

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



**УТВЕРЖДАЮ**

Ректор Учреждения ДПО «КИнСЭПЗ»

*Г.Н. ЦАРИК*  
Г.Н. ЦАРИК  
«10» *сентября* 2019 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
«ОСОБЕННОСТИ НОРМАТИВНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО  
РЫНКА»**

**Уровень подготовки:** дополнительное профессиональное образование

**Кафедра-разработчик:** Фармации

**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», «Фармация».

**Режим занятий:** 6 учебных часов в день

Трудоемкость		Лекций, час	Практические занятия, ситуационные задачи, час	Итоговая аттестация, час	Самостоятельная работа
час	ЗЕТ				
36	1	24	4	4	4

КЕМЕРОВО 2019

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

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации № 4 от «19» 2019 г.

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

Рабочая программа согласована:

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

«10» сентября 2019 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации одобрена Педагогическим советом протокол № 4 от «10» сентября 2019 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 Тор / М.В. Баханова

«10» сентября 2019 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. Приказ Минтруда России от 12.04.2013 г. № 148н «Об утверждении уровней квалификации в целях разработки проектов профессиональных стандартов».
4. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
5. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
6. Приказ Минтруда России от 09.03.2016 г. № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»
7. Приказ Минтруда России от 22.05.2017 г. № 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик»
8. Приказ Минтруда России от 22.05.2017 г. № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»

### 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», «Фармация».

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.

### 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 деятельность системы здравоохранения; - о принципах организации фармацевтической помощи; - о правилах проведения фармацевтиче-	правовые нормы в сфере здравоохранения и фармации; - основы фармацевтической этики и деонтологии; - организационные принципы системы фармации; - основы и ме-	- работать с нормативно-правовыми документами; - рассчитывать и анализировать основные показатели деятельности фармацевтической организации; - планировать потребность в кадрах;	- методами анализа определения потребности в лекарственных препаратах; - методикой проведения фармацевтической экспертизы рецептов

		ской экспертизы рецепта;	тоды управления и планирования в фармации; -основы экономики фармации; - основы фармацевтической экспертизы рецепта; -основы управления качеством в фармации.		
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла организации	-о нормативно-правовых актах, регламентирующих деятельность системы здравоохранения и фармации; - о принципах планирования и управления в отрасли; - о принципах оценки доступности и качества фармацевтической помощи	- правовые нормы в сфере фармации и охраны здоровья граждан; -основы фармацевтической этики и деонтологии; - основы и методы управления и 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 фармацевтических кадрах и объеме фармацевтической помощи населению; - проводить оценку доступности и качества фармацевтической помощи.	-методами анализа состояния здоровья населения; -оценки качества и безопасности фармацевтической деятельности
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	-о нормативно-правовых актах, регламентирующих деятельность системы фармации; - о принципах организации фармацевтической помощи; - о принципах управления, планирования в фармации; - о принципах управления персоналом, конфликтологии,	- правовые нормы в сфере фармации и охраны здоровья граждан; -основы фармацевтической этики и деонтологии; - организационные принципы системы фармации; - основы и методы управления и планирования в фармации;	- работать с нормативно-правовыми документами; - рассчитывать, анализировать и прогнозировать основные показатели деятельности фармацевтических организаций; - планировать потребность в фармацевтических кадрах и объеме фармацевтической	методами анализа состояния здоровья населения; - оценки качества и безопасности фармацевтической деятельности

