

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

УТВЕРЖДАЮ:

Ректор Учреждения ДПО

«КИнСЭПЗ»

Г.Н. ЦАРИК

2021 г.



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ СТРАТЕГИЧЕСКОГО
УПРАВЛЕНИЯ СИСТЕМОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ»**

Уровень подготовки: дополнительное профессиональное образование

Кафедра-разработчик: Фармация

Трудоемкость: 144 час./4 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 час		Лекции, час	Практические за- нятия, ситуаци- онные задачи, час.	Самостоятельная работ	Итоговая ат- тестация, час а
144	4	43	100	-	1

КЕМЕРОВО 2021

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

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации № 2

от « 10 » сентября 2021 г.

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

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации согласована:

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

« 10 » сентября 2021 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации одобрена Педагогическим советом протокол № 7 от « 10 » сентября 2021 г.

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

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации зарегистрирована в учебно-методическом управлении

Регистрационный номер 3

Начальник УМУ Н.Н. Синцова / Н.Н. Синцова

« 10 » сентября 2021 г.

1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ

1.1 Характеристика 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»
5. Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»
6. Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н (ред. от 15.06.2017) «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»

1.2. Характеристика профессиональной деятельности выпускников:

1.2.2. Профессиональные задачи в соответствии с видами профессиональной деятельности:

- **фармацевтическая деятельность:**
 - обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств;
 - участие в проведении процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
 - участие в контроле качества лекарственных средств;
 - обеспечение информирования о лекарственных препаратах в пределах, установленных действующим законодательством;
 - проведение санитарно-просветительной работы с населением;
 - формирование мотивации граждан к поддержанию здоровья;
- **организационно-управленческая деятельность:**
 - участие в организации производства и изготовления лекарственных средств;
 - организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
 - участие в организации и управлении деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и (или) их структурных подразделений;
 - участие в организации мероприятий по охране труда и технике безопасности, профилактике профессиональных заболеваний, контролю соблюдения и обеспечение экологической безопасности;
 - ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;
 - соблюдение основных требований информационной безопасности.
- **Цель (миссия):** формирование условий для развития фундаментальности и практической направленности подготовки специалистов, базирующейся на международных стандартах и отечественных традициях высшего медицинского фармацев-

тического образования, соответствующей ФГОС по специальности 33.05.01 Фармация, обеспечивающей конкурентоспособность выпускников на отечественном и зарубежном рынках труда; совершенствования системы непрерывного образования, максимально ориентированной на потребности личности, общества и государства путем формирования соответствующих универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций.

1.3 Контингент обучающихся:

Основная специальность: 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».

1.4 Актуальность программы обусловлена необходимостью совершенствования знаний и умений в области организации, управления, финансирования и экономики здравоохранения в целях формирования компетентных управленческих решений, обеспечивающих деятельность фармацевтических организаций.

1.5 Объем программы: 144 академических часов, 4 з.е.т.

1.6. Форма обучения, режим и продолжительность занятий

График обучения/форма обучения	Акад. часов в день	Дней в неделю	Общая продолжительность программы (месяцев, дней, недель)
Заочная с применением дистанционных образовательных технологий	6	6	24 дня

1.7 . Перечень профессиональных стандартов и обобщенных трудовых функций, соотнесенных с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация

Программа направлена на освоение (совершенствование) следующих профессиональных компетенций:

1.7.1 Перечень профессиональных стандартов:

№ п/п	Код профессионального стандарта	Наименование области профессиональной деятельности. Наименование профессионального стандарта
02 Здравоохранение		
1	02.012	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 428н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный № 46967)

1.7.2 Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт:

Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 428н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный № 46967)			
Обобщенные трудовые функции		Трудовые функции	
код	наименование	наименование	код
А	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	Планирование деятельности фармацевтической организации	А/01.7
		Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	А/02.7
		Организация работы персонала фармацевтической организации	А/03.7
		Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	А/04.7
		Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников	А/05.7
		Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации	А/06.7

1.8. Соотнесение видов профессиональной деятельности и профессиональных компетенций выпускника с трудовыми функциями профессионального стандарта

Область профессиональной деятельности (по Реестру Минтруда)	Типы задач профессиональной деятельности	Задачи профессиональной деятельности		Объекты профессиональной деятельности
		Обобщенная трудовая функция	Трудовая функция	
2.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»	Организационно-управленческий	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	Планирование деятельности фармацевтической организации	Лекарственные средства для медицинского применения Другие товары аптечного ассортимента
			Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	Лекарственные средства для медицинского применения Другие товары

				аптечного ассортимента
			Организация работы персонала фармацевтической организации	Физические лица
			Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	Физические лица
			Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников	Физические лица Юридические лица
			Управление финансовоэкономической деятельностью фармацевтической организации	Совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств

1.9. Форма документа, выдаваемого по результатам освоения программы: удостоверение о повышении квалификации, 144 баллов в системе НМО.

