

**Министерство здравоохранения Российской Федерации
ИРКУТСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ – ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»**

«УТВЕРЖДЕНО»

Методическим советом ИГМАПО – филиал РМАНПО
« 14 » апреля 2022 года
протокол № 3

Председатель совета,
заместитель директора
по учебной работе С.М. Горбачёва



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ
ПО ЦИКЛУ «НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЩЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»**

(срок обучения - 72 академических часа)

Пер. № _____

ИРКУТСК
2022 г.

ОПИСЬ КОМПЛЕКТА ДОКУМЕНТОВ

по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров со сроком освоения 72 академических часа по циклу «Нормативные требования к обращению лекарственных препаратов»

№ п/п	Наименование документа
	Титульный лист
	Опись комплекта документов
1	Общие положения
2	Планируемые результаты обучения
3	Примерный учебный план
4	Примерный календарный учебный график. Матрица распределения учебных модулей
5	Примерные рабочие программы учебных модулей
6	Организационно-педагогические условия
7	Формы аттестации
8	Оценочные материалы
9	Приложения

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров со сроком освоения 72 академических часа по циклу «Нормативные требования к обращению лекарственных препаратов»

I. Общие положения

1.1. Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по циклу «Нормативные требования к обращению лекарственных препаратов» (далее – Программа) заключается в совершенствовании профессиональных знаний и компетенций провизора, необходимых для выполнения профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации. Вид программы: практикоориентированная.

Трудоемкость освоения – 72 академических часа.

Основными компонентами Программы являются:

- общие положения;
- планируемые результаты освоения образовательной Программы;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- рабочие программы учебных модулей: «Планирование деятельности фармацевтической организации»; «Организация работы персонала фармацевтической организации»; «Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации»; «Смежная дисциплина - Фармацевтическая технология».
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации¹;
- оценочные материалы¹.

Актуальность программы и сфера применения слушателями полученных профессиональных компетенций

В разработанной Минздравом России по Указу Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» и поручению Правительства Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № ДМ-П12-2803 о мерах по реализации Указа Президента РФ Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года поставлена цель: Повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для медицинского применения для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

Реализация стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 должна решить следующие задачи:

1. Обеспечение рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения.
2. Совершенствование порядков формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляет-

¹Пункт 9 Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. № 499 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 августа 2013, регистрационный № 29444).

ся в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.

3. Обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов для медицинского применения.

4. Совершенствование государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения.

5. Повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников. Активное участие фармацевтических специалистов в решении поставленных задач требует освоения и совершенствования новых компетенций в условиях фармацевтического рынка России для осуществления профессиональной деятельности с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.

Освоение программы повышения квалификации провизоров по циклу «Нормативные требования к обращению лекарственных препаратов» должно повысить эффективность организационно-управленческой деятельности руководителей фармацевтических организаций на основе принципов Надлежащей аптечной практики, рациональной фармакотерапии и внедрения маркетингового управления с целью улучшения лекарственного обеспечения населения РФ и повышения эффективности финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций.

1.2. Реализация Программы направлена на удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей провизоров, качественного расширения области знаний, умений и навыков, востребованных при выполнении нового вида профессиональной деятельности по циклу «Нормативные требования к обращению лекарственных препаратов».

На обучение по программе могут быть зачислены провизоры с высшим фармацевтическим образованием.

Основная цель вида профессиональной деятельности: удовлетворение потребностей потребителей в безопасных, эффективных и качественных лекарственных препаратах, медицинских изделиях и других товарах, разрешенных для реализации и/или отпуска в фармацевтической организации.

Обобщенные трудовые функции и (или) трудовые функции в соответствии с профессиональным стандартом²:

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
A	Организация и	7	Планирование деятель-	A/01.7	7

² Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 428н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью».

руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	ности фармацевтической организации		
	Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	A/02.7	7
	Организация работы персонала фармацевтической организации	A/03.7	7
	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	A/04.7	7
	Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников	A/05.7	7

A/01.7 Планирование деятельности фармацевтической организации

A/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации

A/03.7 Организация работы персонала фармацевтической организации

A/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации

A/05.7 Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников

1.3. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам с высшим образованием по специальности «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация» требований федерального государственного образовательного стандарта высшего образования.

