


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

Утверждено
Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.
«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической
деятельности»**

(36 часов, заочная форма)

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
2020 г.

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

Составители:

| № пп | Фамилия, имя отчество | Ученая степень, звание | Занимаемая должность | Место работы |
|------|-----------------------|------------------------|----------------------|---------------------------------|
| 1 | Золотарева Н.Г. | к.фарм.н. | Доцент каф. УЭФ | ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России |

Программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры «03» февраля 2020 года, протокол № 4.

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

Содержание

| | |
|---|----|
| 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ..... | 3 |
| 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ | 4 |
| 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН | 8 |
| 4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК | 9 |
| 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА | 10 |
| 5.1. Введение..... | 10 |
| 5.2.Учебно-тематический план | 10 |
| 5.3.Описание разделов курса..... | 11 |
| 6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ | 13 |
| 6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса. | 13 |
| 6.2.Материально-технические условия реализации. | 13 |
| 6.2.1 Оборудование общего назначения..... | 13 |
| 6.2.2 Специализированное оборудование. | 13 |
| 6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся 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»..... | 15 |
| 6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы. ... | 16 |
| 6.4 Общие требования к организации образовательного процесса. | 16 |
| 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 «Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности» направлена на углубление и получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации, а именно:

- обновление сведений о направлениях государственного контроля при обращении лекарственных средств;
- совершенствование знаний по лицензированию фармацевтической деятельности и лицензионным требованиям.

Трудоемкость освоения - 36 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены фармацевтические работники, провизоры и фармацевты аптечных организаций, а также структурных подразделений, профессиональная деятельность которых связана с обращением лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам согласно Профстандартов: 02.012 Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельности», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №428н; 02.006 «Провизор», утвержденный 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 «Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

| Код | Наименование результата обучения | Компоненты компетенции |
|------|--|---|
| ПК-1 | Способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств | <p>Знает требования нормативных правовых актов, регулирующих сферу обращения лекарственных средств</p> <p>Умеет решать задачи профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p> |
| ПК-2 | Способность решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации | <p>Знает требования нормативных документов, регламентирующих порядок назначения лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных</p> <p>Умеет проводить фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку</p> <p>Владеет знаниями о правилах реализации и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента</p> <p>Умеет осуществлять реализацию и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента</p> <p>Знает основы делопроизводства в аптечных организациях</p> <p>Умеет документировать результаты кассовых операций, организационно-распорядительных решений и формировать отчетные документы при розничной реализации</p> <p>Знает правила продажи отдельных видов товаров</p> <p>Умеет проводить предпродажную</p> |

| | | |
|------|--|---|
| | | подготовку, выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в аптечной организации |
| ПК-3 | Способность принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации | <p>Знает требования нормативных актов по изъятию из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции</p> <p>Умеет организовать получение информации, изъятие из обращения, карантинные зоны, отчетность об уничтожении лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции</p> |

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения ДПП ПК «Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности», 18 часов.

Область профессиональной деятельности слушателя, освоивших программу ДПП ПК «Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности», 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 «Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение;
- 07 Административно-управленческая и офисная деятельность.

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 «Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности», 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 ДПП ПК «Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности», готов решать следующие профессиональные задачи:

- осуществляет профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств;
- решает задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации;
- принимает участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации.

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 |
| Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности | ПК-1 Способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств | 02.012 Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №428н | A/7 Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации | A/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации A/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации |
| | ПК-2 Способность решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации | 02.006 Профессиональный стандарт «Провизор», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09 марта 2016 г №91н | A/7 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 | A/01.7 Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента A/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |
| | ПК-3 Способность принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации | | | |

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

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

Срок обучения: 36 часов

Форма обучения: заочная

| код | Наименование разделов | всего | В том числе | | | Виды контроля |
|--------|---|-------|-------------|----------------------|--------------------------|------------------|
| | | | Лекции | ситуационные задания | Самостоятельное изучение | |
| 1 | Лицензирование фармацевтической деятельности: цели, задачи, принципы, нормативно-правовое регулирование. | 2 | 1 | | 1 | текущий контроль |
| 2 | Лицензионные требования к объектам, где осуществляется фармацевтическая деятельность. Программа Производственного контроля. | 3 | 2 | 1 | | текущий контроль |
| 3 | Требования к руководителю и специалистам фармацевтических организаций. | 4 | 2 | | 2 | текущий контроль |
| 4 | Лицензионные требования в части соблюдения различных правил ведения фармацевтической деятельности | 25 | 2 | 19 | 4 | текущий контроль |
| | Итоговая аттестация | 2 | | 2 | | |
| Всего: | | 36 | 19 | 10 | 7 | |

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. Лицензирование фармацевтической деятельности: цели, задачи, принципы, нормативно-правовое регулирование. | 2 | | | | | | | | | | | |
| 2. Лицензионные требования к объектам, где осуществляется фармацевтическая деятельность. Программа Производственного контроля. | | 3 | | | | | | | | | | |
| 3. Требования к руководителю и специалистам фармацевтических организаций. | | | 4 | | | | | | | | | |
| 4. Лицензионные требования в части соблюдения различных правил ведения фармацевтической деятельности. | | | | 4 | 2 | 4 | 4 | 4 | 3 | 2 | 2 | |
| Итоговая аттестация | | | | | | | | | | | | 2 |

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

В большинстве стран фармацевтическая деятельность относится к наиболее регулируемым видам деятельности. Это обусловлено тем, что обращение лекарственных средств и его составляющая – фармацевтическая деятельность – напрямую затрагивают интересы и здоровье граждан. Законодательство о лицензировании существует в России с 90-х годов прошлого века и постоянно совершенствуется. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности» предполагает изучение основных лицензионных требований, включая анализ нормативных документов в части регулирования:

- надлежащей аптечной практики (НАП) лекарственных препаратов для медицинского применения (ЛП для МП);
- надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для МП;
- отпуска ЛП для МП, в том числе правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов (ЛП), лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества;
- правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету;
- обеспечения минимального ассортимента ЛП;
- установление предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЛП, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств;
- соблюдения лицензиатом, осуществляющим изготовление ЛП для МП, - правил изготовления и отпуска ЛП для МП.

5.2. Учебно-тематический план

| Наименование разделов | Вид занятия | Объем час |
|--|---------------------------------------|-----------|
| Раздел 1. Лицензирование фармацевтической деятельности: цели, задачи, принципы, нормативно-правовое регулирование. | | 2 |
| | <i>Лекции</i> | 1 |
| | <i>Самостоятельная работа</i> | 1 |
| Раздел 2. Лицензионные требования к объектам, где осуществляется фармацевтическая деятельность. Программа Производственного контроля. | | 3 |
| | <i>Лекции</i> | 2 |
| | <i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i> | 1 |
| | решение ситуационных задач | 1 |

| | | |
|---|---------------------------------------|-----------|
| Раздел 3. Требования к руководителю и специалистам фармацевтических организаций. | | 4 |
| | <i>Лекции</i> | 2 |
| | <i>Самостоятельная работа</i> | 2 |
| Раздел 4. Лицензионные требования в части соблюдения различных правил ведения фармацевтической деятельности. | | 25 |
| | <i>Лекции</i> | 2 |
| | <i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i> | 23 |
| | решение ситуационных задач | 19 |
| Итоговая аттестация | Зачет | 2 |
| Всего | | 36 |

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

5.3. Описание разделов курса

Тема 1. Лицензирование фармацевтической деятельности: цели, задачи, принципы, нормативно-правовое регулирование.

Перечень лицензируемых видов деятельности. Основные принципы осуществления лицензирования. Федеральный уровень регулирования лицензирования фармацевтической деятельности (Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; Федеральный закон от 04.05.2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»; Федеральный закон от 26.12.08 г. № 294 «О защите прав юридических лиц и ИП при проведении государственного контроля»; Постановление Правительства РФ от 22.12.11 г. № 1081 «Положение о лицензировании фармацевтической деятельности»; Кодекс РФ об административных правонарушениях).

