

АВТНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ "МЕЖРЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПОСЛЕВУЗОВСКОЙ ПОДГОТОВКИ И ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
СПЕЦИАЛИСТОВ "РАЗВИТИЕ"



УТВЕРЖДАЮ
Директор АНО ДПО МЦ «Развитие»

А.А. Борлакова
А.А. Борлакова

« 01 » *декабрь* 2020 г.

Рекомендована Педагогическим
советом АНО ДПО "Развитие"
« 01 » *декабрь* 2020 г.

Протокол № *2*

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ СО СРЕДНИМ И
ВЫСШИМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ОБРАЗОВАНИЕМ

ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ

«УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ», «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ» И
«ФАРМАЦИЯ»

на тему

«ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

(СРОК ОБУЧЕНИЯ 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ)

Ростов-на-Дону
2020

Основными компонентами дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров и фармацевтов по специальности «Управление и экономика фармации», «фармацевтическая технология», «фармация» на тему «Лицензирование фармацевтической деятельности» являются: цель программы, планируемые результаты обучения; учебный план; требования к итоговой аттестации обучающихся; оценочные материалы и иные компоненты.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров и фармацевтов по специальности «Управление и экономика фармации», «фармацевтическая технология» на тему «Лицензирование фармацевтической деятельности» одобрена на заседании педагогического совета.

Протокол № 3 от «20» 11 2020г.

Председатель педагогического совета  С.А. Парфейников

2. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров и фармацевтов по специальности «Управление и экономика фармации», «фармацевтическая технология» и «фармация» на тему «Лицензирование фармацевтической деятельности»

срок освоения 36 академических часов

СОГЛАСОВАНО

Председатель педагогического совета

_____ С.А. Парфейников

« _____ » _____ 20__ г.

Директор АНО ДПО МЦ «РАЗВИТИЕ»
в г. Ростове-на-Дону

_____ А.А. Борлакова

« _____ » _____ 20__ г.

3. Общие положения

3.1. Целью дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров и фармацевтов со сроком освоения 36 академических часа по специальности «Управление и экономика фармации», «фармацевтическая технология» и «фармация» на тему «Лицензирование фармацевтической деятельности» и заключается в совершенствовании и (или) получении новой компетенции в рамках имеющейся квалификации.

Лицензирование фармацевтической деятельности требует от фармацевтического специалиста актуальных знаний в различных областях: как законодательной базы, так и узких вопросов, касаемых организации фармацевтической деятельности, организации работы персонала, требований Роспотребнадзора и Росздравнадзора.

Трудоемкость освоения - 36 академических часов (1 неделя)

Основными компонентами Программы являются:

- общие положения;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- рабочие программы учебных модулей: "Специальные дисциплины";
- формы аттестации;
- оценочные материалы <1>.

<1> Пункт 9 приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 г. N 499 "Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам", (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации от 20 августа 2013 г., регистрационный N 29444) с изменениями, внесенными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 15 ноября 2013 г. N 1244 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 января 2014 г., регистрационный N 31014).

3.2. Учебный план определяет состав изучаемых дисциплин с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, обучающий

симуляционный курс, семинарские и практические занятия, применение дистанционного обучения), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами и квалификационной характеристикой должности директора (заведующего, начальника) аптечной организации, заместителя директора (заведующего, начальника) аптечной организации, заведующего (начальника) структурного подразделения (отдела) аптечной организации, фармацевта и провизора <2>.

<2> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 августа 2010 г., регистрационный N 18247).

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

3.4. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают учебно-методическое обеспечение учебного процесса освоения модулей специальности (тематика лекционных, семинарских и практических занятий).

3.5. Характеристика профессиональной деятельности обучающихся:

- **область профессиональной деятельности¹** включает обращение лекарственных средств;

- **основная цель вида профессиональной деятельности²:** удовлетворение потребностей потребителей в безопасных, эффективных и

¹ Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования Подготовка кадров высшей квалификации Специальность 33.08.02 Упечение и экономика фармации (утв. Приказом Министерства образования и науки РФ от 27 августа 2014 г. N 1143)

качественных лекарственных препаратах, медицинских изделиях и других товарах, разрешенных для реализации и/или отпуска в фармацевтической организации;

- **обобщенные трудовые функции:** организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации;

- **трудовые функции:**

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

A/06.7 Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации

4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональным стандартом и квалификационной характеристикой должности директора (заведующего, начальника) аптечной организации, заместителя директора (заведующего, начальника) аптечной организации, заведующего (начальника) структурного подразделения (отдела) аптечной организации, провизора, фармацевта.