1.10. Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения (с сопоставлением трудовых функций в профессиональном стандарте)

Задача ПД	Объект или область знания	Категория профессиональных компетенций	Код и наименование профессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции	ПС Трудовая функция (код, наименование)
Тип задач профессиональной деятельности: организационно-управленческий					
планирование и организация ресурсного обеспечения фармацевтических	лекарственные средства для медицинского применения	обязательные	ПК-6. Способен принимать участие в планировании и организации	ИДпко-6.-1 Определяет экономические показатели товарных запасов лекарственных	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельно-

<p>организаций, в том числе организация и осуществление торговой закупочной деятельности</p>	<p>ния и другие товары аптечного ассортимента</p>		<p>ресурсного обеспечения фармацевтической организации</p>	<p>препаратов и других товаров аптечного ассортимента ИДпко-6.-2 Выбирает оптимальных поставщиков и организует процессы закупок на основе результатов исследования рынка поставщиков лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента ИДпко-6.-3 Контролирует исполнение договоров на поставку лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента ИДпко-6.-4 Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке</p>	<p>стью А/01.7 Планирование деятельности фармацевтической организации А/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации 02.006 Провизор А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в аптечную организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента 02.006 Провизор А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента та</p>
--	---	--	--	--	--

				<p>ИДпко-6.-5 Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента фармацевтической организации А/02.7</p> <p>Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции</p> <p>ИДпко-6.-6 Осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в установленном порядке</p> <p>ИДпко-6.-7 Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента</p>	
--	--	--	--	--	--

Тип задач профессиональной деятельности: организационно-управленческий					
Планирование деятельности фармацевтической организации; Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации;	Лекарственные средства для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента	Рекомендуемые	ПК-7. Способен к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях	ИДПК 7 - 1 Подбирает, принимает, персонал фармацевтической организации, организует условия работы персонала, обучения, повышения квалификации подразделениях ИДПК 7 - 2 Осуществляет эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач ИДПК 7 - 3 Организует работу в коллективе, толерантно воспринимает социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия коллег, других работников здравоохранения, пациентов и потребителей ИДПК7-4 Разрешает конфликты с коллегами,	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации

				другими работниками здравоохранения, пациентами и потребителями	
--	--	--	--	---	--

Компонент программы	Дистанционные учебные занятия	Внеаудиторная (самостоятельная) учебная работа	Всего учебной нагрузки (час.)
Модуль 1. Планирование деятельности фармацевтической организации	18	6	24
Модуль 2. Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	16	4	20
Модуль 3. Организация работы персонала фармацевтической организации	18	6	24
Модуль 4. Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	17	3	20
Модуль 5. Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников	20	7	27
Модуль 6. Управление финансовоэкономической деятельностью фармацевтической организации	20	8	28
Промежуточная аттестация ¹	-	-	-
Итоговая аттестация		1	1
Итого	109	35	144

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

1.11. Содержание программы

Наименование модулей и тем программы	Содержание учебного материала, практические занятия, внеаудиторная учебная работа обучающихся	Объем часов
Модуль 1. Планирование деятельности фармацевтической организации	1. Учебные материалы предусматривают рассмотрение вопросов: Анализ текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности фармацевтиче-	24

	<p>ской организации;</p> <p>Анализ спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента и потребности в них;</p> <p>Определение целей и задач деятельности фармацевтической организации, контрольных показателей их достижения и решения</p> <p>Разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации.</p>	
Модуль 2. Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	<p>Учебные материалы предусматривают рассмотрение вопросов:</p> <p>Анализ текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации;</p> <p>Оценка потребностей фармацевтической организации в ресурсах;</p> <p>Исследование рынка поставщиков товаров, работ и услуг;</p> <p>Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок;</p> <p>Заключение и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг;</p> <p>Оценка эффективности ресурсного обеспечения фармацевтической организации;</p> <p>Разработка корректирующих мероприятий по результатам анализа.</p>	20
Модуль 3. Организация работы персонала фармацевтической организации	<p>Учебные материалы предусматривают рассмотрение вопросов:</p> <p>Планирование потребности в фармацевтической организации в работниках;</p> <p>Подбор, прием, адаптация персонала фармацевтической организации;</p> <p>Организация обучения персонала фармацевтической организации;</p> <p>Формирование системы стимулирования работников;</p> <p>Проведение специальной оценки условий труда;</p> <p>Организация медицинских осмотров персонала;</p> <p>Формирование и поддержание корпоративной культуры.</p>	24
Модуль 4. Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	<p>Учебные материалы предусматривают рассмотрение вопросов:</p> <p>Формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного</p>	20