Тема 2. Лицензионные требования к объектам, где осуществляется фармацевтическая деятельность. Программа Производственного контроля.

Перечень лицензионных требований с учетом особенностей осуществления лицензируемого вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности). Приоритет профилактических мер в сфере охраны здоровья граждан является одним из ключевых принципов организации здравоохранения. Система производственного контроля.

Тема 3. Требования к руководителю и специалистам фармацевтических организаций.

Право на занятие фармацевтической деятельностью в РФ. Численность персонала определяется аптечной организацией. Номенклатура должностей медицинских и фармацевтических работников в сфере здравоохранения Российской Федерации. Требования к руководителю фармацевтической организации.

Тема 4. Лицензионные требования в части соблюдения различных правил ведения фармацевтической деятельности.

Правила надлежащей аптечной практики ЛП для МП

Приказ МЗ РФ от 31.08.2017 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Правила обеспечения населения качественными, эффективными и безопасными товарами аптечного ассортимента. Внедрение и поддержание в рабочем состоянии системы менеджмента качества (СМК).

Правила надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для МП

Приказ МЗ РФ от 31.08.2017 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения». Современные (система качества при хранении и перевозке) и традиционные требования в части организации хранения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Правила отпуска ЛП для МП, в том числе правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве ЛП, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества.

Правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

Порядок установления предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЛП, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Запрет продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств.

Соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление ЛП для МП, правил изготовления и отпуска ЛП для МП.

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

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

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Особенности нормативного регулирования фармацевтического рынка» 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.

6.2.2 Специализированное оборудование.

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

Таблица 6.3

| № пп | Наименование оборудования | Назначение | Место размещения |
|------|--|--|---|
| 1 | Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION | Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения | Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости) |
| 2 | Электронный ручной видеоувеличитель 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) |
| 3 | 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. Золотарева Н.Г., Методические рекомендации «Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности», [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / Н.Г. Золотарева; Спб. Гос. Хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – Спб., [2019]. – Режим доступа:

http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/subject_id/137 – Загл. с экрана.

2. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / [В. В. Богданов, Ю. А. Васягина [и др.] ; под ред. И. А. Наркевича. – Электрон. текстовые данные. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html> . —Загл. с экрана.

3. Об основах охраны здоровья граждан в РФ : федеральный закон от 11 ноября 2011 г. № 323-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант-Плюс».

4. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант-Плюс».

5. О наркотических средствах и психотропных веществах : федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

6. О лицензировании отдельных видов деятельности : федеральный закон от 22 апреля 2011 г. № 99-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

7. О защите прав ЮЛ и ИП при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля : федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

8. О лицензировании фармацевтической деятельности : постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

9. О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей : федеральный закон от 08 мая 2001 г. № 129-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

10. Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения : приказ МЗ СР РФ от 28.12.2010 г. № 1222н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

11. Об утверждении видов аптечных организаций : приказ МЗ и СР РФ от 27.07.2010 г. № 153н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

12. Об утверждении правил надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения: приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 647н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

13. Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 646н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

14. Об утверждении правил хранения лекарственных средств : приказ МЗ и СР РФ от 23.08.2010 г. № 706н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

15. Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения : приказ МЗ РФ от 13.11.1996 г. № 377 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

16. Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества : приказ МЗ и СР РФ от 17.05.2012 г. № 562н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

17. О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках) : приказ МЗ РФ от 16.07.1997 г. № 214 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

18. Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек) : приказ МЗ РФ от 21.10.1997 г. № 309 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

19. Об утверждении номенклатуры должностей медицинских и фармацевтических работников : приказ МЗ РФ от 20.12.2012 г. № 1183н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

20. Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств : постановление Правительства РФ от 03.09.2010 г. № 674 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

21. 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 : постановление Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

22. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2019 год и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи : распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 г. № 2738-р [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

б) дополнительная литература

23. Надлежащая аптечная практика и анализ нарушений лицензионных требований и условий в аптечных организациях Оренбургской области [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / Дударенкова М. Р. - Оренбург : Оренбургская государственная медицинская академия, 2012. - 44 с. - Б. ц. Книга находится в Премиум-версии ЭБС IPRbooks. Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/31810.html>