Характеристика компетенций, подлежащих совершенствованию

4.1. Профессиональные компетенции (далее - ПК):

- *контрольно-разрешительная деятельность:*

- готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-1);
- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-2);
- готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-3);

- *организационно-управленческая деятельность:*

- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-5);
- готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств (ПК-6);
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-7);
- готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8);
- готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9).

4.2. Объем программы: 36 академических часов.

4.3. Форма обучения, режим и продолжительность занятий

График обучения	Акад. часов в день	Дней в неделю	Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)
Форма обучения			
Заочная (с использованием ДОТ)	6	6	1 неделя, 6 дней

ДО обучение реализуется на дистанционной площадке АНО ДПО МЦ «Развитие». В систему внесены контрольно-измерительные материалы, а также материалы для самостоятельной работы: методические разработки центра, клинические рекомендации. Лекции и часть семинаров представлены в виде записей и презентаций. Текущее тестирование проводится в системе.

(доступ на портал осуществляется при наличии логина и пароля от личного кабинета, который выдается слушателю после издания приказа о зачислении на цикл.

5. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

распределения учебных модулей

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров и фармацевтов по специальности «Управление и экономика фармации», «фармацевтическая технология» и «фармация» на тему «Лицензирование фармацевтической деятельности»
(срок освоения 36 академических часов)

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе			Из них	
			лекции	ПЗ	СЗ	оск	до
Рабочая программа учебного модуля «Специальные дисциплины»							
1	Теоретические основы процесса лицензирования. Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности.	6	2	4			6
2	Лицензионный порядок осуществления фармацевтической деятельности. Виды деятельности, подлежащие лицензированию.	6	2	4			6
3	Лицензирование видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.	6	2	4			6

4	Лицензионные требования и условия при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.	6	2	4		6
5	Лицензионный контроль. Административная ответственность в сфере лицензионной деятельности. Процедура проведения проверки.	6	2	4		6
6	Нарушение лицензионных требований и условий.	4		4		4
	Итоговая аттестация	2			2	
Всего		36	10	24	2	34

ПЗ - практические занятия, СЗ - семинарские занятия.

ОСК – обучающий симуляционный курс.

ДО – дистанционное обучение.

ПК - промежуточный контроль.

ТК - текущий контроль.

6. Календарный учебный график

Учебные модули	1 неделя (часы)
Специальные дисциплины	34
Итоговая аттестация	2

7. Рабочие программы учебных модулей

Рабочая программа учебного модуля «Специальные дисциплины»

Код	Наименования тем, элементов
1.1	Теоретические основы процесса лицензирования. Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности.
1.2	Лицензионный порядок осуществления фармацевтической деятельности. Виды деятельности, подлежащие лицензированию.
1.3	Лицензирование видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
1.4	Лицензионные требования и условия при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
1.5	Лицензионный контроль. Административная ответственность в сфере лицензионной деятельности. Процедура проведения проверки.
1.6	Нарушение лицензионных требований и условий.

8. Организационно-педагогические условия

Тематика лекционных занятий

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
-----------	----------	-------------	--------------

1	1	Теоретические основы процесса лицензирования. Основные понятия, порядок и принципы. Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности.	2
2	2	Лицензионный порядок осуществления фармацевтической деятельности. Виды деятельности, подлежащие лицензированию. Требования, необходимые для осуществления фармацевтической деятельности.	2
3	3	Порядок лицензирования видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.	2
4	4	Лицензионные требования и условия при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.	2
5	5	Лицензионный контроль. Задачи и принципы организации лицензионного контроля. Административная ответственность в сфере лицензионной деятельности. Процедура проведения проверки.	2
Итого			10