1.4. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модулей являются разделы. Каждый раздел дисциплины подразделяется на темы, каждая тема – на элементы, каждый элемент – на подэлементы. Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела дисциплины (например, 1), на втором – код темы (например, 1.1), далее – код элемента (например, 1.1.1), затем – код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать оценочные материалы.

1.5. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций провизоров. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами, квалификационной характеристикой должности руководителя аптечной организации и требованиями соответствующих федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к результатам освоения образовательных программ.

1.6. Учебный план с календарным учебным графиком определяет состав изучаемых дисциплин с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотно-

шение (лекции, обучающий симуляционный курс, семинарские и практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся.

1.7. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

а) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности;

б) материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов занятий:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;

в) кадровое обеспечение реализации Программы, соответствующее требованиям штатного расписания соответствующих образовательных и научных организаций, реализующих дополнительные профессиональные программы³.

1.8. При реализации Программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.⁴ Организация, осуществляющая обучение, вправе применять электронное обучение и дистанционные образовательные технологии при реализации Программы, за исключением практической подготовки обучающихся.

1.9. В Программе содержатся требования к аттестации обучающихся. Итоговая аттестация осуществляется посредством проведения экзамена и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием Программы.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения Программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о прохождении повышения квалификации⁵.

II. Планируемые результаты обучения

2.1. Требования к планируемому результату освоения Программы, обеспечиваемым учебными модулями:

Характеристика универсальных компетенций (далее – УК) провизора, подлежащих совершенствованию.

Код компетенции и индикаторы достижения компетенции:

Выпускник, освоивший программу повышения квалификации провизоров по циклу «Нормативные требования к обращению лекарственных препаратов», должен обладать профессиональными компетенциями:

УК-1. Способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий. Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.

УК-2. Готовность к управлению коллективом, толерантному восприятию социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий. Способность приме-

³ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 января 2011 г. № 1н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 марта 2011 г., регистрационный № 20237).

⁴ Часть 2 статьи 13 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598).

⁵ Часть 10 статьи 60 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание Законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598; 2016, № 1, ст. 24, 72; № 27, ст. 4223).

нять современные коммуникативные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности

ОПК-3. Способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

ПК-1. Знание законодательных основ организации фармацевтической деятельности в Российской Федерации.

Умеет: анализировать и применять основные законодательные акты в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации и ЕВРАЗЕС.

ПК-2. Способность организовывать ресурсное обеспечение фармацевтических организаций на основе современных принципов маркетингового управления фармацевтическими организациями.

Умеет:

- осуществлять соблюдение требований надлежащей аптечной практики в работе фармацевтических организаций;
- организовывать лекарственное обеспечение медицинских организаций и населения в соответствии с требованиями Программы Государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.
- организовывать и контролировать работу по обеспечению граждан наркотическими и психотропными лекарственными препаратами и другими лекарственными препаратами, подлежащими предметно-количественному учету.

ПК-3. Готовность к организации работы персонала фармацевтической организации.

Умеет:

- планировать штатную численность фармацевтических организаций
- осуществлять работу по подбору, оценке персонала.
- управлять конфликтами и стрессами в трудовых коллективах;

ПК-4. Способность осуществлять организационно-управленческую деятельность фармацевтической организации в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.

Умеет:

- внедрять в производственную деятельность действующие положения нормативно-правовых документов сфере обращения лекарственных средств;
- внедрять современные подходы к управлению фармацевтическими организациями;
- разрабатывать и внедрять стандартные операционные процедуры по всем направлениям деятельности организации;
- использовать риск-ориентированный подход в подготовке к проведению контрольно-надзорных мероприятий.
- осуществлять мониторинг безопасности лекарственных средств, участвовать в системе фармаконадзора.

ПК-5. Способность организовать информационную и консультационную помощи для населения и медицинских работников.

Умеет:

- организовывать отпуск рецептурных лекарственных препаратов в соответствии с требованиями по оформлению рецептов, проверять правильность выписанных рецептов;
- организовывать отпуск безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;

- требовать от персонала соблюдения правил делового общения, этики и деонтологии;
- организовывать фармацевтическое консультирование покупателей при отпуске лекарственных препаратов
- организовывать внутриаптечное изготовление лекарственных препаратов в соответствии с действующими нормативными требованиями.