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] : официальный ресурс Минздрава России. – 2011. – Режим доступа: http://минздрав.рф/ . – Загл. с экрана. | База данных по нормативным документам, регулирующим обращение лекарственных средств, в том числе наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, лицензированию деятельности |
| 2 | www.roszdravnadzor.ru | Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития: архив номеров «Вестник Росздравнадзора». |

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

Таблица 6.5

| | |
|-------------------------------|---|
| Информирование | http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/subject_id/137 |
| Консультирование | natalia.zolotareva@pharminnotech.com |
| Контроль | http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/subject_id/137 |
| Размещение учебных материалов | http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/subject_id/137 |

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

| № пп | 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.

Обучение, включая аттестацию проводится дистанционно с использованием информационных технологий, обозначенных в разделе 6.3.3 путем поэтапного освоения всех разделов дополнительной образовательной программы.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Проводится текущий контроль и итоговая аттестация.

Для *текущего контроля* сформированности компетенций для слушателей курса разработан по отдельным темам учебной программы комплект контрольных вопросов (для проведения опроса), тестовых заданий (автоматизированное промежуточное тестирование) и ситуационные задачи, размещенные на http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/subject_id/137. Завершается обучение итоговой аттестацией – «зачет», который проводится в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций. К итоговой аттестации слушатель допускается после полного завершения дистанционной части курса.

Оценка «зачтено» выставляется, если обучающийся набрал по результатам итоговой аттестации не менее 70 % правильных ответов.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1 Описание оценочных материалов.

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний является опрос, промежуточное тестирование, ситуационные задачи. Итоговая аттестация проводится в виде тестирования.

Пример характеристики тестового задания (промежуточное тестирование):

1. Работы и услуги аптеки готовых ЛС в рамках лицензии на фармацевтическую деятельность могут включать:

- А. Оптовую торговлю лекарственными средствами
- Б. Хранение лекарственных средств
- В. Хранение лекарственных препаратов
- Г. Перевозку лекарственных средств
- Д. Перевозку лекарственных препаратов
- Е. Розничную торговлю лекарственными препаратами
- Ж. Отпуск лекарственных препаратов

2. К лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности не относится:

- А. Наличие соответствующих помещений и их оснащение
- Б. Соответствие площадей помещений аптечных организаций утвержденным минимальным нормативам
- В. Наличие у руководителя аптечной организации высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности
- Г. Численность персонала, имеющего высшее фармацевтическое образование

3. Обязаны ли юридические лица вести журнал учета проверок?

- А. Нет
- Б. Да
- В. На свое усмотрение, так как нормативными документами данное требование не регламентировано

Пример вопросов

- Управление здравоохранением и фармацевтической службой в РФ: уровни, задачи и функции органов управления на различных уровнях.
- Лицензирование как способ государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств. История и современное состояние.
- Лицензирование фармацевтической деятельности: нормативные документы, субъекты и объекты лицензирования, лицензированные требования, процедура лицензирования.
- Аптечные организации: виды, задачи и функции, порядок организации работы.
- Надлежащая аптечная практика: цель, задачи, требования.
- Виды ответственности за нарушение лицензионных требований.
- Меры и порядок наложения административной ответственности при нарушении установленных требований.

Пример ситуационной задачи:

Сформируйте максимально возможную в Санкт-Петербурге оптовую и розничную цены на Амикацина сульфат (ЖНВЛП) для ин. флак. 500 мг

Отпускная цена производителя без НДС 89=90

Обоснуйте (перечислите) процесс формирования цены законодательными и нормативными документами. Укажите % надбавки и % торговых наложений.