Тематика практических занятий

№ раздела	№ Пз	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
1	1	Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности. Административные регламенты по лицензированию фармацевтической деятельности.	4	Зачет
	2	Оформление документов, представляемых для лицензирования фармацевтической деятельности. Типичные ошибки при оформлении документов.	4	
	3	Документы, представляемые соискателем лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.	4	
	4	Мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий.	4	
	5	Процедура проведения проверки, формы актов проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований и	4	
	6	Нарушение лицензионных требований и условий.	4	
Итого			24	

9. Формы аттестации

9.1. Итоговая аттестация по Программе проводится в форме итогового тестирования и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора, в соответствии с требованиями квалификационных

характеристик и профессиональных стандартов.

9.2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения тем в объеме, предусмотренным учебным планом.

9.2 Обучающиеся, освоившие программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

10. Оценочные материалы

10.1. Тематика контрольных вопросов:

1. Нормативно-правовые акты, регламентирующие порядок лицензирования фармацевтической деятельности.

2. Нормативно-правовые акты, регламентирующие порядок и условия лицензирования видов деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

3. Положения о лицензировании производства лекарственных средств.

4. Требования и условия для лицензирования фармацевтической деятельности.

5. Требования к организации перевозки, хранения и отпуска при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Регламентирующие документы.

6. Нормативно-правовые акты, регламентирующие функции органов, осуществляющих лицензионный контроль.

7. Порядок переоформления лицензии на фармацевтическую деятельность.

8. Оформление документов предоставляемых для лицензирования

фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

9. Мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований.

10. Кодекс РФ об административном нарушении.

10.2. Задания, выявляющие практическую подготовку провизора

- Перечислите порядок и принципы осуществления лицензирования.

- Назовите требования, необходимые для осуществления фармацевтической деятельности.

- Перечислите требования и условия для осуществления лицензирования видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

- Как осуществляется лицензионный контроль.

10.3. Примеры тестовых заданий:

1. Положение о лицензировании фармацевтической деятельности утверждено Постановлением Правительства РФ:

А) № 608 от 19.06.2012;

Б) № 982 от 1.12.2009;

В) № 1081 от 22.12.2011.

2. Организацией, осуществляющей государственный контроль за обращением медицинских изделий, является:

А) федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

Б) министерство здравоохранения;

В) федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей.

3. Лицензия на фармацевтическую деятельность действует:

А) 5 лет;

Б) 10 лет;

В) бессрочно.

4. Укажите, каким из нормативных документов определяются лицензионные требования и условия, соблюдение которых необходимо для получения лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ:

А) Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности";

Б) Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" ;

В) Федеральный закон "О наркотических средствах и психотропных веществах" от 08.01.1998 N 3-ФЗ.

5. Под лицензированием фармацевтической деятельности аптечных организаций понимается:

А) определение соответствия условий и места их деятельности установленным требованиям по оказанию лекарственной помощи и услуг;

Б) мероприятия, связанные с предоставлением лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением и возобновлением действия лицензий, аннулированием лицензий;

В) изучение документов, оплата государственной пошлины за регистрацию и внесение платы за ее оформление.

6. Виды деятельности, разрешенные аптечной организации, указаны в:

А) уставе;

Б) сертификате;

В) лицензии.

7. За отсутствие книги жалоб и предложений в аптечной организации наступает ответственность:

А) правовая;

Б) гражданская;

В) административная.

8. Повышение квалификации фармацевтическим работникам, имеющим высшее или среднее профессиональное образование необходимо проходить 1 раз в :

А) 5 лет;

Б) 3 года;

В) 1 год.

9. На должность провизора-аналитика назначается лицо, имеющее::

А) среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста по специальности "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" ;

Б) высшее образование по специальности "Фармация", интернатуру/ординатуру по специальности "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" и свидетельство об аккредитации/сертификат специалиста;

В) высшее фармацевтическое образование, ординатуру по специальности "Фармацевтической технологии" и свидетельство об аккредитации специалиста по специальности "Фармация".

