

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПЕРМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Одобрена Центральным медицинским
советом ФГБОУ ВО ПФФА
Минздрава России

« 14 » октября 20 16г.

Протокол № 1



УЧРЕЖДЕНИЕ:

Ректор

А.Ю. Турмушев

« 14 » октября 2016г.

Дополнительная профессиональная программа
повышения квалификации непрерывного образования

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В
МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ**

ФОРМЫ ОБУЧЕНИЯ – без отрыва от работы с использованием дистанционных
технологий

ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ – 36 часов

Пермь 2016

При разработке дополнительной профессиональной программы повышения квалификации в основу положены:

ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвержден приказом Минобрнауки России 11.08.2016 № 1037, номер регистрации в Минюсте России 43406 от 25.08.2016)

Приказ Министерства образования и науки РФ от «1» июля 2013 г. № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»

Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»

Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 09.12.2010 N 163)

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации рекомендована к использованию в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования кафедрой управления и экономики фармации, протокол № 3 от «10» октября 2016г.

Разработчики:

Солонина Анна Владимировна, зав. кафедрой управления и экономики фармации, д. фарм. н., профессор.

Козлова Мария Семеновна, ассистент кафедры управления и экономики фармации

Шумиловских Елена Владимировна, доцент кафедры управления и экономики фармации, к.ф.н., доцент

Рецензенты:

Декан факультета дополнительного профессионального образования ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России, к.фарм.н., доцент

Н.Ю. Порсева

Зав. кафедрой фармакогнозии с курсом ботаники, доктор фармацевтических наук, профессор
В.Д. Белоногова

ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ

| | | |
|------|---|--|
| 1. | Название | Обеспечение качества лекарственных препаратов в медицинских организациях |
| 2. | Трудоемкость, акад. часы | 36 |
| 3. | Специальность | Управление и экономика фармации |
| 4. | Смежные специальности | |
| 4.1. | наличие, <i>да/нет</i> | да |
| 4.2. | перечень | Организация здравоохранения и общественное здоровье, фармацевтическая технология, фармацевтическая химия и фармакогнозия <i>без отрыва от работы</i> |
| 5. | Форма проведения, <i>с отрывом от работы, с частичным отрывом от работы, без отрыва от работы</i> | |
| 6. | Краткая аннотация | <p>Программа предназначена для медицинских и фармацевтических работников, осуществляющих деятельность, связанную с обращением лекарственных препаратов в медицинских организациях.</p> <p>Цель обучения: совершенствование профессиональных компетенций по обеспечению качества лекарственных препаратов в медицинских организациях в процессе их приемки, хранения, использования; своевременному выявлению в медицинской организации фальсифицированных, недоброкачественных и иных лекарственных препаратов, непригодных для медицинского использования; установлению единого порядка организации работы по управлению их движением (включая выявление, организация изолированного хранения, учет, отчетность, передача для уничтожения, подтверждение факта уничтожения, документирование основных процедур и др.).</p> |
| 7. | Новые компетенции | |
| 7.1 | наличие, <i>да/нет</i> | да |
| 7.2. | описание | Способность к формированию системы обеспечения качества лекарственных препаратов в медицинской организации, организации работы и документированию основных процедур по выявлению, изъятию, передаче для уничтожения непригодных для дальнейшего медицинского использования лекарственных препаратов (ПСК). |
| 8. | Стажировка | |
| 8.1 | наличие, <i>да/нет</i> | нет |
| 9. | Симуляционное обучение | |
| 9.1 | наличие, <i>да/нет</i> | нет |
| 10. | Дистанционные образовательные технологии | |

| | | |
|------------|---|--|
| | и электронное обучение | |
| 10.1 | использование, <i>да/нет</i> | да |
| 10.2 | трудоемкость, <i>акад. часы</i> | 36 |
| 10.3 | описание | Для реализации программы применяется кейс-технология, с использованием учебно-методических информационных комплексов (УМИК), включающих информационные материалы, контрольно-измерительные материалы, материалы для самостоятельной работы, методические разработки кафедры, зарегистрированные в качестве электронного ресурса: Солонина А.В. <i>Нормативно-правовые аспекты организации фармацевтической деятельности: электронное учебное пособие - Свидетельство о регистрации электронного ресурса № 17358, выдано 05.08.2011 ИНИМ РАО ОФЭРНиО (Зарегистрировано ФГНУ «Центр информационных технологий и систем органов исполнительной власти» 05.08.2011).</i> |
| 11. | Сетевая форма реализации | |
| 11.1 | применение, <i>да/нет</i> | нет |
| 12. | Основа обучения | |
| 12.1 | бюджетные ассигнования, в рамках государственного задания, <i>да/нет</i> | нет |
| 12.2 | внебюджетные средства, по договору об образовании с физическим или юридическим лицом, <i>да/нет</i> | да |
| 12.3 | средства нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования (с применением образовательного сертификата), <i>да/нет</i> | нет |
| 13. | Стоимость обучения | |
| 13.1 | стоимость обучения одного слушателя за счет внебюджетных средств, <i>руб.</i> | 3 600 руб. |
| 13.3 | обоснование стоимости обучения одного слушателя | |
| 14. | Рекомендация к реализации в рамках «аккредитационного» пятилетнего цикла¹, <i>да/нет</i> | да |
| 15. | Реком. к реализации за счет средств норм. страх. запаса терр.фонда ОМС, <i>да/нет</i>, | да |