III. Учебный план

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			лекции	ДО	СЗ ⁶	
1.	Модуль 1 «Планирование деятельности фармацевтической организации»	30	8	18	4	Т/К
1.1	Законодательные основы фармацевтической деятельности в Российской Федерации и ЕВ-РАЗЭС	2	2	–	-	-
1.2	Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств. Надлежащая аптечная практика	4	2	2		Т/К ⁷
1.3	Программа Государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.	2	–	2		Т/К
1.4	Основы законодательства в сфере оборота НС и ПВ Общие понятия в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров. Списки НС, ПВ и их прекурсоров	6	2	2	2	Т/К
1.5	Лицензирование деятельности в сфере обращения ЛС	4	–	4		Т/К
1.6	Управление фармацевтическими организация-	2	2	–	–	-

⁶ СЗ – семинарские занятия.

⁷ Т/К – Текущий контроль.

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			лекции	ДО	СЗ ⁶	
	ми. Основные понятия					
1.7	Особенности ценообразования на лекарственные средства	4	-	4		Т/К
1.8	Нормативные правовые акты, регулирующие порядок реализации лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	4	-	2	2	Т/К
1.9	Соблюдение правил отпуска и реализации рецептурных лекарственных препаратов из аптек	2	-	2		Т/К
2.	Модуль 2 «Организация работы персонала фармацевтической организации»	6	-	6		Т/К
2.1	Требования к персоналу фармацевтических организаций. Планирование штатной численности специалистов аптек.	2	-	2		Т/К
2.2	Основы законодательства о труде.	2	-	2		Т/К
2.3	Управление конфликтами в трудовых коллективах. Стресс-менеджмент	2	-	2		Т/К
3.	Модуль 3. «Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации»	14	4	10		Т/К
3.1	Система менеджмента качества в фармацевтических организациях. Надлежащая аптечная практика. Надлежащая практика хранения и перевозки лекарственных	2	2	-	-	-

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			лекции	ДО	СЗ ⁶	
	средств					
3.2	Разработка и внедрение СОП. Внутренний аудит соблюдения СОП.	4	-	4		Т/К
3.3	Риск-ориентированный подход при проведении надзорных мероприятий по контролю за обращением лекарственных препаратов	2	-	2		Т/К
3.4	Порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции	2	-	2		Т/К
3.5	Мониторинг безопасности лекарственных средств - фармаконадзор	4	2	2		Т/К
4.	Модуль 4 «Смежная дисциплина – Фармацевтическая технология»	20	6	10	4	Т/К
4.1.	Государственная система контроля качества лекарственных средств. Нормативные требования	4	2	2		Т/К
4.2.	Нормативные требования к производству лекарственных препаратов	6	2	2	2	Т/К
4.3.	Нормативные требования к изготовлению лекарственных препаратов	6	2	2	2	Т/К
4.4.	Взаимозаменяемость лекарственных препаратов. Нормативные требования	2	-	2		Т/К
4.5.	Взаимодействие лекар-	2	-	2		Т/К

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе			Форма кон- троля
			лекции	ДО	СЗ ⁶	
	ственных препаратов. Нормативные требова- ния					
	Итоговая аттестация	2	-	-	2	
	Всего	72	18	42	10	

IV. Календарный учебный график

Код	Наименование тем учебных	Всего часов	лекции	ДО	СЗ ⁸	Форма контроля
1.	Модуль 1 «Планирование деятельности фармацевтической организации»	30	8	18	2	Т/К ⁹
2.	Модуль 2 «Организация работы персонала фармацевтической организации»	6	0	6	0	Т/К
3.	Модуль 3 «Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации»	14	4	10	0	Т/К
4.	Модуль 4 «Смежная дисциплина - Фармацевтическая технология»	20	6	10	4	Т/К
	Итоговая аттестация	2	0	0	2	
	Всего	72	18	42	10	

МАТРИЦА

распределения учебных модулей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров со сроком освоения 72 академических часа по циклу «Нормативные требования к обращению лекарственных препаратов»

Форма обучения: с отрывом от работы (очная)

