

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



УТВЕРЖДАЮ

Ректор Учреждения ДПО
«КИНСЭПЗ»

Г.Н. ЦАРИК Г.Н. ЦАРИК

» *декабря* 2019г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ ПОСТУПАЮЩИХ В
АПТЕКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ДРУГИХ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО
АССОРТИМЕНТА»**

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 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 2019

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

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации №5 от «14» 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
«14» декабря 2019 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации одобрена Педагогическим советом протокол № 5 от «14» декабря 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 сави / М.В. Баханова

«14» декабря 2019 г.

1. Общая характеристика программы

1.1. Нормативно-правовые основания разработки программы

Нормативно-правовую основу разработки программы составляют:

1. ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвержден приказом Минобрнауки России от 11.08.2016 № 1037, номер регистрации в Минюсте России 43406 от 25.08.2016)
2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 16.07.97 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках».
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».
4. Федеральный закон от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
5. Федеральный Закон от 04.05.11 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
6. Федеральный закон от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
7. Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».
8. Федеральный закон от 29.12. 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»
9. Приказ Министерства образования и науки РФ от 01.07.2013 г. № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»
10. Приказ Минтруда России от 09.03.2016г. N 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»
11. Приказ Министерство здравоохранения РФ от 31.08.16 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
12. Приказ Министерство здравоохранения РФ от 31.08.16 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
13. Приказ Минтруда России от 22.05.2017г. №427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик»
14. Приказ Минтруда России от 22.05.2017г. №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 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 хранения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; - о принципах организации фармацевтической помощи	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 кадрах;	- методами анализа определения потребности в лекарственных препаратах; - методикой применения правил хранения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла товаров аптечного ассортимента	- о нормативно-правовых актах, регламентирующих порядок хранения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; - о принципах оценки доступности и качества фармацевтической помощи	- 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,	- о нормативно-правовых актах, регламентирующих порядок хранения	- правовые нормы в сфере фармации и охраны здоровья	работать с нормативно-правовыми документами; - рассчитывать	- методикой проведения фармацевтической экспертизы рецептов;

	направленные на повышение санитарной культуры и профилактику заболеваний населения	товаров аптечного ассортимента; - о принципах организации фармацевтической помощи; - о правилах проведения фармацевтической экспертизы рецептов; - о принципах оценки качества и безопасности фармацевтической деятельности.	граждан; - основы фармацевтической этики и деонтологии; - организационные принципы системы фармации; - основы и методы планирования в фармации; - основы экономики фармации; - основы управления качеством в фармации	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 управленческих решений.	-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; - 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 товарах аптечного ассортимента; - проводить оценку качества и безопасности товаров аптечного ассортимента	-методами анализа состояния здоровья населения; - методикой проведения фармацевтической экспертизы рецептов; -методикой оценки доступности и качества фармацевтической помощи, безопасности фармацевтической деятельности
ОПК -12	- способен применять информационные технологии в профессиональной деятельности и соблюдать	- о нормативно-правовых актах, регламентирующих систему информационной безопасности;	- правовые нормы в сфере фармации и охраны здоровья граждан; -основы	-работать с нормативно-правовыми документами; - рассчитывать и анализировать основные	-методами анализа состояния здоровья населения; - методикой проведения

	правила информационно й безопасности		фармацевтической этики и деонтологии; - организационные принципы системы фармации.	показатели деятельности фармацевтических организаций; - планировать потребность в товарах аптечного ассортимента и объеме фармацевтической помощи населению;	фармацевтической экспертизы рецептов; - методикой оценки доступности и качества фармацевтической помощи и безопасности фармацевтической деятельности
--	--------------------------------------	--	---	---	---

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	Практика (решение ситуационных задач)	Всего учебной нагрузки (час.)
Модуль 1. Нормативные документы, регламентирующие операции перевозки, приемки, хранения и первичного учета лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	2	1	3	6
Модуль 2. Контроль всех этапов обращения продукции в аптеке: закупка, приемка и приемочный контроль, распределение по местам хранения, хранение, изготовление ЛС, внутриаптечное и внутрисетевое перемещение товара, распределение и контроль при отпуске ЛС на соответствие требованиям действующих нормативных актов, регламентирующих приемочный контроль	2	4	-	6
Модуль 3. Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции.	2	1	3	6

Регистрация результатов приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в установленном порядке.				
Модуль 4 Проведение внутренних проверок. Разработка мероприятий, направленных на повышение эффективности системы управления	2	2	2	6
Модуль 5. Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля качества ЛС.	2	4	-	6
Модуль 6. Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство	1	2	2	5
Промежуточная аттестация ³	-	-	-	-
Итоговая аттестация		1		1
Итого	11	15	10	36

³ 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. Нормативные документы, регламентирующие операции перевозки, приемки, хранения и первичного учета лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	1. Видеолекция «Нормативно-правовая база, регламентирующая операции перевозки, приемки, хранения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента»	2
	2. Внеаудиторная (самостоятельная) работа «Изучение нормативно-правовой базы на современном этапе». Решение задач.	3
	3. Промежуточная аттестация (тестовый контроль) «Правовое обеспечение регулирования приемочного контроля»	1
Модуль 2. Контроль всех этапов обращения продукции в аптеке: закупка, приемка и приемочный контроль, распределение по	1. Видео лекция «Система обеспечения качества при проведении приемочного контроля лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента»	2
	2. Практическая (самостоятельная) работа «Административная ответственность руководителя аптечных организаций при нарушении правил приемочного контроля лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента»	3