¹ - индивидуальный пятилетний цикл обучения по специальности, по окончании которого специалист может быть допущен к периодической аккредитации

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|---|--|
| ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ | 3 |
| СОДЕРЖАНИЕ..... | 5 |
| 1. ВВЕДЕНИЕ | 6 |
| 1.1. Цель освоения дополнительной профессиональной программы | 6 |
| 1.2. Перечень компетенций, которые подлежат совершенствованию:..... | 6 |
| 1.3 Новые компетенции:..... | 6 |
| 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ | 7 |
| 2.1. Учебный план..... | 7 |
| 2.2. Объем программы и виды учебной работы | Ошибка! Закладка не определена. |
| 2.3. Содержание программы, виды контроля, формы оценочных средств..... | Ошибка! Закладка не определена. |
| 3. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ | Ошибка! Закладка не определена. |
| 3.1. Учебно-методическое обеспечение | Ошибка! Закладка не определена. |
| 3.2. Методическое обеспечение контроля знаний слушателей | Ошибка! Закладка не определена. |
| 3.2.1. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения темы | Ошибка! Закладка не определена. |
| 3.3. Информационное обеспечение темы | Ошибка! Закладка не определена. |
| 4. ОРГАНИЗАЦИОННО–ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ..... | Ошибка! Закладка не определена. |
| 4.1. Нормативные условия обучения слушателей | Ошибка! Закладка не определена. |
| 4.2. Календарный учебный график | Ошибка! Закладка не определена. |
| 4.3. Кадровое обеспечение | Ошибка! Закладка не определена. |
| 4.4. Виды контроля, оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дополнительной профессиональной программы..... | Ошибка! Закладка не определена. |
| 5. МАТЕРИАЛЬНО- ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ | Ошибка! Закладка не определена. |
| 6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ | Ошибка! Закладка не определена. |
| 7. ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ | Ошибка! Закладка не определена. |
| 8. ИЗМЕНЕНИЯ, ВНЕСЕННЫЕ В ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНУЮ ПРОГРАММУ | Ошибка! Закладка не определена. |

1. ВВЕДЕНИЕ

Программа предназначена для специалистов, имеющих медицинское/фармацевтическое образование, осуществляющих деятельность, связанную с обращением лекарственных препаратов в медицинских организациях.

1.1. Цель освоения дополнительной профессиональной программы - совершенствование профессиональных компетенций путем обновления имеющихся теоретических и практических знаний, обусловленных повышением требований к уровню квалификации и необходимостью освоения современных методов решения профессиональных задач; формирование и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков, полученных в результате теоретической подготовки; изучение передового опыта, приобретение профессиональных и организаторских навыков для выполнения обязанностей по занимаемой должности.

1.2. Перечень компетенций, которые подлежат совершенствованию:

- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере обращения лекарственных средств (ОПК-6);
- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях медицинских и фармацевтических организаций (ПК-1);
- способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях медицинских и фармацевтических организаций (ПК-18).
- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК – 6);
- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8);
- способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-19).

1.3 Новые компетенции:

- способность и готовность к формированию системы обеспечения качества лекарственных препаратов в медицинской организации, организации работы и документированию основных процедур по выявлению, изъятию, передаче для уничтожения непригодных для дальнейшего медицинского использования лекарственных препаратов (ПСК).

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

2.1. Учебный план

Формы обучения: без отрыва от работы

Контингент: специалисты, имеющие медицинское/фармацевтическое образование, осуществляющие деятельность, связанную с обращением лекарственных препаратов в медицинских организациях

Трудоемкость: 36 часов

| № п/п | РАЗДЕЛ | Количество академических часов | | | | Трудоемкость (уч. час.) |
|-------|--|---|---|---|---------------------|-------------------------|
| | | Самоподготовка | | Контроль | | |
| | | Изучение нормативных правовых актов и информационных материалов по теме | Решение предложенных ситуационных заданий, документальное оформление необходимых процедур | Решение тестовых заданий и оформление контрольных работ | Итоговая аттестация | |
| 1 | Обеспечение качества лекарственных препаратов в процессе их приемки, хранения, использования в медицинской организации | 6 | 6 | 4 | - | 16 |
| 2 | Формирование системы управления движением непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств (НМИЛС) в медицинской организации | 6 | 6 | 4 | - | 16 |
| 4 | Итоговая аттестация | | | | 4 | 4 |
| 5 | Всего трудоемкость (уч. час.): | 12 | 12 | 8 | 4 | 36 |