Форма реализации программы: очная с ДОТ

№	Учебные модули	Трудоемкость		Форма обучения		Региональный компонент	НПО
		кол-во акад. часов	кол-во зач. ед.	очная	дистанционная и электронная		
1.	УМ-1 «Планирование деятельности фармацевтической организации»	30	5	-	+	-	-
2.	УМ-2 «Организация работы персонала фармацевтической организа-	6	1	-	+	-	-

⁸ СЗ – семинарские занятия

⁹ Т/К – текущий контроль

	ции»						
3.	УМ-3 «Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации»	14	2,3	-	+	-	-
4.	УМ-4 «Смежная дисциплина - Фармацевтическая технология»	20	3,3	-	+	-	-
5.	Экзамен	2	0,4				
6.	Всего	72	12				

V. Рабочие программы учебных модулей

V. Рабочие программы учебных модулей

Рабочая программа учебного модуля 1 «Планирование деятельности фармацевтической организации»

Цель модуля: формирование профессиональных компетенций в организационно-управленческой деятельности (ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5).

Содержание рабочей программы учебного модуля 1

Код	Наименования тем, элементов
1.1	Законодательные основы фармацевтической деятельности в Российской Федерации и ЕВРАЗЭС
1.1.1	Национальная политика в области лекарственных средств
1.1.2	Федеральные законы, регламентирующие основные требования в сфере обращения лекарственных средств (ФЗ-61 от 12.04.2010 г.; ФЗ-3 от 08.01.1198 г.; ФЗ-323 от 21.11.2011 г.
1.2	Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств. Надлежащая аптечная практика
1.2.1	Критерии оценки качества лекарств. Рациональная фармакотерапия
1.2.2	Международный и отечественный стандарты (НАП).

Код	Наименования тем, элементов
1.2.3	Значение Надлежащей аптечной практики для обеспечения качества населения Российской Федерации качественными лекарственными препаратами
1.3	Программа Государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.
1.3.1	Государственные гарантии бесплатного лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций
1.3.2	Роль Программы Государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи при оказании паллиативной помощи
1.4	Основы законодательства в сфере оборота НС и ПВ Общие понятия в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров. Списки НС, ПВ и их прекурсоров
1.4.1	Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах». Государственная монополия на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
1.4.2	Списки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
1.4.3	Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ
1.4.4	Лицензируемые виды деятельности и лицензионные требования в сфере обороту наркотических средств и психотропных веществ
1.5	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств
1.5.1	Порядок лицензирования фармацевтической деятельности. Положение о лицензировании.
1.5.2	Лицензируемые виды деятельности и лицензионные требования в сфере обращения лекарственных средств
1.6	Управление фармацевтическими организациями
1.6.1	Определения понятия «менеджмент». Основные направления менеджмента в фармацевтических организациях
1.6.2.	Управление товарными запасами. Финансовый менеджмент
1.7.	Особенности ценообразования на лекарственные средства
1.7.1	Определение понятия «цена». Функции цены. Виды цен
1.7.2	Методы и цели ценообразования

Код	Наименования тем, элементов
1.7.3	Механизмы сдерживания затрат на лекарства. Правовое регулирование ценообразования лекарственных средств
1.8.	Нормативные правовые акты, регулирующие порядок реализации лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
1.8.1	Приказ от 11 июля 2017 г. № 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»
1.8.2	Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»
1.9	Соблюдение правил отпуска и реализации рецептурных лекарственных препаратов из аптек
1.9.1	Нормативные правовые акты, регулирующие порядок реализации лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
1.9.2	Приказ от 11 июля 2017 г. № 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»

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 1 «Планирование деятельности фармацевтической организации» интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии (вебинар, видеоконференция).

Фонд оценочных средств: тестовые задания и ситуационные задачи по проверке профессиональных компетенций по планированию деятельности – фармацевтической организации (ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5).

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

Содержание рабочей программы учебного модуля 2

Рабочая программа учебного модуля 2 «Организация работы персонала фармацевтической организации» (А/03.7)

Цель модуля: формирование профессиональных компетенций в планировании и организации работы персонала фармацевтической организации (УК-2, ПК-3).

2.1	Требования к персоналу фармацевтических организаций. Планирование штатной численности специалистов аптек.
-----	---

2.1.1	Перечень должностей фармацевтического персонала в аптечных организациях. Квалификационные требования.
2.1.2	Методы планирования штатной численности фармацевтического персонала аптечных организаций
2.2	Основы трудового законодательства
2.2.1	Трудовой кодекс Российской Федерации
2.2.2	Прием н увольнение работников. трудовые договоры. Виды отпусков. Заработная плата
2.3	Управление конфликтами в трудовых коллективах. Стресс-менеджмент
2.3.1	Типы конфликтов. Мотивы конфликта. Механизм развития конфликта Динамика конфликта
2.3.2	Управление конфликтной ситуацией. Последствия конфликта для организации
2.3.3	Основные причины стрессов. Стресс физиологический. Стресс психологический.
2.3.4	Основные стадии психологического стресса. Способы преодоления стресса

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 3 «Организация работы персонала фармацевтической организации» интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии(вебинар, видеоконференция) .

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке профессиональных компетенций в планировании и организации работы персонала фармацевтической организации (УК-2,ПК-3).

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

Содержание рабочей программы учебного модуля 3

Рабочая программа учебного модуля 3 «Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации» (А/02.7)

Цель модуля: формирование профессиональных компетенций в осуществлении организационно-управленческой деятельности фармацевтической организации в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств (ПК-4)

3.1	Международные стандарты системы менеджмента качества
3.1.1	Принципы менеджмента качества

3.1.2	Стандарты ISO
3.2	Разработка и внедрение СОП. Внутренний аудит соблюдения СОП.
3.2.1	Цели и задачи разработки стандартных операционных процедур
3.2.2	Основные СОПы аптечных организаций
3.2.3	Внутренний аудит соблюдения СОП
3.3	Риск-ориентированный подход при проведении надзорных мероприятий по контролю за обращением лекарственных препаратов
3.3.1	Надзорные мероприятия по контролю за обращением лекарственных препаратов
3.3.2	Риск-ориентированный подход при проведении надзорных мероприятий
3.4	Порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции
3.4.1	Определение фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции
3.5	Мониторинг безопасности лекарственных средств - фармаконадзор
3.5.1	Порядок приема, регистрации, обработки и предоставления в уполномоченные органы исполнительной власти сообщений по безопасности и неэффективности лекарственных препаратов

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 3 «Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации» интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии(вебинар, видеоконференция).

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке профессиональных компетенций в области разработки и внедрения системы управления качеством в фармацевтической организации (ПК-4).

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

Содержание рабочей программы учебного модуля 4

Примерная рабочая программа учебного модуля 4 «Смежная дисциплина - Фармацевтическая технология»

Цель модуля: формирование профессиональных компетенций по производству, изготовлению и контролю качества лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, а также оказанию информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента с учетом их возможного взаимодействия и совместимости (УК-1, ПК-1, ПК-3)

4.1.	Государственная система контроля качества лекарственных средств. Нормативные требования
4.2.	Нормативные требования к производству лекарственных препаратов
4.2.1	Нормативные документы, регламентирующие производство и контроль качества лекарственных препаратов
4.2.2	Стандарт GMP
4.3.	Нормативные требования к изготовлению лекарственных препаратов
4.3.1	Законодательная основа изготовления лекарственных средств в условиях аптек
4.3.2	Нормативные документы, регламентирующие изготовление и контроль качества лекарственных препаратов в аптеках
4.3.3	Основные правила изготовления лекарственных препаратов
4.4.	Взаимозаменяемость лекарственных препаратов. Нормативные требования
4.4.1	Сравнительная характеристика оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов
4.4.2	Виды эквивалентности лекарственных препаратов
4.5.	Взаимодействие лекарственных препаратов. Нормативные требования
4.5.1	Межлекарственное взаимодействие. Несовместимые сочетания лекарственных средств
4.5.2	Фармацевтическая несовместимость лекарственных средств
4.5.3	Фармакологическая несовместимость лекарственных средств

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 4 «Смежная дисциплина – Фармацевтическая технология»: используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии(вебинар, видеоконференция).

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке компетенций в области фармацевтической технологии – (УК-1, ПК-1, ПК-3).

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

VI. Организационно-педагогические условия

6.1. При организации и проведении учебных занятий необходимо иметь учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности, соответствующую материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов занятий. Кадровое обеспечение реализации Программы должно соответствовать следующим требованиям: квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации должна соответствовать квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, в разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования», и профессиональным стандартам (при наличии).