	<p>ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций;</p> <p>Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации;</p> <p>Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам;</p> <p>Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией;</p> <p>Сбор и анализ информации по результатам мониторинга;</p> <p>Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа.</p>	
<p>Модуль 5. Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников</p>	<p>Учебные материалы предусматривают рассмотрение вопросов:</p> <p>Определение потребностей различных целевых групп в информационной и консультационной помощи;</p> <p>Планирование и разработка мероприятий по информационной и консультационной помощи целевым группам;</p> <p>Организация опросов медицинских работников для выявления их информационных потребностей;</p> <p>Организация информационно-просветительных мероприятий для населения и медработников по пропаганде здорового образа жизни, рационального применения лекарственных препаратов;</p> <p>Разработка системы информирования целевых групп о новых лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии;</p> <p>Организация обратной связи с потребителями информационных услуг;</p> <p>Прием извещений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, а также информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента;</p> <p>Анализ результатов проводимых мероприятий и их эффективности для планирования дальнейшей работы;</p> <p>Анализировать и планировать информационную и консультационную работу;</p> <p>Разрабатывать инструментарий опросов целевых групп;</p> <p>Организовывать информационные мероприя-</p>	<p>27</p>

	<p>тия для медицинских работников и населения; Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками; Регистрировать информацию по спросу населения на лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента; Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами.</p>	
<p>Модуль 6. Управление финансовоэкономической деятельностью фармацевтической организации</p>	<p>Учебные материалы предусматривают рассмотрение вопросов: Определение источников информации для подготовки обоснованного бюджета; Формирование бюджета по направлениям текущей деятельности фармацевтической организации; Представление бюджета на согласование и утверждение (если требуется); Информирование исполнителей об утверждении бюджета; Контроль исполнения статей бюджета по направлению текущей деятельности для определения возможности минимизации издержек; Выявление случаев отклонений от бюджета, выяснение причин и принятие решений о корректировке; Представление информации о выполнении бюджета в установленном порядке (если требуется); Организация подготовки отчетности, связанной с выполнением бюджета; Анализ исполнения бюджета для будущего бюджетного планирования; Выявление случаев нецелевого использования бюджетных средств и принятие соответствующих мер; Проводить финансовый анализ деятельности фармацевтической организации; Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать варианты финансовых решений и оценивать риски, связанные с их реализацией; Оценивать эффективность применения методов финансового планирования при подготовке бюджета фармацевтической организации; Анализировать и прогнозировать структуру доходов и расходов фармацевтической организации;</p>	<p>28</p>

	<p>Оценивать обоснованность формирования структуры бюджета фармацевтической организации;</p> <p>Осуществлять контроль формирования и исполнения бюджета фармацевтической организации, проводить своевременную корректировку;</p> <p>Обеспечивать и проводить систематическую оценку эффективности мероприятий по обеспечению и улучшению качества финансового планирования.</p>	
Итоговая аттестация	Итоговый тестовый контроль	1

2. 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://pou42.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).

3. 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.

4. 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 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
10. Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 г. № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»
11. 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»
12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
13. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2012 г. № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»
14. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 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»
15. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 г. № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»
16. 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»
17. Соглашение о Единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза
18. Решение Коллегии Евразийской Экономической Комиссии от 29.12.2015 г. № 177 «О правилах ведения номенклатуры медицинских изделий»

19. Решение Коллегии Евразийской Экономической Комиссии от 22.12.2015 г. № 174 «Об утверждении правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»
20. Решение Коллегии Евразийской Экономической Комиссии от 22.12.2015 г. № 173 «Об утверждении правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения»
21. 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»
22. Приказ Минздрава России от 31.08.2016г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
23. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
24. Постановление Правительства РФ от 31.12.2020 № 2463 «Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»
25. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»
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

5. ВИДЫ КОНТРОЛЯ И АТТЕСТАЦИИ, ФОРМЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Наименование модулей и тем учебных занятий	Виды контроля	Формы контроля	Методы контроля	Оценочные средства
Модуль1. Планирование деятельности фармацевтической организации	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
Модуль 2. Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты

Модуль 3. Организация работы персонала фармацевтической организации	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
Модуль 4. Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
Модуль 5. Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
Модуль 6. Управление финансовоэкономической деятельностью фармацевтической организации	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
Итоговая	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты

6. ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

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