		психологии.	-технологии управления персоналом, методы управления конфликтами, основы психологии; -основы экономики фармации и экономического анализа; -основы управления качеством в фармации.	помощи населению; уметь управлять конфликтными ситуациями; - проводить оценку доступности и качества фармацевтической помощи, качества и безопасности фармацевтической деятельности	
ОПК -2	Способность распространять знания о здоровом образе жизни, направленные на повышение санитарной культуры и профилактику заболеваний населения	- о нормативно-правовых актах, регламентирующих деятельность системы здравоохранения; - о принципах организации фармацевтической помощи; - о принципах управления и планирования в фармации; - о правилах проведения фармацевтической экспертизы рецептов; - 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 фармацевтических кадрах и объеме фармацевтической помощи населению; - - организовывать оценку качества и безопасности фармацевтической деятельности посредством подготовки заключения и формирования управленческих решений.	- методикой проведения фармацевтической экспертизы рецептов; -методикой оценки доступности и качества фармацевтической помощи и безопасности фармацевтической деятельности
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;	-правовые нормы системы менеджмента качества в сфере фармации и охраны здоровья граждан; -основы фармацевтической этики и деонто-	-работать с нормативно-правовыми документами; - рассчитывать и анализировать основные показатели деятельности фармацевтических	-методами анализа состояния здоровья населения; - методикой проведения фармацевтической экспертизы рецептов; -методикой

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- о принципах управления, планирования и финансирования в фармации;</li> <li>- об оценке доступности и качества фармацевтической помощи, безопасности фармацевтической деятельности.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>логии;</li> <li>- организационные принципы системы фармации;</li> <li>- основы и методы управления, планирования и финансирования в фармации;</li> <li>- основы экономики в фармации;</li> <li>- основы управления качеством в фармации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>организаций;</li> <li>- планировать потребность в фармацевтических кадрах и объеме фармацевтической помощи населению;</li> <li>- проводить оценку качества и безопасности фармацевтической деятельности</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>оценки доступности и качества фармацевтической помощи, безопасности фармацевтической деятельности</li> </ul>
ОПК -12	<ul style="list-style-type: none"> <li>- способен применять информационные технологии в профессиональной деятельности и соблюдать правила информационной безопасности</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- о нормативно-правовых актах, регламентирующих систему информационной безопасности;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- правовые нормы в сфере фармации и охраны здоровья граждан;</li> <li>- основы фармацевтической этики и деонтологии;</li> <li>- организационные принципы системы фармации.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- работать с нормативно-правовыми документами;</li> <li>- рассчитывать и анализировать основные показатели деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>- планировать потребность в фармацевтических кадрах и объеме фармацевтической помощи населению;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- методами анализа состояния здоровья населения;</li> <li>- методикой проведения фармацевтической экспертизы рецептов;</li> <li>- методикой оценки доступности и качества фармацевтической помощи и безопасности фармацевтической деятельности</li> </ul>

В соответствии с ФГОС ВПО по специальности (уровень подготовки кадров высшей квалификации) и/или профессиональным стандартом. Указываются только те виды деятельности, подготовку к которым обеспечивает данная программа

В соответствии с ФГОС ВПО по специальности (уровень подготовки кадров высшей квалификации) и/или профессиональным стандартом. Обозначаются только те компетенции, на развитие которых направлена программа ПК

**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	Ди- стан- цион- ные учеб- ные заня- тия	Внеаудиторная (самостоятель- ная) учебная работа	Практика (решение си- туационных задач)	Всего учебной нагрузки (час.)
Модуль 1. Основные положения федерального законодательства в сфере обращения ЛС (НС и ПВ и других товаров аптечного ассортимента)	2	1	3	6
Модуль 2. Лицензирование как форма государственного регулирования и контроля фармацевтической деятельности. Ответственность за нарушение лицензионных требований.	2	4	-	6
Модуль 3. Государственный контроль и надзор при осуществлении фармацевтической деятельности	2	1	3	6
Модуль 4. Организация лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций	2	2	2	6
Модуль 5. Лекарственное обеспечение льготных категорий пациентов.	2	4	-	6
Модуль 6. Организация деятельности аптеки и других субъектов розничной торговли товарами аптечного ассортимента с позиций соблюдения лицензионных требований и Правил надлежащей аптечной практики.	1	2	2	5
Промежуточная аттестация <sup>1</sup>	-	-	-	-
Итоговая аттестация		1		1
Итого	11	15	10	36