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих образование, соответствующие профилю преподаваемой дисциплины (модуля), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, должна составлять не менее 70%.

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, должна быть не менее 65%.

Доля работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) из числа руководителей и работников организации, деятельностью которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой Программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу, должна быть не менее 10%.

6.2. Основное внимание должно быть уделено практическим занятиям. Приоритетным следует считать разбор/обсуждение выбранной тактики и осуществленных действий при оказании помощи пациенту в конкретной ситуации. Предпочтение следует отдавать активным методам обучения (решение ситуационных задач, обсуждение, ролевые игры). Для усиления интеграции профессиональных знаний и умений следует поощрять контекстное обучение. Этические и психологические вопросы должны быть интегрированы во все разделы Программы.

6.3. С целью проведения оценки знаний следует использовать различные методики, например, тестовые задания и практические ситуации.

VII. Формы аттестации

7.1. Текущий контроль осуществляется в форме тестирования и решения ситуационных задач, проверки правильности формирования практических умений.

7.2. Итоговая аттестация по обучающей Программе проводится в форме тестирования и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизоров по циклу «Нормативные требования к обращению лекарственных препаратов» в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

7.3. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом.

7.4. Обучающиеся, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую атте-

стацию, получают удостоверение о повышении квалификации¹⁰.

VIII. Оценочные материалы

8.1. Примерная тематика контрольных вопросов:

1. Организация лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации в современных условиях.
2. Законодательство в сфере обращения лекарственных средств
3. Организационно-правовые формы фармацевтических организаций. Структура фармацевтического рынка.
4. Современные подходы к управлению фармацевтической организацией.
6. Основные требования к назначению и отпуску лекарственных препаратов. Информационно-консультационная деятельность в фармацевтических организациях.
7. Управление персоналом в современной фармацевтической организации. Системы мотивации персонала.
8. Системы качества в фармацевтических организациях. Внедрение стандарта Надлежащей аптечной практики.
9. Основные виды физико-химической и химической несовместимости. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Проблемы совместимости растворов в одном шприце. Основные пути решения проблемы несовместимости. Способы предотвращения процессов взаимодействия.
10. Лекарственные препараты и лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Детские лекарственные формы.
11. Сравнительная характеристика экстенпорального изготовления, малосерийного и промышленного производств препаратов.

8.2. Примеры заданий, выявляющих практическую подготовку провизора:

1. Анализ соблюдения требований законодательства о труде в фармацевтических организациях.
2. Организация информационно-консультационной работы для населения и медицинских организаций.
3. Организация контроля соблюдения лицензионных требований и условий в фармацевтических организациях.
4. Контроль ценообразования на лекарственные средства.
5. Анализ системы управления товарными запасами аптечной организации.
6. Работа с информационными ресурсами Минздрава по регистрации лекарственных препаратов и медицинских изделий. Использование информационных ресурсов Росздравнадзора о выявлении фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов.
7. Разработка и внедрение информационной структуры системы надлежащей аптечной практики.
8. Подготовка и передача на уничтожение фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов.
9. Разработайте и внедрите систему надлежащей аптечной практики при изготовлении различных лекарственных форм.
10. Проведите сравнительную оценку оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов.

¹⁰Часть 10 статьи 60 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, № 53, ст. 7598).

11. Определите взаимозаменяемость лекарственных препаратов с использованием информационных ресурсов Минздрава России.

12. Определите совместимость лекарственных препаратов с использованием информационных ресурсов Минздрава России.

8.3. Примеры тестовых заданий:

Выберите один правильный ответ

1. Назовите основные направления государственного регулирования деятельности в области легального оборота наркотических средств, психотропных веществ:

- а) лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ
- б) порядок допуска лиц к работе с наркотическими и психотропными веществами
- в) правила изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации и уничтожения наркотических средств и психотропных веществ в РФ

Ответы: а), б), в).

