

**НЕГОСУДАРСТВЕННОЕ (ЧАСТНОЕ) УЧРЕЖДЕНИЕ
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КЕМЕРОВСКИЙ ИНСТИТУТ СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ ПРОБЛЕМ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»**



УТВЕРЖДАЮ

Ректор Учреждения ДПО «КИнСЭПЗ»

Г.Н. ЦАРИК
Г.Н. ЦАРИК

17 января
2020 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«АКТУАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»**

Уровень подготовки: дополнительное профессиональное образование

Кафедра-разработчик: Фармация

Трудоемкость: 36 час./1 ЗЕТ

Формы обучения: заочная с применением дистанционных образовательных технологий

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования для включения в пятилетний цикл обучения для допуска к аккредитации по специальностям: «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Провизор /специалитет».

Режим занятий: 6 учебных часов в день

Трудоемкость		Лекции, час	Самостоятельная работ	Итоговая аттестация, час а
час	ЗЕТ			
36	1	24	10	2

КЕМЕРОВО 2020

медицинских изделий. Мониторинг безопасности медицинских изделий.				
Модуль 5. Реализация медицинских изделий. Консультирование при реализации	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
Модуль 6. Хранение медицинских изделий	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
Итоговая	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты

8. Фонды оценочных средств

Контрольный тест состоит из 20 закрытых вопросов. Минимальная доля правильных ответов, обеспечивающих прохождение тестирования, составляет 70% (14 ответов).

Разработчик: Савина Галина Степановна, доцент кафедры фармации Учреждения ДПО «КИНСЭПЗ», к.фарм.н

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации № 1 от «10» января 2020 г.

Зав. кафедрой, к.фарм.н., доц. Г.С. Савина / cas

Рабочая программа согласована:

Проректор по учебной работе, к.фарм.н., доц. cas Г.С. Савина

«14» января 2020 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации одобрена Педагогическим советом протокол № 5 от «17» января 2020 г.

Рецензент: Джупарова Ирина Алексеевна, зав. кафедрой УЭФ, медицинского и фармацевтического товароведения, ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России, д.фарм.н.

Рабочая программа зарегистрирована в учебно-методическом управлении

Регистрационный номер 2

Начальник УМУ MB / М.В. Баханова

«17» января 2020 г.

1. Общая характеристика программы

1.1. Нормативно-правовые основания разработки программы

Нормативно-правовую основу разработки программы составляют:

1. Приказ Министерства образования и науки РФ от 01.07.2013 г. № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»
2. Федеральный закон от 29.12. 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»
3. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
4. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

1.2. Область применения программы

Настоящая программа предназначена для повышения квалификации системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования для включения в пятилетний цикл обучения для допуска к аккредитации по специальностям: «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Провизор/специалитет».

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствие 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.

1.3. Цель и планируемые результаты освоения программы

Программа направлена на освоение (совершенствование) следующих профессиональных компетенций

Компетенции		Краткое содержание и структура компетенции. Характеристика обязательного порогового уровня.			
Код	Содержание компетенции	Иметь представление	Знать	Уметь	Владеть
УК-1	- способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода вырабатывать стратегию действий	-о нормативно-правовых актах, регламентирующих порядок приема и хранения медицинских изделий; - о принципах маркировки медицинских изделий;	- правовые нормы в сфере здравоохранения и фармации; -основы фармацевтической этики и деонтологии; - организационные принципы системы фармации; - основы управления качеством в фармации.	- работать с нормативно-правовыми документами; - планировать потребность в изделиях медицинского назначения;	- методами анализа определения потребности в медицинских изделиях; - методикой применения правил приемки и хранения медицинских изделий.

УК-2	-способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла медицинских товаров	-о нормативно-правовых актах, регламентирующих порядок работы с медицинскими изделиями;	- правовые нормы в сфере фармации и охраны здоровья граждан; -основы фармацевтической этики и деонтологии; - основы управления качеством в фармации.	- работать с нормативно-правовыми документами; - рассчитывать и анализировать основные показатели деятельности фармацевтических организаций; - планировать потребность в товарах аптечного ассортимента; - проводить оценку доступности и качества фармацевтической помощи.	-оценки качества и безопасности фармацевтической деятельности
ОПК-2	-способность распространять знания о здоровом образе жизни, направленные на повышение санитарной культуры и профилактики заболеваний населения	- о нормативно-правовых актах, регламентирующих порядок приемки и хранения медицинских товаров; - о принципах организации фармацевтической помощи; - о правилах проведения фармацевтической экспертизы рецептов на медицинские изделия; - о принципах оценки качества и безопасности фармацевтической деятельности.	- правовые нормы в сфере фармации и охраны здоровья граждан; - основы фармацевтической этики и деонтологии; - организационные принципы системы фармации; - основы и методы планирования в фармации; -основы экономики фармации; -основы управления качеством в фармации	работать с нормативно-правовыми документами; - рассчитывать и анализировать основные показатели деятельности фармацевтических организаций; - планировать потребность в товарах аптечного ассортимента; - организовывать оценку качества и безопасности фармацевтической деятельности посредством подготовки заключения и формирования	- методикой проведения фармацевтической экспертизы рецептов на медицинские изделия; -методикой оценки доступности и качества фармацевтической помощи и безопасности фармацевтической деятельности

