

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

Одобрена Центральным
методическим советом ФГБОУ
ВО ПГФА Минздрава России

«12» сентября 2016г.

Протокол № 1



УТВЕРЖДАЮ:

Ректор А.Ю. Туринцев

«12» сентября 2016г.

Дополнительная профессиональная программа
присвоения квалификации непрерывного образования

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ 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 от 11.08.2016 № 1037, номер регистрации в Минюсте России 43406 от 25.08.2016)

Приказ Министерства образования и науки РФ от 01.07.2013 № 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 № 163)

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации рекомендована к использованию в системе непрерывного 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.

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

Рецензент

Доцент кафедры организации,
экономики и истории фармации ФОО
ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России,
к.фарм.н.

Н.В. Новикова

ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ

1.	Название	Обеспечение качества лекарственных препаратов в фармацевтических 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	Фармацевтическая технология, фармацевтическая химия и фармакогнозия
5.	Форма проведения: <i>с отрывом от работы, с частичным отрывом от работы, без отрыва от работы</i>	Без отрыва от работы
6.	Краткая аннотация	<p>Программа предназначена для фармацевтических работников, осуществляющих деятельность, связанную с обращением лекарственных препаратов в фармацевтических организациях.</p> <p>Цель обучения: совершенствование профессиональных компетенций по обеспечению качества лекарственных препаратов в процессе их приемки, хранения, отпуска; своевременному выявлению в организации фальсифицированных, недоброкачественных и иных лекарственных препаратов, непригодных для медицинского использования; установлению единого порядка организации работы по управлению их движением (включая выявление, организацию изолированного хранения, учет, отчетность, передачу 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 фармацевтической 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 кафедр.
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.	Рекомендация к реализации за счет средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования, <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	6
2.1. Учебный план.....	6
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. <i>Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения темы</i>	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 фармацевтическое образование, осуществляющих деятельность, связанную с обращением лекарственных препаратов в фармацевтических организациях.

1.1. Цель освоения дополнительной профессиональной программы - совершенствование профессиональных компетенций путем обновления имеющихся теоретических и практических знаний, обусловленное 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 фармацевтических организаций (ПК-1);
- способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях 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 фармацевтической 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 фармацевтическое образование, осуществляющие деятельность, связанную с обращением лекарственных препаратов в фармацевтических организациях

Трудоемкость: 36 часов

№ п/п		Количество академических часов		
		Самоподготовка	Контроль	Трудое

	РАЗДЕЛ	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	МКОСТЬ МКОСТЬ (уч. час.)
1	Обеспечение качества лекарственных препаратов в процессе их приемки, хранения, отпуска в фармацевтической организации	6	6	4	-	16
2	Формирование системы управления движением непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств (НМИЛС) в фармацевтической организации	6	6	4	-	16
4	Итоговая аттестация				4	4
5	Всего трудоемкость (уч. час.):	12	12	8	4	36