10. Ответственным за реализацию комплекса мер по обеспечению качества хранения и перевозки лекарственных препаратов в аптеке является;

- А) уполномоченный по качеству;
- Б) руководитель организации;**
- В) заведующий отделом.

11. Допускается ли реализация лекарственных препаратов не зарегистрированных в российской Федерации:

- А) не допускается;**
- Б) допускается, при наличии рецепта;
- В) допускается по особому разрешению Министерства Здравоохранения.

12. Если аптека занимается перевозкой товаров, то данный вид деятельности должен быть обязательно включен в документ под названием:

- А) лицензия на фармацевтическую деятельность;**
- Б) приказ по аптеке;
- В) свидетельство об аккредитации.

13. За нарушение порядка отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций предусмотрено:

- А) дисквалификация руководителя аптечной организации;
- Б) наложение административного штрафа на юридическое лицо и (или) должностное лицо;**
- В) уголовная ответственность руководителя аптечно организации.

14. К практической деятельности в должности провизора аптечной организации допускаются лица, имеющие:

- А) высшее фармацевтическое образование ;
- Б) высшее фармацевтическое образование и сертификат специалиста;**

В) высшее медицинское образование.

15. Вид ответственности лицензиата за ненадлежащее выполнение обязанностей по приему рецепта и оформлению отпуска лекарственного препарата:

А) дисциплинарный;

Б) правовой;

В) административный.

16. За нарушение порядка отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций предусмотрено административное приостановление деятельности до _____ суток:

А) 30;

Б) 60;

В) 90.

17. Основанием для проведения плановой проверки является:

А) распоряжение органов прокуратуры;

Б) ежегодный план Росздравнадзора;

В) пятилетний план Министерства Здравоохранения.

18. Перечень лекарственных препаратов минимального ассортимента регламентируется:

А) распоряжением Правительства;

Б) постановлением правительства;

В) федеральным законом.

19. Периодичность обновления перечня лекарственных препаратов минимального ассортимента не реже одного раза в:

- А) год;
- Б) три года;**
- В) пять лет.

20. Минимальный ассортимент лекарственных препаратов обязателен:

А) для аптек, аптечных пунктов, аптечных киосков и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность;

Б) только для аптек, аптечных пунктов, аптечных киосков;

В) только для аптек, аптечных пунктов и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность.

21 Для предупреждения нарушений в аптечной организации создается и реализуется:

А) комплекс мероприятий

Б) свод правил;

В) система качества.

ОТВЕТЫ НА ЗАДАНИЯ

№ вопроса	Ответ	№ вопроса	Ответ	№ вопроса	Ответ
1	В	8	А	15	В
2	А	9	Б	16	В
3	В	10	Б	17	Б
4	Б	11	А	18	А
5	Б	12	А	19	Б
6	В	13	Б	20	А
7	В	14	Б	21	В

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928с.: ил. – 5 экз.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Основы экономики аптек: Учебное пособие / Савельева З.А., Лоскутова Е.Е., Зайцева З.И., Карташова О.В. Основы экономики аптек. Москва; 2003 г. - 180 с.

ИНТЕРНЕТ РЕСУРСЫ:

	ЭЛЕКТРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ	Доступ к ресурсу
1.	Medline (PubMed, USA) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/ .	Открытый доступ
2.	Консультант студента [Электронный ресурс]: ЭБС. – М.: ООО «ИПУЗ». - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru	Доступ неограничен
3.	Консультант врача. Электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс] : ЭБС. – М.: ООО ГК «ГЭОТАР». - Режим доступа: http://www.rosmedlib.ru	Доступ неограничен
4.	Справочная правовая система « Консультант Плюс » [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.consultant.ru	Доступ в определенно е время
5.	Научная электронная библиотека eLIBRARY [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://elibrary.ru	Открытый доступ
6.	Национальная электронная библиотека [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://нэб.рф/	Открытый доступ
7.	Единое окно доступа к информационным ресурсам [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://window.edu.ru/ .	Открытый доступ

8.	Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://pravo.gov.ru/ .	Открытый доступ
9.	Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.femb.ru/feml/ , http://feml.scsml.rssi.ru .	Открытый доступ