2. Укажите области деятельности аптечного предприятия, в которых может быть использован менеджмент:

- а) учетная политика
- б) организация производственной деятельности
- в) налоговое планирование
- г) расчеты с бюджетом
- д) мотивация сотрудников коллектива к труду

Ответы: б), в), д)

3. Причины, по которым запрещается без согласования с врачебной комиссией назначать одновременно 5 и более лекарственных препаратов

- а) нежелательное взаимодействие
- б) перерасход стоимости койки
- в) недостаточная обеспеченность лекарственными препаратами
- г) наличие противопоказаний к применению у данного пациента
- д) пожилой возраст

Ответ: а)

4. Лицензирование фармацевтической деятельности регламентируют:

- а) Федеральный закон от 4 мая 2011 г. 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
- б) Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»
- в) Федеральный закон от 12.04.10 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- г) Федеральный закон от 25.09.98 158-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Ответы: а), б)

5. Аптечные организации, имеющие право осуществлять рецептурный отпуск лекарственных средств

- а) аптечные киоски
- б) аптеки
- в) аптечные пункты

Ответы: б), в)

6. Цель приемочного контроля ЛП в фармацевтических организациях

- а) Проверка поступивших ЛП по количеству и качеству
- б) Проверка по внешнему виду
- в) Проверка поступивших ЛП по ассортименту
- г) Проверка условий транспортировки НС и ПВ

Ответы: а), г)

7. На какие организации распространяются требования приказа Минздрава № 646н о правилах перевозки и хранения ЛП?

- а) На медицинские организации
- б) На аптечные организации
- в) На ФАПы

Ответы: а), б), в)

8. Структура трудового потенциала работника

- а) Социальный
- б) Психофизиологический
- в) Квалификационно – профессиональный
- г) Личностный

Ответы: б), в), г)

9. Производитель лекарственного препарата обязан возместить вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения лекарственного препарата, если доказано, что:

- а) причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного лекарственного препарата
- б) причиной вреда явилось нарушение больным правил приема препарата
- в) пациент нарушал требования инструкции по применению препарата
- г) в инструкции по применению лекарственного препарата содержалась недостоверная информация

Ответы: а), г)

10. Какие лекарственные средства относятся к фальсифицированным?

- а) не содержащие лекарственных средств
- б) содержащие неправильные ингредиенты
- в) с истекшим сроком годности

- г) заключенные в поддельную упаковку
 д) с ложной информацией о производителе
 Ответ: а), б), г), д)

11. На биологическую доступность лекарственных средств влияют:

- а) степень дисперсности
 б) полиморфная модификация кристаллов
 в) цвет субстанции
 г) стереоизомерия
 д) растворимость
 Ответ: а), б), г), д)

12. Критерии, определяющие качество синонимических лекарственных препаратов, выпущенных разными производителями:

- а) внешний вид и качество упаковки
 б) биологическая доступность
 в) стоимость
 г) качество рекламы

Ответ: б)

13. Химическая несовместимость лекарственных препаратов относится:

- а) к фармакологической несовместимости
 б) к фармацевтической несовместимости
 Ответ: б)

IX. Приложения

9.1. Кадровое обеспечение образовательного процесса

№ п/п	Наименование модулей (дисциплин, модулей, разделов, тем)	Фамилия, имя, отчество,	Ученая степень, ученое звание	Основное место работы, должность	Место работы и должность по совместительству
1	Модуль 1-3	Мороз Т.Л.	д.ф.н., профессор,	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, профессор кафедры фармации	
2	Модуль 1-3	Рыжова О.А.	к.ф.н., доцент	ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, доцент кафедры фармации	

3	Модуль 4	Ковальская Г.Н.	д.ф.н., профессор	ИГМАПО- филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, зав. кафедрой фармации	
---	----------	-----------------	-------------------	--	--

9.2. Планируемые результаты обучения

9.2. Характеристика профессиональных компетенций провизора, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по циклу «Нормативные требования к обращению лекарственных препаратов»

Исходный уровень подготовки слушателей, сформированные компетенции, включающие в себя способность/готовность:

Грамотно организовать информационную и консультационную помощи для населения и медицинских работников.

Осуществлять организационно-управленческую деятельность фармацевтической организации в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

Осуществлять соблюдение требований надлежущей аптечной практики в работе фармацевтических организаций

Применять современные коммуникативные технологии при решении задач профессиональной деятельности;

Организовывать лекарственное обеспечение медицинских организаций и населения.

9.3. Организационно-педагогические условия реализации программы

9.3.1. Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем специальности:

❖ Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 N 1143 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2014 N 34420)

❖ ПРИКАЗ Минтруда РФ от 22.05.2017 N 428н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 06.06.2017 N 46967)

❖ Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 427н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик"(Зарегистрировано в Минюсте РФ 5 июня 2017 г. N 46958)

❖ Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор"

❖ Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года.

❖ Российская Федерация. Законы. «Об обращении лекарственных средств»: федеральный закон от 12.04. 2010 г. N 61-ФЗ (с изм.).

❖ Российская Федерация. Законы. О техническом регулировании: федеральный закон от 15.12.2002 года № 184-ФЗ.

- ❖ Правительство Российской Федерации. Постановления. О лицензировании фармацевтической деятельности: постановление от 22.12. 2011 г. N 1081.
- ❖ Правительство Российской Федерации. Распоряжения. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: распоряжение от 12.10. 2019 г. № 2406-р.
- ❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету: приказ от 22.04.2014 г. № 183н.
- ❖ Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Приказы. Об утверждении правил хранения лекарственных средств: приказ от 23.08. 2010 г. № 706н.
- ❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: приказ от 14.01.2019 г. № 4н.
- ❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность: приказ от 11 июля 2017 г. № 403н.
- ❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность: приказ от 26.10.2015 г. № 751н.
- ❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ от 31.08.2016 № 647н.
- ❖ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ от 31.08.2016 N 646н.
- ❖ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Приказы. «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств: приказ от 09.11.2017г. № 9438.
- ❖ Главный государственный санитарный врач Российской Федерации. Постановления. Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов" от 17 февраля 2016 г. N 19.

9.3.2. Учебно-методическая документация и материалы по всем рабочим программам учебных модулей

- ❖ Аристов А.В. Управление качеством. - М.: Инфра-М, 2014.-240 с.
- ❖ Басовский Л. Е., Протасьев В. Б. Управление качеством. – М.: ИНФРА – М, 2012.-212 с.

- ❖ Друкер, П.Ф. Практика менеджмента. The practice of management/ П.Ф. Друкер -М.:Вильямс, 2003. -397с.
- ❖ Котлер, Ф. Маркетинг менеджмент. Анализ, планирование, внедрение, контроль/ Ф. Котлер.- СПб.: Питер, 1999.- 896с.
- ❖ Котлер, Ф. Основы маркетинга/Ф.Котлер.- М.: Прогресс, 2003.- 736 с.
- ❖ Котлер, Ф.Маркетинг для государственных и общественных организаций/Ф.Котлер.- СПб.: Питер,2007.-384с.
- ❖ Лоскутова Е.Е.. Управление и экономика фармации. В 4 т.Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: учеб, для стул. высш. учеб, заведений / [И. В. Косова и др.]; под ред. Е.Е. Лоскутовой. — 2-е изд., перераб. и доп. — М.: Издательский центр «Академия»,2008. — 400 с.
- ❖ Мошкова, Л.В. Безрецептурный отпуск лекарственных средств в системе самопомощи и самопрофилактики/ Л.В. Мошкова, Э.А. Коржавых, Е.А. Федина, Н.Л. Саутенкова М: МЦФЭР. - 2001. - 314с.
- ❖ Смит, Микки С. Фармацевтический маркетинг. Принципы, среда, практика/ Микки С. Смит, Е.М. Коласса, ГрегПеркинс.- М: Литтера, 2005.- 383с.
- ❖ Управление и экономика фармации: учеб. для вузов/ Ред. И.А. Наркевич. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с.: ил.
- ❖ Сухинина В.А. Справочник руководителя аптеки / В.А. Сухинина. – М.: Литтера, 2006. – 624с.
- ❖ Управление и экономика фармации: учеб. для вузов/ Ред. И.А. Наркевич. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с.: ил
- ❖ Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм: учебник /И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова и др. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.- 656 с.
- ❖ Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. С.Н. Быковского И.А. Василенко, Н.Б. Деминой и др. – М.: Изд-во Перо, 2015. – 472 с.
- ❖ Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488

9.3.3. Интернет-ресурсы

- ❖ Сайт ГБОУ ДПО ИГМАПО МЗ РФ <http://www.igmapo.ru/>
- ❖ www.studmedlib.ru – электронная библиотека медицинского ВУЗа
- ❖ www.rosmedlib.ru - электронная медицинская библиотека.
- ❖ <http://emedicine.medscape.com/> - eMedicine – открытая база данных медицинской информации
- ❖ MedicalStudent.com – электронная библиотека