<sup>1</sup> 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. Основные положения федерального законодательства в сфере обращения ЛС (НС и ПВ и других товаров аптечного ассортимента)	1. Видео лекция «Принципы государственного регулирования фармацевтического рынка России. Элементы системы государственного регулирования фармацевтического рынка»	2
	2. Внеаудиторная (самостоятельная) работа «Изучение нормативно-правовой базы на современном этапе». Решение задач.	3
	3. Промежуточная аттестация (тестовый контроль) «Правовое обеспечение профессиональной деятельности»	1
Модуль 2. Лицензирование как форма государственного регулирования и контроля фармацевтической деятельности. Ответственность за нарушение лицензионных требований.	1. Видео лекция «Лицензирование фармацевтической деятельности»	2
	2. Практическая (самостоятельная) работа «Административная ответственность руководителя аптечных организаций в сфере лицензионной деятельности»	3
	3. Промежуточная аттестация (тестовый контроль) «Правила лицензирования фармацевтической деятельностью»	1
Модуль 3. Государственный контроль и надзор при осуществлении фармацевтической деятельности	1. Видео лекция «Процедура проведения проверки. Риск-ориентированная модель»	3
	2. Практическая работа (самостоятельная) работа «Порядок осуществления контрольно-надзорных мероприятий» - решение практических задач	2
	3. Промежуточная аттестация (тестовый контроль) «Контроль за осуществлением фармацевтической деятельности»	1
Модуль 4. Организация лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций	1. Видео лекция «Особенности лекарственного обеспечения стационарных и амбулаторных больных»	2
	2. Внеаудиторная (самостоятельная) работа «Изучение принципов и механизмов организации лекарственного обеспечения населения и лечебно-профилактических учреждений в РФ»	1
	3. Практическая работа: решение практических задач по теме «Определение потребностей в товарах аптечного ассортимента»	2
	4. Промежуточная аттестация (тестовый контроль) «Лекарственное обеспечение медицинских организаций»	1
Модуль 5. Информационное обеспечение фармацевтического	1. Видео лекция «Основы бизнес-планирования деятельности организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность»	2



бизнеса	2. Внеаудиторная (самостоятельная) работа с литературой по составлению бизнес-плана	3
	3. Промежуточная аттестация (тестовый контроль) «Бизнес-план аптеки»	1
Модуль 6. Организация деятельности аптеки и других субъектов розничной торговли товарами аптечного ассортимента с позиций соблюдения лицензионных требований и Правил надлежащей аптечной практики.	1. Видео лекция «Правила надлежащей аптечной практики».	1
	2. Внеаудиторная (самостоятельная) работа с литературой по формированию надлежащей аптечной практики	3
	3. Промежуточная аттестация (тестовый контроль) «Надлежащая аптечная практика и система менеджмента качества»	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://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).

#### 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 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»
4. Федеральный закон от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
5. Федеральный закон от 08.08.2001 г. № 129-ФЗ «О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»
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 № 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».
9. Уголовный Кодекс РФ.
10. Кодекс об Административных правонарушениях.
11. Конституция РФ.

7. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств.

Вид аттестации	Наименование модулей и тем учебных занятий	Виды контроля	Формы контроля	Методы контроля	Оценочные средства
Промежуточный контроль	Модуль 1. . Основные положения федерального законодательства в сфере обращения ЛС ( <i>НС и ПВ и других товаров аптечного ассортимента</i> )	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
	Модуль 2. Лицензирование как форма государственного регулирования и контроля фармацевтической деятельности. Ответственность за нарушение лицензионных требований.	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
	Модуль 3. Государственный контроль и надзор при осуществлении фармацевтической деятельности	Выходной контроль	Электронный	Тестирование Решение задач	Тесты Определение риск-ориентированной модели
	Модуль 4. Организация лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
	Модуль 5. Информационное обеспечение фармацевтического бизнеса	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
	Модуль 6. Организация деятельности аптеки и других субъектов розничной торговли товарами аптечного ассортимента с позиций соблюдения лицензионных требований и Правил надлежащей аптечной практики.	Выходной контроль	Электронный	Тестирование Решение задач	Тесты Сформированные процессные модели аптечной организации
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).