

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

УТВЕРЖДАЮ



Ректор Учреждения ДПО
«КИнСЭПЗ»

Г.Н. ЦАРИК

«*декабрь*» 2019 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«КОНЦЕПЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРАКТИК И ИХ РОЛЬ В
ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Уровень подготовки: дополнительное профессиональное образование

Кафедра-разработчик: Фармации

Специальность: Фармация

Формы обучения: заочная с использованием дистанционных технологий

Трудоемкость: 36 час./1 ЗЕТ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования для включения в пятилетний цикл обучения для допуска к аккредитации специалистов со средним фармацевтическим образованием по специальности: «Фармация».

Режим занятий: 6 учебных часов в день

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

КЕМЕРОВО 2019г.

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

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации № 5
от «17» декабря 2019 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
«17» декабря 2019 г.

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

Начальник УМУ ср / М.В. Баханова

«17» декабря 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. 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 специалистов со средним профессиональным образованием по специальности: «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 выработать стратегию действий	-о нормативно-правовых актах, регламентирующих порядок надлежащей аптечной практики; - о принципах составления стандартных операционных процедур	-правовые нормы надлежащей аптечной практики -этапы жизненного цикла лекарственных средств; - государственное регулирование контроля качества в сфере обращения	- работать с нормативно-правовыми документами; - разрабатывать стандартные операционные процедуры	- правилами применения надлежащих аптечных практик

			лекарственных средств		
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла товаров аптечного ассортимента	-о нормативно-правовых актах, регламентирующих правила надлежащей аптечной практики;	- правовые нормы в сфере надлежащей аптечной практики	- работать с нормативно-правовыми документами;	-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 правила надлежащей аптечной практики; - о принципах организации фармацевтической помощи.	- правовые нормы в сфере организации правил надлежащей аптечной практики.	работать с нормативно-правовыми документами – руководство по качеству, стандартные операционные процедуры;	- -методикой оценки доступности и качества фармацевтической помощи и безопасности фармацевтической деятельности
ОПК-10	- способен реализовать принципы надлежащей аптечной практики в профессиональной деятельности	- о нормативно-правовых актах, регламентирующих систему аптечных практик ;	-правовые нормы системы аптечных практик в сфере фармации и охраны здоровья граждан;	-работать с нормативно-правовыми документами; - Проводить оценку качества и безопасности товаров	-методами анализа состояния здоровья населения; - методикой оценки доступности и качества

				аптечного ассортимента	фармацевтической помощи, 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	Практика (решение ситуационных задач)	Всего учебной нагрузки (час.)
Модуль 1. Жизненный цикл лекарственных средств	2	1	3	6
Модуль 2. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP)	2	4	-	6
Модуль 3. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Надлежащая клиническая практика (GCP)	2	1	3	6
Модуль 4. Надлежащая производственная практика (GMP) Надлежащая практика хранения (GSP)	2	2	2	6
Модуль 5. Надлежащая практика дистрибуции (GDP)	1	2	-	3
Модуль 6. Надлежащая аптечная практика (GPP)	2	4	2	9
Промежуточная аттестация ¹	-	-	-	-
Итоговая аттестация		1		1
Итого	11	15	10	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. Жизненный цикл лекарственных средств	1. Видео лекция «Жизненный цикл лекарственных средств»	2
	2. Внеаудиторная (самостоятельная) работа «Изучение нормативно-правовой базы на современном этапе». Решение задач.	3
	3. Промежуточная аттестация (тестовый контроль) «Жизненный цикл лекарственных средств»	1
Модуль 2. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP)	1. Видео лекция «Концепция надлежащих фармацевтических практик»	2
	2. Практическая (самостоятельная) работа «надлежащие фармацевтические практики»	3
	3. Промежуточная аттестация (тестовый контроль)	1
Модуль 3. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Надлежащая клиническая практика (GCP)	1. Видео лекция «Надлежащие лабораторная и клиническая практика»	3
	2. Практическая работа (самостоятельная) работа - решение практических задач	2
	3. Промежуточная аттестация (тестовый контроль)	1
Модуль 4. Надлежащая производственная практика (GMP) Надлежащая практика хранения (GSP)	1. Видео лекция «Надлежащая практика хранения лекарственных препаратов и надлежащая производственная практика»	2
	2. Внеаудиторная (самостоятельная) работа	3
	3. Промежуточная аттестация (тестовый контроль)	1
Модуль 5. Надлежащая практика дистрибьюции	1. Видео лекция «Надлежащая практика дистрибьюции»	2
	2. Внеаудиторная (самостоятельная) работа с литературой	3

(GDP)		3. Промежуточная аттестация (тестовый контроль)	1
Модуль Надлежащая аптечная практика (GPP)	6.	1. Видео лекция «Надлежащая аптечная практика».	3
		2. Внеаудиторная (самостоятельная) работа с литературой	1
		3. Промежуточная аттестация (тестовый контроль)	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. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
3. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
4. ГОСТ ИСО 9001-2015 "Национальный стандарт РФ. Системы менеджмента качества. Требования";
5. ГОСТ Р ИСО 9000-2015 "Национальный стандарт РФ. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь";
6. ГОСТ Р ИСО 9004-2010 "Национальный стандарт РФ. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества";
7. Неволлина, Е.В. Стандартная операционная процедура: «Работа с лекарственными препаратами, подлежащими предметно – количественному учету (для аптек готовых лекарственных средств) и лекарственных препаратов, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, другие

фармакологически активные вещества: Метод. рекомендации для практических работников аптечных организаций Российской Федерации: РУДН, 2014. – 32 с.

8. Государственная фармакопея XIV издания. ОФС.1.1.0010.18
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. Жизненный цикл лекарственных средств	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
	Модуль 2. . Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP)	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
	Модуль 3. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Надлежащая клиническая практика (GCP)	Выходной контроль	Электронный	Тестирование Решение задач	Тесты
	Модуль 4. Надлежащая производственная практика (GMP) Надлежащая практика хранения (GSP)	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
	Модуль 5 Надлежащая практика дистрибуции (GDP)	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
	Модуль 6. Надлежащая аптечная практика (GPP)	Выходной контроль	Электронный	Тестирование Решение задач	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).