

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

«Медицинские изделия. Нормативное регулирование и особенности реализации»

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

2017г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утверждённым приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

Старший преподаватель кафедры УЭФ Е.В. Похваленко

Старший преподаватель кафедры УЭФ Н.Е. Скадова

Программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры (протокол № 8).

Зав. кафедрой УЭФ, профессор, д.ф.н. И.А. Наркевич

Программа рассмотрена и утверждена на заседании методического совета СПХФА 2017 года (протокол № 8).

СОДЕРЖАНИЕ

| | | |
|------|--|----|
| 1. | Цель | 4 |
| 2. | Планируемые результаты обучения | 4 |
| 3. | Учебный план | 5 |
| 4. | Календарный учебный график | 6 |
| 5. | Рабочая программа учебного курса | 7 |
| 5.1. | Введение | 7 |
| 5.2. | Учебно-тематический план | |
| 5.3. | Описание разделов курса | 8 |
| 5.4. | Материально-технические условия реализации | 8 |
| 5.5. | Информационное обеспечение образовательного процесса | 8 |
| 5.6. | Формы аттестации | 10 |
| 5.7. | Описание оценочных материалов | 10 |
| 5.8. | Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций | 11 |
| 6. | Методические рекомендации по освоению дополнительной профессиональной программы. | 12 |

1. ЦЕЛЬ

Повышение квалификации специалистов для решения профессиональных задач в области организации оборота медицинских изделий в соответствии с требованиями нормативных документов, в целях повышения качества обеспечения населения и медицинских организаций медицинскими изделиями.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Медицинские изделия. Нормативное регулирование и особенности реализации» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

| Код | Наименование результата обучения | Компоненты компетенции |
|-----|---|--|
| | Готовность к осуществлению деятельности, связанной с обращением медицинских изделий | Знать: нормативное правовое регулирование обращения медицинских изделий Уметь: решать профессиональные задачи, связанные с оборотом медицинских изделий |

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: специалисты фармацевтических организаций, повышающие квалификацию по специальностям «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармация»

Срок обучения: 18 часов

Форма обучения: заочная с применением дистанционных образовательных технологий

| № п/п | Разделы и темы занятий | Количество часов | | | | |
|---------------|--|------------------|-------------|----------------------|--------------------------|----------|
| | | всего | В том числе | | | |
| | | | лекции | Ситуационные задания | Самостоятельное изучение | контроль |
| 1 | Система управления качеством медицинских изделий в фармацевтических организациях | 2 | 1 | | 1 | |
| 2 | Медицинские изделия. Этапы обращения. | 2 | 1 | | 1 | |
| 3 | Государственный контроль за обращением медицинских изделий. | 3 | 2 | | 1 | |
| 4 | Медицинские изделия в ассортименте фармацевтических организаций. | 6 | 2 | 3 | 1 | |
| 5 | Промежуточное тестирование | 1 | | | | 1 |
| 6 | Правила обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза | 2 | 1 | | 1 | |
| 7 | Итоговая аттестация | 2 | | | | 2 |
| ИТОГО: | | 18 | 7 | 3 | 5 | 3 |

4. КАЛЕНДАРНЫЙ ГРАФИК

| № | Название темы | Кол. уч. часов |
|---|---|----------------|
| 1 | Система управления качеством медицинских изделий в фармацевтических организациях. | 2 |
| 2 | Медицинские изделия. Этапы обращения. | 2 |
| 3 | Государственный контроль за обращением медицинских изделий. | 3 |
| 4 | Медицинские изделия в ассортименте фармацевтических организаций. | 6 |
| 5 | Промежуточное тестирование | 1 |
| 6 | Правила обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза | 2 |
| 7 | Итоговая аттестация | 2 |
| | ИТОГО: | 18 |

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Политика Правительства РФ в области общественного здравоохранения направлена в сторону поступательного повышения качества медицинской помощи. Важной составной частью медицинской помощи является использование медицинских изделий в процессах диагностики, лечения и профилактики заболеваний. Обеспечению качества медицинских изделий уделяется повышенное внимание на государственном уровне.

В настоящее время в Российской Федерации ведется работа по совершенствованию нормативных правовых актов в сфере обращения медицинских изделий, направленная на гармонизацию российского и международного законодательства в этой области.

Медицинские изделия присутствуют в ассортименте каждой аптечной организации, пользуются устойчивым спросом, но при этом требуют от сотрудников аптеки владения определёнными навыками и знаниями в области оборота медицинских изделий и обеспечения их качества.

5.2. Учебно-тематический план*

| № п/п | Наименование разделов, дисциплин и тем* | Всего, час | В том числе | | | Контроль |
|-------|---|------------|-------------|----------------------|--------------------------|----------|
| | | | Лекции | Ситуационные задания | Самостоятельное изучение | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1. | Система управления качеством медицинских изделий в фармацевтических организациях. | 2 | 1 | | 1 | |
| 2 | Медицинские изделия. Этапы обращения. | 2 | 1 | | 1 | |
| 3 | Государственный контроль за обращением медицинских изделий. | 3 | 2 | | 1 | |
| 4 | Медицинские изделия в ассортименте фармацевтических организаций. | 6 | 2 | 3 | 1 | |
| 5 | Промежуточное тестирование | 1 | | | | 1 |
| 6 | Правила обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза | 2 | 1 | | 1 | |
| 7. | Итоговая аттестация | 2 | | | | 2 |
| | Итого | 18 | 7 | 3 | 5 | 3 |

5.3 Описание разделов курса

Тема 1. Система управления качеством медицинских изделий в фармацевтических организациях.

Общие понятия о качестве и применение данного понятия к медицинским изделиям. Система управления качеством медицинских изделий.

Тема 2. Медицинские изделия. Этапы обращения.

Медицинские изделия, понятие, классификация. Этапы обращения медицинских изделий на фармацевтическом рынке.

Тема 3. Государственный контроль за обращением медицинских изделий.

Регистрация медицинских изделий. Мониторинг безопасности медицинских изделий. Реклама медицинских изделий. Ограничения.

Тема 4. Медицинские изделия в ассортименте фармацевтических организаций.

Правила приемки медицинских изделий в фармацевтических организациях. Хранение, реализация и изъятие из обращения медицинских изделий.

Тема 5. Правила обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

Номенклатура медицинских изделий. Классификация. Мониторинг безопасности качества и эффективности. Единые принципы и правила обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС.

5.4 Материально-технические условия реализации

| | |
|--|---|
| Материально-технические условия реализации программы | Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями |
| Наличие кабинетов (указать каких): | Не требуется |
| Наличие лабораторий(указать каких): | Не требуется |
| Наличие полигонов, технических установок | Не требуется |
| Наличие технических средств обучения | имеется платформа дистанционного обучения http://cpks-do.ru/ |
| Иное(указать) | - |

5.5 Информационное обеспечение образовательного процесса

Литература

Нормативно-правовая база

1. Гражданский кодекс РФ
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
3. Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ с изменениями, вступившими в силу с 01.01.2013 «О рекламе»
4. ГОСТ Р ИСО 15225-2003 «Номенклатура. Номенклатура данных по медицинским изделиям для информационного обмена»
5. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»

6. Постановление Правительства РФ № 55 от 19.01.1998 «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»
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 615 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»
10. Приказ Минздрава РФ от 13.11.96 № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»
11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2012 г. № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»
13. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1181н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»
14. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 апреля 2013 г. № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»
15. Письмо Минздрава России от 12.04.2013 г. № 2041548/25-3 «По вопросу об определении числового обозначения (шестизначного номера) и вида медицинских изделий при номенклатурной классификации медицинских изделий»
16. Соглашение о Единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза
17. Решение Коллегии Евразийской Экономической Комиссии от 29 декабря 2015 года № 177 «О правилах ведения номенклатуры медицинских изделий»
18. Решение Коллегии Евразийской Экономической Комиссии от 22 декабря 2015 года № 174 «Об утверждении правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»
19. Решение Коллегии Евразийской Экономической Комиссии от 22 декабря 2015 года № 173
20. «Об утверждении правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения»

Программное и коммуникативное обеспечение:

1. мультимедийное сопровождение лекций;
2. электронные тесты;
3. использование Интернет-ресурсов.

5.6 Формы аттестации

По каждому разделу программы проводится текущий контроль. Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

5.7 Описание оценочных материалов.

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование.

Примеры вопросов тестового задания:

Выберите правильный ответ

1. Понятие «Качество медицинского изделия» вводит:

- А. Гражданский кодекс РФ
- Б. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
- В. Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"**
- Г. Постановление Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий"
- Д. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2012 г. № 175н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий".

2. Понятие «Медицинские изделия» вводит:

- А. Гражданский кодекс РФ
- Б. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"**
- В. Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"
- Г. Постановление Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий"
- Д. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2012 г. № 175н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий".

3. При номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска применения не учитывается:

- А. набор классификационных признаков, связанных с каждым видом, представленным шестизначным номером вида и наименованием вида**
- Б. функциональное назначение и условия применения
- В. длительность применения и инвазивность медицинских изделий;
- Г. способ введения медицинских изделий в тело человека (через анатомические полости или хирургическим путем);
- Д. применение медицинских изделий для жизненно важных органов и систем (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система).

4. Государственный контроль за обращением медицинских изделий в РФ осуществляется:

- А. Министром здравоохранения РФ

Б. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами

В. Производителем медицинского изделия

Г. Федеральной службой по надзору в сфере торговли.

5. Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий регламентируется:

А. Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"

Б. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2012 г. № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»

В. Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"

Г. Постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий".

Пример ситуационной задачи

Покупатель вчера купил тонометр автоматический на запястье AND UB-201, при этом все необходимые документы были оформлены. Сегодня этот покупатель пришёл с требованием обменять купленный тонометр на автоматический тонометр Omron M2 Classic, так как пользоваться тонометром на запястье «некомфортно и неудобно». При этом к качеству запястного тонометра претензий у покупателя не возникает. Ваши действия как сотрудника аптеки.

Ответ

В обмене тонометра следует вежливо отказать, ссылаясь на Постановление Правительства РФ № 55 от 19.01.1998 «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». Согласно этому Постановлению, медицинские изделия относятся к Перечню непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации. То есть если тонометр исправен, то его нельзя обменять на аналогичный товар.

5.8 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

| Результаты (освоенные профессиональные компетенции) | Основные показатели оценки | Формы и методы контроля оценки |
|--|--|--|
| Готов к осуществлению деятельности, связанной с обращением медицинских изделий | Знает: нормативное правовое регулирование обращения медицинских изделий Умеет: решать профессиональные задачи, связанные с оборотом медицинских изделий | <i>Текущий контроль:</i> тесты по разделам курса <i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы. |

6 МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОСВОЕНИЮ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

В целях эффективного усвоения программы лекционный материал излагается последовательно по разделам, которые отражены в календарном учебном графике.

Для лучшего усвоения программы слушателям рекомендуется проработать материалы лекций. Лекционный курс представлен в презентационных материалах сопровождающих каждый раздел.

Рекомендуемый итоговый контроль – тестирование, обобщающее все темы программы и позволяющее проверить сформированность компетенций по результатам обучения.