				управленчески х решений.	
ОПК-10	- способен реализовать принципы системы менеджмента качества в профессиональной деятельности	- о нормативно-правовых актах, регламентирующих систему менеджмента качества в фармации; - об организации фармацевтической помощи; - о принципах управления, планирования и финансирования в фармации; - об оценке доступности и качества фармацевтической помощи, безопасности фармацевтической деятельности.	- правовые нормы системы менеджмента качества в сфере фармации и охраны здоровья граждан; - основы фармацевтической этики и деонтологии; - организационные принципы системы фармации; - основы и методы управления, планирования и финансирования в фармации; - основы управления качеством в фармации	- работать с нормативно-правовыми документами; - рассчитывать и анализировать основные показатели деятельности фармацевтических организаций; - планировать потребность в медицинских товарах; - проводить оценку качества и безопасности медицинских изделий	- методами анализа состояния здоровья населения; - методикой проведения фармацевтической экспертизы рецептов на медицинские изделия; - методикой оценки доступности и качества фармацевтической помощи, безопасности фармацевтической деятельности
ОПК-12	- способен применять информационные технологии в профессиональной деятельности и соблюдать правила информационной безопасности	- о нормативно-правовых актах, регламентирующих систему информационной безопасности;	- правовые нормы в сфере фармации и охраны здоровья граждан; - основы фармацевтической этики и деонтологии; - организационные принципы системы фармации.	- работать с нормативно-правовыми документами; - рассчитывать и анализировать основные показатели деятельности фармацевтических организаций; - планировать потребность в медицинских товарах.	- методами анализа состояния здоровья населения; - методикой проведения фармацевтической экспертизы рецептов на медицинские изделия; - методикой оценки доступности и качества фармацевтической помощи и безопасности фармацевтической деятельности

1.4. Форма обучения:

- заочная с применением дистанционных образовательных технологий.

1.5. Форма документа, выдаваемого по результатам освоения программы:

- удостоверение о повышении квалификации, 36 баллов в системе НМО.

2. Учебный план программы повышения квалификации

Продолжительность обучения: 36 академических часов

Компонент программы	Дистанционные учебные занятия	Внеаудиторная (самостоятельная) учебная работа	Всего учебной нагрузки (час.)
Модуль 1. Нормативно-правовое регулирование обращения медицинских изделий	5	1	6
Модуль 2. Классификация медицинских изделий. Обращение медицинских изделий	2	4	6
Модуль 3. Порядок закупки и приема медицинских изделий от поставщиков. Размещение по местам хранения.	5	1	6
Модуль 4. Изъятие из обращения пришедших в негодность, фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных медицинских изделий. Мониторинг безопасности медицинских изделий.	3	3	6
Модуль 5. Реализация медицинских изделий. Консультирование при реализации	2	4	6
Модуль 6. Хранение медицинских изделий	3	2	5
Промежуточная аттестация ¹	-	-	-
Итоговая аттестация		1	1
Итого	20	16	36

¹ Если промежуточная или итоговая аттестация не предусмотрена, то в соответствующих ячейках ставится «0» или «-»

3. Содержание программы

Наименование модулей и тем программы	Содержание учебного материала, практические занятия, внеаудиторная учебная работа обучающихся	Объем часов
Модуль 1. Нормативно-правовое регулирование обращения медицинских изделий	1. Учебные материалы предусматривают рассмотрение вопросов: Медицинские изделия как товар аптечного ассортимента Номенклатурная классификация медицинских изделий Регистрация, контроль за обращением медицинских изделий Обращение медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза	6
Модуль 2. Классификация медицинских изделий. Обращение медицинских изделий	Учебные материалы предусматривают рассмотрение вопросов: Подтверждения соответствия медицинских изделий Приемочный контроль и хранение медицинских изделий Нарушения в сфере обращения медицинских изделий Обращение медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза	6
Модуль 3. Порядок закупки и приема медицинских изделий от поставщиков. Размещение по местам хранения.	Учебные материалы предусматривают рассмотрение вопросов: Нормативная документация, регламентирующая порядок закупки и приема медицинских изделий (44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров...», 61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств...», Приказ Минздрава России № 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения» и др.)	6

