

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

УТВЕРЖДАЮ



**Ректор Учреждения ДПО
«КИнСЭПЗ»**

Г.Н. ЦАРИК

«10» февраля 2020 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ С ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫМИ,
НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫМИ И КОНТРАФАКТНЫМИ
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ»**

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		Лекций, час	Самостоятельная работа	Итоговая аттестация, час
час	ЗЕТ			
36	1	22	13	1

КЕМЕРОВО 2020

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

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

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

Рабочая программа согласована:

Проректор по учебной работе, к.фарм.н., доц. Сав / Г.С. Савина
«10» февраля 2020 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения
квалификации одобрена Педагогическим советом протокол № 5 от
«10» февраля 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 3

Начальник УМУ СВ / М.В. Баханова

«10» февраля 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. ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвержден приказом Минобрнауки России от 11.08.2016 г. № 1037, номер регистрации в Минюсте России 43406 от 25.08.2016)
3. Федеральный закон от 29.12. 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»
4. Приказ Минтруда России от 12.04.2013 г. № 148н «Об утверждении уровней квалификации в целях разработки проектов профессиональных стандартов».
5. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
6. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
7. Приказ Минтруда России от 09.03.2016 г. № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»
8. Приказ Минтруда России от 22.05.2017 г. № 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик»
9. 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», «Провизор»/специалитет.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствие с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утверждённым 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
ПК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода выработать стратегию действий по работе с фальсифицированными, контрафактными и недоброкачественными лекарственными средствами	- о нормативно-правовых актах, регламентирующих порядок работы с фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактным и лекарственным и препаратами; - о порядке государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации	-общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных субстанций, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств.	-планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам. - выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.	- методами физико-химического анализа определения лекарственных препаратов

ПК-2	- Способность и готовность организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций.	- о нормативно-правовых актах, регламентирующих производство, изготовление лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях	- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; - основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; - структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия.	- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; - обеспечивать организацию контроля качества лекарственных средств.	- оценки качества и безопасности и фармацевтической продукции
ОПК-2	Способность распространять знания о недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратах	- о нормативно-правовых актах, регламентирующих работу с фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными лекарственными препаратами	- правовые нормы в сфере фармации и охраны здоровья граждан; - основы управления качеством лекарственных препаратов в фармации	- работать с нормативно-правовыми документами; - организовывать оценку качества и безопасности лекарственных препаратов	- методикой оценки доступности и качества лекарственных препаратов
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;	- правовые нормы системы менеджмента качества 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	- методами анализа состояния здоровья населения; - методикой проведения фармацевтической экспертизы рецептов; - методикой оценки доступности и качества

		- об оценке доступности и качества фармацевтической помощи, безопасности фармацевтической деятельности.	- основы и методы управления, планирования и финансирования в фармации; -основы управления качеством в фармации	товарах аптечного ассортимента; - проводить оценку качества и безопасности товаров аптечного ассортимента	фармацевтической помощи, безопасности и 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.	-работать с нормативно-правовыми документами; - обеспечивать организацию контроля качества лекарственных препаратов	-методикой оценки доступности и качества фармацевтической помощи и безопасности лекарственных препаратов

1. 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

2. 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	Дистанционные учебные занятия	Внеаудиторная (самостоятельная) учебная работа	Всего учебной нагрузки (час.)
Модуль 1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств	4	2	6
Модуль 2. Порядок государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации	2	4	6
Модуль 3. Современные способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств	4	2	6
Модуль 4. Порядок отзыва лекарственных препаратов, не соответствующих требованиям качества.	3	3	6
Модуль 5. Порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий	2	4	6
Модуль 6. Мероприятия по предотвращению поступления, фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий в фармацевтические и медицинские организации: приемочный контроль лекарственных препаратов, медицинских изделий; маркировка	3	2	5
Промежуточная аттестация	-	-	-

Итоговая аттестация		1	1
Итого	18	18	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,	Объем часов
Модуль 1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств	Учебные материалы предусматривают рассмотрение вопросов: понятие и виды фальсифицированных лекарственных средств; распространение контрафактной продукции в России; классификация фальсифицированных лекарственных препаратов; причины распространения фальсифицированных лекарственных препаратов	6 ч.
Модуль 2. Порядок государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации	Учебные материалы предусматривают рассмотрение вопросов: структура современной контрольно - разрешительной системы; функции Росздравнадзора; перечень законодательных и нормативных документов, регламентирующих порядок государственного контроля качества лекарственных средств; Административный регламент и его структура; способы подтверждения соответствия лекарственных препаратов	6 ч.
Модуль 3. Современные способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств	Учебные материалы предусматривают рассмотрение вопросов: Порядок работы с недоброкачественной продукцией; СОП и документация системы качества ⁴ карантинные зоны	6 ч.
Модуль 4. Порядок отзыва лекарственных препаратов, не соответствующих требованиям качества.	Учебные материалы предусматривают рассмотрение вопросов: Нормативно-правовое регулирование и стандартизация работы по отзыву фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов; незарегистрированных, небезопасных и неэффективных медицинских изделий	6 ч.

Модуль 5. Порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий	Учебные материалы предусматривают рассмотрение вопросов: нормативно – правовое обеспечение уничтожения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов; основания для уничтожения таких лекарственных препаратов; алгоритм предоставления информации об уничтожении лекарственных препаратов; правила заполнения договора и акта на уничтожение	6 ч.
Модуль 6. Мероприятия по предотвращению поступления, фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий в фармацевтические и медицинские организации: приемочный контроль лекарственных препаратов, медицинских изделий; маркировка	Учебные материалы предусматривают рассмотрение вопросов: Стандартизация последовательности приемки лекарственных препаратов и медицинских изделий в фармацевтических и медицинских организациях во исполнение требований надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для минимизация рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, незарегистрированных медицинских изделий	5 ч
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;

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. Федеральный закон № 184-ФЗ от 27.12.2002 г. «О техническом регулировании»
8. Закон РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей». 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. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ № 19 от 17.02.2016 г. «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»
 10. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»
 11. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 1222н от 28.12.2010 г. «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения»
 12. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
 13. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
 14. Приказ Министерства здравоохранения РФ № 127 от 28.03.2003 г. «Об утверждении инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным»
 15. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № 255-Пр/06 от 08.02.2006 г. «О предоставлении территориальными Управлениями Росздравнадзора информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах»
 16. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № 5539 от 07.08.2015 г. «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения»
 17. Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 80 от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»
 18. Государственная фармакопея XIV издания. ОФС.1.1.0010.18
 19. Общая фармакопейная статья «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств ОФС.1.1.0025.18»
 20. Уголовный Кодекс РФ.
 21. Кодекс об Административных правонарушениях.
 22. Конституция РФ.

Дополнительная литература

1. Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству № П-6
2. Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству № П-7
3. Стандарт организации СТО СФР 1.07.002 – 2012 НП СРО содействия распространению качественных лекарственных средств на фармацевтическом рынке «Стандарты фармацевтического рынка». Прием и отпуск лекарственных средств на складах

7. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

Наименование модулей и тем учебных занятий	Виды контроля	Формы контроля	Методы контроля	Оценочные средства
Модуль 1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
Модуль 2. Порядок государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
Модуль 3. Современные способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
Модуль 4. Порядок отзыва лекарственных препаратов, не соответствующих требованиям качества.	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
Модуль 5. Порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты

Модуль 6. Мероприятия по предотвращению поступления, фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий в фармацевтические и медицинские организации: приемочный контроль лекарственных препаратов, медицинских изделий; маркировка	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).