

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



УТВЕРЖДАЮ

Ректор Учреждения ДПО «КИнСЭПЗ»

Г.Н. ЦАРИК Г.Н. ЦАРИК

2019 г. 2019 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ
И У ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ, ИМЕЮЩИХ ЛИЦЕНЗИЮ НА
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ»**

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», «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 № 4 от «19» сентября 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
«19» сентября 2019 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации одобрена Педагогическим советом протокол № 3 от «19» 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 MB / М.В. Баханова

«19» 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. 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», «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 си-	о нормативно-правовых актах, регламентирующих порядок хранения лекарственных препаратов и других товаров ап-	правовые нормы в сфере здравоохранения и фармации; -основы фармацевтической этики и деонто-	- работать с нормативно-правовыми документами; - планировать потребность в кадрах;	- методами анализа определения потребности в лекарственных препаратах; - методикой применения

	стемного подхода выработать стратегию действий	течного ассортимента; - о принципах организации фармацевтической помощи	логии; - организационные принципы системы фармации; - основы управления качеством в фармации.		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, направленные на повышение санитарной культуры и профилактику заболеваний населения	- о нормативно-правовых актах, регламентирующих порядок хранения товаров аптечного ассортимента; - о принципах организации фармацевтической помощи; - о правилах проведения фармацевтической экспертизы рецептов; - о принципах оценки качества и безопасности фармацевтической	- 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 управ-	работать с нормативно-правовыми документами; - рассчитывать и анализировать основные показатели деятельности фармацевтических организаций; - планировать потребность в товарах аптечного ассортимента; - организовывать оценку качества и безопасности фармацевтической	- методикой проведения фармацевтической экспертизы рецептов; -методикой оценки доступности и качества фармацевтической помощи и безопасности фармацевтической деятельности

		деятельности.	ления качеством в фармации	деятельности посредством подготовки заключения и формирования управленческих решений.	
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 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; - организационные принципы системы фармации.	-работать с нормативно-правовыми документами; - рассчитывать и анализировать основные показатели деятельности фармацевтических организаций; - планировать потребность в товарах аптечного ассортимента и объеме фармацевтической помощи населению;	-методами анализа состояния здоровья населения; - методикой проведения фармацевтической экспертизы рецептов; - методикой оценки доступности и качества фармацевтической помощи и безопасности фармацевтической деятельности

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	Дистанционные учебные занятия	Внеаудиторная (самостоятельная) учебная работа	Практика (решение ситуационных задач)	Всего учебной нагрузки (час.)
Модуль 1. Нормативное правовое регулирование хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях	2	1	3	6
Модуль 2. Система обеспечения качества хранения в аптечных организациях	2	4	-	6
Модуль 3. Особенности хранения отдельных групп лекарственных препаратов, в т.ч. иммунобиологических препаратов, биологически активных добавок	2	1	3	6
Модуль 4. Особенности хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно - количественному учету	2	2	2	6
Модуль 5. Особенности хранения других товаров аптечного ассортимента	2	4	-	6
Модуль 6. Порядок транспортирования и хранения термолабильных лекарственных препаратов по «холодовой цепи»	1	2	2	5
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. Нормативное правовое регулирование хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях	1. Видео лекция «Принципы государственного регулирования хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»	2
	2. Внеаудиторная (самостоятельная) работа «Изучение нормативно-правовой базы на современном этапе». Решение задач.	3
	3. Промежуточная аттестация (тестовый контроль) «Правовое обеспечение регулирования хранения лекарственных препаратов»	1
Модуль 2. Система обеспечения качества хранения в аптечных организациях	1. Видео лекция «Система обеспечения качества хранения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента»	2
	2. Практическая (самостоятельная) работа «Административная ответственность руководителя аптечных организаций при нарушении правил хранения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента»	3
	3. Промежуточная аттестация (тестовый контроль) «Правила хранения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента»	1
Модуль 3. Особенности хранения отдельных групп лекарственных препаратов, в т.ч. иммунологических препаратов, биологически активных добавок	1. Видео лекция «Хранение отдельных групп лекарственных препаратов»	3
	2. Практическая работа (самостоятельная) работа «Порядок осуществления хранения товаров аптечного ассортимента» - решение практических задач	2
	3. Промежуточная аттестация (тестовый контроль) «Контроль за хранением товаров аптечного ассортимента»	1
Модуль 4. Особенности хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету	1. Видео лекция «Особенности хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету»	2
	2. Внеаудиторная (самостоятельная) работа «Изучение принципов и особенностей хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету»	1
	3. Практическая работа: решение практических задач по теме «Хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету»	2
	4. Промежуточная аттестация (тестовый контроль) «Хранение лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету»	1
Модуль 5. Особенности хранения других	1. Видео лекция «Особенности хранения медицинских изделий, резиновых изделий, медицинской техники, перевязоч-	2

товаров аптечного ассортимента	ных средств и вспомогательных материалов»	
	2. Внеаудиторная (самостоятельная) работа с литературой по хранению товаров аптечного ассортимента	3
	3. Промежуточная аттестация (тестовый контроль) «Особенности хранения медицинских изделий, резиновых изделий, медицинской техники, перевязочных средств и вспомогательных материалов»	1
Модуль 6. Порядок транспортирования и хранения термолабильных лекарственных препаратов по «холодовой цепи»	1. Видео лекция «Особенности хранения и транспортирования термолабильных лекарственных препаратов».	1
	2. Внеаудиторная (самостоятельная) работа с литературой по транспортированию и хранению термолабильных лекарственных препаратов	3
	3. Промежуточная аттестация (тестовый контроль) «Надлежащая аптечная практика и система менеджмента качества при хранении и транспортировании термолабильных лекарственных препаратов»	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. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»
10. 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»
11. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
12. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
13. Приказ МЗ РФ от 17.06.2013 г. № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением ЛС для МП, подлежащих ПКУ...».
14. Приказ МЗ РФ от 22.04.2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
15. Государственная фармакопея XIV издания. ОФС.1.1.0010.18
16. Уголовный Кодекс РФ.
17. Кодекс об Административных правонарушениях.
18. 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
Промежу-	Модуль 1. Нормативное правовое регулирование хранения лекарственных препаратов в ап-	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты

течных организациях				
Модуль 2. Система обеспечения качества хранения в аптечных организациях	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
Модуль 3. Особенности хранения отдельных групп лекарственных препаратов, в т.ч. иммунобиологических препаратов, биологически активных добавок	Выходной контроль	Электронный	Тестирование Решение задач	Тесты
Модуль 4. Особенности хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно - количественному учету	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
Модуль 5. Особенности хранения других товаров аптечного ассортимента	Выходной контроль	Электронный	Тестирование	Тесты
Модуль 6. Порядок транспортирования и хранения термолабильных лекарственных препаратов по «холодовой цепи»	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).