Пример характеристики тестового задания (итоговое тестирование):

1. ЗА НАРУШЕНИЕ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРИВЛЕЧЕНА К ОТВЕТСТВЕННОСТИ

- А) административной
- Б) уголовной
- В) дисциплинарной
- Г) материальной

2. ОРГАНОМ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ КОНТРОЛЬ СОБЛЮДЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ЯВЛЯЕТСЯ

- А) Росздравнадзор
- Б) Министерство здравоохранения РФ
- В) Роспотребнадзор
- Г) Минсельхоз

3. ОРГАНОМ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА, КОТОРЫЙ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ПРОВЕРКИ СОБЛЮДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОРГАНИЗАЦИЯХ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ОПТОВУЮ ТОРГОВЛЮ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ЯВЛЯЕТСЯ

- А) Росздравнадзор
- Б) Министерство здравоохранения РФ
- В) Роспотребнадзор
- Г) Минсельхоз

4. В СООТВЕТСТВИИ С ФЗ ОТ 26.12.2008 Г. № 294-ФЗ «О ЗАЩИТЕ ПРАВ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ И ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) И МУНИЦИПАЛЬНОГО КОНТРОЛЯ» К ВИДАМ ПРОВЕРКИ НЕ ОТНОСЯТ

- А) целевые
- Б) плановые
- В) камеральные
- Г) документарные

5. ПЛАНОВЫЕ ПРОВЕРКИ СОБЛЮДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ПРОВОДЯТСЯ

- А) не чаще 1 раза в год
- Б) не чаще 1 раза в 2 года
- В) с периодичностью, устанавливаемой соответствующим лицензирующим органом
- Г) не чаще 1 раза в 3 года

6. ПЛАНОВЫЕ ПРОВЕРКИ СОБЛЮДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОРГАНИЗАЦИЯХ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛС ПРОВОДЯТСЯ

- А) не чаще 1 раза в 2 года
- Б) не чаще 1 раза в год
- В) с периодичностью, устанавливаемой соответствующим лицензирующим органом
- Г) не чаще 1 раза в 3 года

7. О ПРОВЕДЕНИИ ПЛАНОВОЙ ПРОВЕРКИ ЮЛ, ИП УВЕДОМЛЯЮТСЯ ОРГАНОМ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА ДО НАЧАЛА ЕЕ ПРОВЕДЕНИЯ НЕ ПОЗДНЕЕ

- А) 3 рабочих дней
- Б) 2 рабочих дней
- В) 2 календарных дней

Г) 3 календарных дней

8. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПЛАНОВОЙ ВЫЕЗДНОЙ ПРОВЕРКИ СОТРУДНИКИ ОРГАНА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА НЕ ПРОВЕРЯЮТ

А) меры, принимаемые ЮЛ или ИП по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным растениям, окружающей среде и т.п.

Б) сведения, содержащиеся в документах юридического лица, индивидуального предпринимателя;

В) соответствие работников, помещений и оборудования, установленным требованиям

Г) производимые и реализуемые товары

9. ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРЕДУСМОТРЕНА ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

А) административная

Б) уголовная

В) материальная

Г) гражданская

8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

| Результаты (освоенные профессиональные компетенции) | Основные показатели оценки | Формы и методы контроля оценки |
|---|---|---|
| ПК-1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств | Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций | <i>Текущий контроль:</i> тест по разделам курса, опрос, решение ситуационных задач <i>Итоговая аттестация:</i> тест по всем разделам курса |

| | | |
|---|--|--|
| <p>ПК-2 Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации</p> | <p>Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке</p> <p>Реализует и отпускает лекарственные препараты для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпускает их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента</p> <p>Осуществляет делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов при розничной реализации</p> <p>Осуществляет предпродажную подготовку, организует и проводит выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и (или) витринах отделов аптечной организации</p> <p>Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции</p> | <p><i>Текущий контроль:</i> тест по разделам курса, опрос, решение ситуационных задач</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> тест по всем разделам курса</p> |
|---|--|--|

| | | |
|---|---|--|
| | <p>Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента</p> | |
| <p>ПК-3 Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации</p> | <p>Знает требования нормативных актов по изъятию из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции</p> <p>Умеет организовать получение информации, изъятие из обращения, карантинные зоны, отчетность об уничтожении лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции</p> | <p><i>Текущий контроль:</i> опрос</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> тест по разделу курса</p> |