		Алгоритм приемочного контроля медицинских изделий Актуальные вопросы хранения медицинских изделий в фармацевтических организациях	
Модуль 4. Изъятие из обращения пришедших в негодность, фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных медицинских изделий. Мониторинг безопасности медицинских изделий.		Учебные материалы предусматривают рассмотрение вопросов: Понятия фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных медицинских изделий. Ответственность за обращение фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных медицинских изделий. Алгоритм изъятия из обращения пришедших в негодность, фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных медицинских изделий. Мониторинг безопасности медицинских изделий	6
Модуль 5. Реализация медицинских изделий. Консультирование при реализации		Учебные материалы предусматривают рассмотрение вопросов: Назначение и выписывание медицинских изделий. Рецептурные бланки Реализация медицинских изделий Особенности реализации медицинских изделий.	6
Модуль 6. Хранение медицинских изделий			1
Итоговая аттестация		Итоговый тестовый контроль	1

4. Требования к условиям реализации программы

Реализация программы обеспечивается педагогическими кадрами, имеющими высшее образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины и опыт деятельности в организациях соответствующей профессиональной сферы. Преподаватели получают дополнительное профессиональное образование по программам повышения квалификации.

Реализация программы осуществляется на государственном языке Российской Федерации.

Реализация программ осуществляется с применением дистанционных образовательных технологий. Слушателям предоставляется доступ к электронной библиотеке и электронному учебному курсу из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-коммуникационной сети «ИНТЕРНЕТ».

Электронный учебный курс включает в себя теоретический блок и блок контрольных материалов. Теоретическая часть курса представлена слайд-презентациями, видео лекциями, текстовым материалом. Блок контрольных материалов (итоговая аттестация) представлена тестовыми заданиями. Все материалы курса размещены в электронной образовательной среде на сайте <https://nou42.ru>, доступ к ним осуществляется по индивидуальному логину и паролю.

Электронная образовательная среда обеспечивает:

- Доступ к электронной библиотеке и электронному учебному курсу;
- Получение консультаций преподавателей (в режиме online- и offline);
- Фиксацию хода образовательного процесса (текущий контроль успеваемости и результатов итоговой аттестации).

5. Требования к результатам освоения программы

Оценка качества освоения программы включает фиксацию хода образовательного процесса (текущий контроль успеваемости) и итоговую аттестацию слушателей.

Конкретные формы и процедуры текущего контроля успеваемости, фонды оценочных средств для итоговой аттестации разрабатываются преподавателем и утверждаются руководителем Учреждения ДПО «КИнСЭПЗ».

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

Итоговая аттестация проводится в виде контрольных тестов.

6. Информационное обеспечение образовательного процесса

Список литературы

1. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Федеральный закон от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
3. Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
4. Федеральный закон от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»
5. Федеральный закон от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

6. Трудовой Кодекс РФ от 30.12.2001 г. № 197-ФЗ
7. Закон РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».
8. 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»
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
10. Постановление Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»
11. Постановление Правительства № 55 от 19.01.1998 г. «Правила продажи отдельных видов товаров, перечень товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации».
12. Приказ Минздрава РФ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения от 06.05.2019 г. № 3371 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий»
13. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
14. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2012 г. № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»
15. 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»
16. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 апреля 2013 г. № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»
17. Письмо Минздрава России от 12.04.2013 г. № 2041548/25-3 «По вопросу об определении числового обозначения (шестизначного номера) и вида медицинских изделий при номенклатурной классификации медицинских изделий»
18. Соглашение о Единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза
19. Решение Коллегии Евразийской Экономической Комиссии от 29 декабря 2015 года № 177 «О правилах ведения номенклатуры медицинских изделий»
20. Решение Коллегии Евразийской Экономической Комиссии от 22 декабря 2015 года № 174 «Об утверждении правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»
21. Решение Коллегии Евразийской Экономической Комиссии от 22 декабря 2015 года № 173

22. «Об утверждении правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения»
23. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 г. №377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»
24. Приказ Минздрава России от 31.08.2016г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
25. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
26. ГОСТ Р ИСО 15225-2003 «Номенклатура. Номенклатура данных по медицинским изделиям для информационного обмена»
27. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»
28. Государственная фармакопея XIV издания. ОФС.1.1.0010.18
29. Уголовный Кодекс РФ.
30. Кодекс об Административных правонарушениях.
31. Конституция РФ

7. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

Наименование модулей и тем учебных занятий	Виды контроля	Формы контроля	Методы контроля	Оценочные средства
Модуль 1. Нормативно-правовое регулирование обращения медицинских изделий	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
Модуль 2 Классификация медицинских изделий. Обращение медицинских изделий	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
Модуль 3. Порядок закупки и приема медицинских изделий от поставщиков. Размещение по местам хранения.	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
Модуль 4. Изъятие из обращения пришедших в негодность, фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты