

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

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«ОСОБЕННОСТИ НОРМАТИВНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО
РЫНКА»**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
2017 г.

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:

Доцент каф. УЭФ, к.ф.н. Синотова С.В.

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	5
5.	Рабочая программа учебного курса	6
5.1.	Введение	6
5.2.	Учебно-тематический план	6
5.3.	Описание разделов курса	7
5.4.	Материально-технические условия реализации	7
5.5.	Информационное обеспечение образовательного процесса	7
5.6.	Формы аттестации	8
5.7.	Описание оценочных материалов	8
5.8.	Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций	9
6.	Методические рекомендации по освоению дополнительной профессиональной программы.	9

1. ЦЕЛЬ

Повышение квалификации специалистов аптечных организаций для решения профессиональных задач в соответствии с современными требованиями нормативно-правового регулирования в области обращения лекарственных средств на территории РФ.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Особенности нормативного регулирования фармацевтического рынка» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
	Способность и готовность реализовать современные требования нормативной документации в области обращения лекарственных средств	Знать: нормативное правовое регулирование обращения лекарственных средств Уметь: решать стандартные задачи в области обращения лекарственных средств

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

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

Срок обучения: 18 часов

Форма обучения: заочная

№ п/п	Разделы и темы занятий	Количество часов				
		всего	В том числе			
			лекции	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	контроль
1	Основные положения федерального законодательства в сфере обращения ЛС (НС и ПВ и других товаров аптечного ассортимента)	5	2	1	2	
2	Лицензирование как форма государственного регулирования и контроля фармацевтической деятельности	5	2	1	2	
3	Государственный контроль и надзор при осуществлении фармацевтической деятельности	5	2	1	2	
4	Промежуточное тестирование	1				1
5	Итоговая аттестация	2				2
ИТОГО:		18	6	3	6	3

4. КАЛЕНДАРНЫЙ ГРАФИК

№	Название темы	Кол. уч. часов
1	Основные положения федерального законодательства в сфере обращения ЛС	5
2	Лицензирование фармацевтической деятельности	5
3	Государственный контроль и надзор при осуществлении фармацевтической деятельности	5
4	Промежуточное тестирование	1
5	Итоговая аттестация	2
	ИТОГО:	18

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Фармацевтический рынок является наиболее быстро развивающимся и наиболее сложным с точки зрения его социальной значимости для лекарственного обеспечения населения. Ввиду этого одной из важнейших задач дополнительного профессионального образования является рассмотрение современных требований российского законодательства в сфере управления фармацевтической деятельностью. Для специалистов фармацевтического профиля, считающихся специалистами системы здравоохранения, согласно государственным образовательным стандартам, знание нормативно-правовой базы в области обращения ЛС необходимо для эффективной деятельности фармацевтических организаций и в решении профессиональных задач.

5.2. Учебно-тематический план*

№ п/п	Наименование разделов, дисциплин и тем*	Всего, час	В том числе			Контроль тесты
			Лекции	Ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	2	3	4	5	6	7
1.	Основные положения федерального законодательства в сфере обращения ЛС	5	2	1	2	
2	Лицензирование фармацевтической деятельности	5	2	1	2	
3	Государственный контроль и надзор при осуществлении фармацевтической деятельности	5	2	1	2	
4	Промежуточное тестирование	1				1
5	Итоговая аттестация	2				2
	Итого	18	6	3	6	3

*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

5.3 Описание разделов курса

Тема 1. Основные положения федерального законодательства в сфере обращения ЛС.

Основы законодательства о здравоохранении в РФ. Управление здравоохранением и фармацевтической службой: уровни, структура, задачи и функции органа управления на различных уровнях. Национальная лекарственная политика. Международные организации и нормы права в области здравоохранения.

Тема 2. Лицензирование фармацевтической деятельности.

Лицензирование как способ государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств. Современное состояние, законодательная база лицензирования. Термины и определения. Субъекты и объекты, процедура лицензирования. Лицензионный контроль.

Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Допуск лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами. Хранение наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях. Порядок отпуска из аптечных организаций наркотических средств и психотропных веществ. Порядок учета и уничтожения наркотических средств и психотропных веществ.

Тема 3. Государственный контроль и надзор при осуществлении фармацевтической деятельности.

Понятие проверки, виды, алгоритм проведения, документальное оформление. Права и обязанности контролирующих организаций. Ответственность аптечных организаций за нарушения при осуществлении фармацевтической деятельности.

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

а) основная литература:

1. ФЗ от 12.04.2010 г. № 61 «Об обращении лекарственных средств».
2. ФЗ от 04.05.2011 г. № 99 «О лицензировании отдельных видов деятельности».
3. ФЗ РФ от 26.12.2008 г. №294 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
4. ФЗ от 30.03.1999 г. № 52 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
5. Гражданский кодекс РФ (ФЗ № 51 от 30.11.94 и ФЗ № 14 от 26.01.96.).
6. ФЗ от 08.08.2001 г. № 129 «О государственной регистрации юридических лиц и

- индивидуальных предпринимателей».
7. ФЗ от 26.12.1995 г. № 208 «Об акционерных обществах».
 8. ФЗ от 08.02.1998 г. № 14 «Об обществах с ограниченной ответственностью».
 9. ФЗ от 14.11.2002 г. № 161 «О государственных и муниципальных унитарных предприятиях».
 10. ФЗ от 01.12.2007 г. № 315 «О саморегулируемых организациях».
 11. Трудовой Кодекс РФ (ФЗ № 197 от 30.12.2001 г.).
 12. Закон РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».
 13. 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».
 14. Уголовный Кодекс РФ (ФЗ № 63 от 13.06.96 г.).
 15. Кодекс об Административных правонарушениях.
 16. Конституция РФ.
 17. Основы законодательства об охране здоровья граждан
 18. И.А. Наркевич, Н.Г. Золотарева Учебное пособие: Лицензирование фармацевтической деятельности, СПб.: СПХФА, 2013. – 92 с.;
 19. Н.Н. Карева, Л.В. Полякова, Н.Г. Золотарева Учебное пособие: Правила работы с наркотическими средствами и психотропными веществами, СПб.: СПХФА, 2007. – 86 с.;
 20. И.А. Наркевич, Н.Г. Золотарева Учебное пособие: Назначение, правила выписывания рецептов и порядок отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций, СПб. СПХФА, 2012.– 90 с.

б) дополнительная литература:

1. Голубев В.В. Правоведение: курс лекций, учебник для вузов., Изд-во: Экзамен, М., 2007,448с.
2. Ю.А. Горинов, И.А. Купмнова и др. Правоведение: учебное пособие для вузов, М., Владос,2007, 272с.
3. Леонтьев О.В.,С.Ф. Багненко. Основы права. Правовое обеспечение медицинской деятельности. СПб.: Спец. литература, 2009, 144с.

в) 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.

Пример вопросов тестового задания:

- 1) Инструкция по санитарному режиму аптечных организаций содержит основные требования, предъявляемые к:
 1. санитарному режиму аптечного производства
 2. личной гигиене работников
 - + 3. все выше перечисленное

5.8 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
Способен и готов реализовать современные требования нормативной документации в области обращения лекарственных средств	Знает: нормативное правовое регулирование обращения лекарственных средств Умеет: решать стандартные задачи в области обращения лекарственных средств	<i>Текущий контроль:</i> тесты по разделам курса, собеседование. <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.