<p>местам хранения, хранение, изготовление лекарственных препаратов, внутриаптечное и внутрисетевое перемещение товара, распределение и контроль при отпуске лекарственных препаратов на соответствие требованиям действующих нормативных актов, регламентирующих приемочный контроль</p>	<p>3. Промежуточная аттестация (тестовый контроль) «Правила перевозки, приемки и хранения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента»</p>	<p>1</p>
<p>Модуль 3. Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции. Регистрация результатов приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в установленном порядке.</p>	<p>1. Видео лекция «Работа с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными лекарственными препаратами»</p>	<p>3</p>
	<p>2. Практическая работа (самостоятельная) работа «Порядок осуществления приемочного контроля товаров аптечного ассортимента» - решение практических задач</p>	<p>2</p>
	<p>3. Промежуточная аттестация (тестовый контроль) «Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента»</p>	<p>1</p>
<p>Модуль 4. Проведение внутренних проверок. Разработка мероприятий, направленных на повышение эффективности системы управления</p>	<p>1. Видео лекция «Составление стандартных операционных процедур по приемочному контролю»</p>	<p>2</p>
	<p>2. Внеаудиторная (самостоятельная) работа «Изучение принципов и особенностей приемочного контроля товаров аптечного ассортимента»</p>	<p>1</p>
	<p>3. Практическая работа: решение практических задач по теме «Приемочный контроль лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента»</p>	<p>2</p>

	4. Промежуточная аттестация (тестовый контроль) «Приемочный контроль»	1
Модуль 5. Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля качества ЛС.	1. Видео лекция «Особенности предупредительных мероприятий в аптеке»	2
	2. Внеаудиторная (самостоятельная) работа с литературой по приемочному контролю товаров аптечного ассортимента	3
	3. Промежуточная аттестация (тестовый контроль) «Особенности приемочного контроля»	1
Модуль 6. Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство	1. Видео лекция «Требования к оформлению и ведению первичной учетной документации».	1
	2. Внеаудиторная (самостоятельная) работа с литературой по транспортированию и приемке лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	3
	3. Промежуточная аттестация (тестовый контроль) «Надлежащая аптечная практика и система менеджмента качества при приемке лекарственных препаратов»	1
Итоговая аттестация	Итоговый тестовый контроль	1

Список литературы

1. Действующий перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.
2. Единый перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории таможенного союза, утв. Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)».
3. Инструкция о порядке приемки продукции производственно - технического назначения и товаров народного потребления по количеству, утвержденной Постановлением Госарбитража СССР от 15 июня 1965 года № П-6.
4. Инструкция о порядке приемки продукции производственно - технического назначения и товаров народного потребления по качеству, утвержденной Постановлением Госарбитража СССР от 25 апреля 1966 года №П-7.
5. Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОКПД 2.
6. Положения главы 30 «Купля-продажа» ГК РФ
7. Технический регламент «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» -ТР ТС 009/2011, утв. Решением Комиссии Таможенного Союза от 23.09.2011г. № 799.
8. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» ТР ТС 021/2011, утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 г. № 880.
9. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» ТР ТС 007/2011, утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 23.09.2011г. № 797.
10. СанПиН 2.4.7.007-93 «Производство и реализация игр и игрушек»
11. СП 2.3.6.1066-01 «Санитарно - эпидемиологических требований к организации торговли и обороту в них продовольственного сырья и пищевых продуктов».
12. СанПиН 2.4.7/1.1.1286-03 «Гигиенические требования к одежде для детей, подростков и взрослых».
13. ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвержден приказом Минобрнауки России от 11.08.2016 № 1037, номер регистрации в Минюсте России 43406 от 25.08.2016)

14. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 16.07.97 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
15. Постановление Правительства РФ от 15.08.97 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию РФ непродовольственных товарах информации на русском языке».
16. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации».
17. Письмо МАП РФ от 24.04.01 № НФ/5397 «О маркировке лекарственных средств».
18. Постановление Правительства РФ от 12.06.08 № 449 «О порядке перевозки наркотических средств и психотропных веществ на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов».
19. Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».
20. Федеральный закон от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
21. Федеральный Закон от 04.05.11 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
22. Федеральный закон от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
23. Постановление Правительства РФ №970 от 25.09.2012 г. «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» Федеральный закон РФ от 12.04.10 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
24. Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».
25. Федеральный закон от 29.12. 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»
26. Приказ Министерства образования и науки РФ от 01.07.2013 г. № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»
27. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26.10.15 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
28. Постановление Правительства РФ от 12.12.2015 № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий».
29. Приказ Минтруда России от 09.03.2016г. N 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»
30. Приказ Министерство здравоохранения РФ от 31.08.16 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
31. Приказ Министерство здравоохранения РФ от 31.08.16 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
32. Приказ Минтруда России от 22.05.2017г. №427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик»
33. Приказ Минтруда России от 22.05.2017г. №428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»
34. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV изд.

35. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11.07.17 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

36. Уголовный Кодекс РФ.

37. Кодекс об Административных правонарушениях.

5. 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. Нормативные документы, регламентирующие операции перевозки, приемки, хранения и первичного учета лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
	Модуль 2. Контроль всех этапов обращения продукции в аптеке: закупка, приемка и приемочный контроль, распределение по местам хранения, хранение, изготовление ЛС, внутриаптечное и внутрисетевое перемещение товара, распределение и контроль при отпуске ЛС на соответствие требованиям действующих нормативных актов, регламентирующих приемочный контроль	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
	Модуль 3. Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции. Регистрация результатов приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	Выходной контроль	Электронный	Тестирование Решение задач	Тесты

в установленном порядке.				
Модуль 4. Проведение внутренних проверок и формирование программы корректирующих действий по устранению выявленных недостатков.	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
Модуль 5. Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля качества ЛС.	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
Модуль 6. Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство	Выходной контроль	Электронный	Тестирование Решение задач	Тесты
Итоговая	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты