|--|-------------------------------|-----------|
| <b>Раздел 1. Качество медицинских изделий. Нормативное регулирование обращения медицинских изделий в РФ</b>  |                               | <b>4</b>  |
|  | <i>Лекции</i>                 | 2         |
|  | <i>Самостоятельная работа</i> | 2         |
| <b>Раздел 2. Медицинские изделия в ассортименте аптечных организаций. Особенности приёмки и хранения медицинских изделий.</b>  |                               | <b>6</b>  |
|  | <i>Лекции</i>                 | 2         |
|  | <i>Самостоятельная работа</i> | 4         |
| <b>Раздел 3. Медицинские изделия в ассортименте аптечных организаций. Особенности предпродажной подготовки и отпуска медицинских изделий. Особенности изъятия из гражданского оборота недоброкачественных и контрафактных МИ и их уничтожения.</b> |                               | <b>6</b>  |
|  | <i>Лекции</i>                 | 2         |
|  | <i>Самостоятельная работа</i> | 4         |
| <b>Итоговая аттестация</b>   | <b>Зачет</b>                  | <b>2</b>  |
| <b>Всего</b>   |                               | <b>18</b> |

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

### **5.3.Описание разделов курса**

#### **Раздел 1.**

#### **Качество медицинских изделий. Нормативное регулирование обращения медицинских изделий в РФ**

Понятие «качество» и применение этого понятия к медицинским изделиям.

Медицинские изделия, их классификация и этапы обращения. Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Основные нормативные документы, регулирующие обращение медицинских изделий: Федеральные законы №№ 323-ФЗ, 184-ФЗ, 38-ФЗ; Постановления Правительства РФ №№ 1416, 55, 982, 1360; Приказы МЗ РФ №№ 377, 647н.

#### **Раздел 2.**

#### **Медицинские изделия в ассортименте аптечных организаций. Особенности приёмки и хранения медицинских изделий**

Правила приёмки медицинских изделий в аптечной организации. Сопроводительные документы, проверка их полноты комплекта и правильности оформления. Основные факторы, влияющие на качество медицинских изделий при хранении. Требования к материально-техническому оснащению при хранении медицинских изделий в аптечной организации. Организация хранения медицинских изделий по группам.

#### **Раздел 3.**

#### **Медицинские изделия в ассортименте аптечных организаций. Особенности предпродажной подготовки и отпуска медицинских изделий. Особенности изъятия из гражданского оборота недоброкачественных и контрафактных МИ и их уничтожения.**

Особенности предпродажной подготовки медицинских изделий. Правила оформления рецептов на медицинские изделия. Особенности безрецептурной продажи медицинских изделий. Особенности рекламы медицинских изделий. Система управления качеством медицинских изделий в аптечной организации. Мониторинг безопасности медицинских изделий. Идентификация, изоляция и уничтожение недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий.

## 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 «Медицинские изделия. Нормативное регулирование и особенности реализации» 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

| № пп | 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):<br>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/<br>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 | Назначение | Место размещения |
|--------------|------------|------------------|
|--------------|------------|------------------|

| <b>оборудования</b>  |  |   |
|--|--|---|
| 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)                            |
| 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. 1. Гражданский кодекс РФ (действующая редакция) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
3. Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ с изменениями, вступившими в силу с 01.01.2013 "О рекламе"[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
4. Постановление Правительства РФ № 55 от 19.01.1998 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации » [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 12 декабря 2015 г. № 1360 "Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
7. Приказ Минздрава РФ от 13.11.96 № 377 (ред. от 23.08.2010) "Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения" [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2012 г. № 175н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий"[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1181н "Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения"[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

#### **б) дополнительная литература**

1. Закон РФ от 07.02. 1992 № 2300-1 (ред. От 18.07.2019) «О защите прав потребителей». Режим доступа: <https://fzrf.su/zakon/o-zashchite-prav-potrebitelej-2300-1/> Загл. с экрана

2. ГОСТ Р ИСО 15225-2003 «Номенклатура. Номенклатура данных по медицинским изделиям для информационного обмена» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

3. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010 «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 615 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий » [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

### **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/programs/health/info">https://www.rosminzdrav.ru/ministry/programs/health/info</a> — Загл. с экрана. | Утверждены изменения в Госпрограмму, касающиеся корректировки целей, состава соисполнителей 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  | Государственный реестр  |

|  |                          |
|--|--------------------------|
| Российской Федерации [Электронный ресурс]: Режим доступа: <a href="https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx</a><br>Загл. с экрана. | 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/66">http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/66</a> |
| Консультирование              | elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech.com   |
| Контроль                      | <a href="http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/66">http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/66</a> |
| Размещение учебных материалов | <a href="http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/66">http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/66</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   |
|--|----------------------------------|---|--|
|  | Программа экранного доступа Nvda | Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты.<br>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.<br>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 три 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***

*Покупатель вчера купил тонометр автоматический на запястье AND UB-201, при этом все необходимые документы были оформлены. Сегодня этот покупатель пришёл с требованием обменять купленный тонометр на автоматический тонометр Omron M2 Classic, так как пользоваться тонометром на запястье «некомфортно и неудобно». При этом к качеству запястного тонометра претензий у покупателя не возникает. Ваши действия как сотрудника аптеки.*

#### **Ответ**

В обмене тонометра следует вежливо отказать, ссылаясь на Постановление Правительства РФ № 55 от 19.01.1998 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации». Согласно этому Постановлению, медицинские изделия относятся к Перечню непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации. То есть если тонометр исправен, то его нельзя обменять на аналогичный товар.

#### ***Примеры вопросов тестового задания:***

##### **Выберите правильный ответ**

1. Понятие «Качество медицинского изделия» вводит:

- А. Гражданский кодекс РФ
- Б. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

**В. Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"**

Г. Постановление Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий"

Д. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2012 г. № 175н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий".

2. Понятие «Медицинские изделия» вводит:

- А. Гражданский кодекс РФ
- Б. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"**

В. Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"

Г. Постановление Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий"

Д. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2012 г. № 175н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий".

3. При номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска применения не учитывается:

**А. набор классификационных признаков, связанных с каждым видом, представленным шестизначным номером вида и наименованием вида**

Б. функциональное назначение и условия применения

В. длительность применения и инвазивность медицинских изделий;

Г. способ введения медицинских изделий в тело человека (через анатомические полости или хирургическим путем);

Д. применение медицинских изделий для жизненно важных органов и систем (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система).

4. Государственный контроль за обращением медицинских изделий в РФ осуществляется:

А. Министерством здравоохранения РФ

**Б. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами**

В. Производителем медицинского изделия

Г. Федеральной службой по надзору в сфере торговли.

5. Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий регламентируется:

А. Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"

**Б. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2012 г. № 175н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий"**

В. Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"

Г. Постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий".

## 8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций

| Результаты (освоенные профессиональные компетенции)                      | Основные показатели оценки  | Формы и методы контроля оценки   |
|--|---|--|
| Способность к качественному обеспечению пациентов медицинскими изделиями | <b>Знает:</b><br>- особенности политики государства в области обращения медицинских изделий;<br>- требования к качеству МИ;<br>- факторы, формирующие и сохраняющие качество и безопасность МИ на всех этапах жизненного цикла<br>- особенности приёмки, хранения, предпродажной подготовки и отпуска | <i>Текущий контроль:</i><br>решение тест-контролей по разделам курса<br><br><i>Итоговая аттестация:</i><br>тестирование по всем разделам программы |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p>медицинских изделий из аптечных организаций;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- особенности выписывания рецептов на медицинские изделия;</li><li>- особенности изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий и их уничтожения</li></ul> <p><b>Умеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- определять соответствие свойств и характеристик МИ требованиям нормативных документов;</li><li>- проводить контент- анализ нормативных документов, регламентирующих качество медицинских изделий</li><li>- использовать информацию о характеристиках и тенденциях развития фармацевтического рынка для прогноза спроса и потребности в МИ</li><li>- решать задачи по изучению спроса и потребности в МИ</li><li>- осуществлять хранение МИ согласно требованиям нормативных документов осуществлять реализацию МИ в соответствии с правилами оптовой торговли и порядком розничной продажи МИ</li><li>- оказывать консультативную помощь медицинским работникам и потребителям МИ в соответствии с особенностями применения МИ.</li><li>- решать профессиональные задачи по проведению процедур изъятия из гражданского оборота недоброкачественных и контрафактных МИ и их уничтожения.</li></ul> |  |
|--|---|--|