

АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ  
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ЦЕНТРАЛЬНЫЙ МНОГОПРОФИЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ»

УТВЕРЖДАЮ:  
Ректор АНО ДПО «ЦМИ»  
А.Х. Гамбиев  
«06» сентября 2021 г.



Дополнительная профессиональная программа  
повышения квалификации по специальностям:  
«Управление и экономика фармации», «Фармация»,  
«Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и  
фармакогнозия»

**«Управление и экономика фармацевтической  
деятельности»**  
наименование программы

Москва, 2021 г.

## Пояснительная записка

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации **«Управление и экономика фармацевтической деятельности»** является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по специальностям: «Фармация», «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» в дополнительном профессиональном образовании специалистов с высшим фармацевтическим образованием.

Актуальность дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации **«Управление и экономика фармацевтической деятельности»** заключается в том, что в условиях модернизации здравоохранения необходимо дальнейшее неуклонное повышение качества оказания фармацевтической помощи населению различных возрастных периодов.

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации фармацевтических специалистов **«Управление и экономика фармацевтической деятельности»** разработана в соответствии с требованиями:

1. Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ (ред. от 07.03.2018) «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Федерального закона от 22.08.1996 N 125-ФЗ "О высшем и послевузовском профессиональном образовании" (ред. от 28.02.2008) №18-ФЗ от 10.02.2009; посл. ред. №19-ФЗ от 13.02.2009 г.;
3. Приказа Министерства образования и Науки РФ от 1 июля 2013 г. N 499 "Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам";
4. Постановления Правительства РФ от 26 июня 1995г. №610 «Об утверждении Типового положения об образовательном учреждении дополнительного профессионального образования (повышения квалификации) специалистов».
5. Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации (с изм. и доп., вступ. в силу с 03.10.2016 г.) («Собрание законодательства Российской Федерации», 28.11.2011г., №48, ст. 6724);
6. Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской

Федерации № 541н от 23.07.2010 г. «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»»;

7. Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ России от 23.04.2009 г. №210н «О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации».

8. Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 24.12.2010 № 1183н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению Российской Федерации при заболеваниях терапевтического профиля»;

9. Приказа Министерства общего и профессионального образования от 18 июня 1997 г. № 1221 «Об утверждении требований к содержанию дополнительных профессиональных образовательных программ»;

10. Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ России от 9.12.2008 г. №705н «Об утверждении порядка совершенствования профессиональных знаний медицинских и фармацевтических работников».

11. Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ России от 7.07.2009 г. №415н «Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения»;

12. Приказа Министерства образования и науки РФ от 11 августа 2016 г. N 1037 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (Зарегистрировано в Минюсте России 25 августа 2016 г. № 43406);

13. Проекта Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ "Об утверждении профессионального стандарта "Фармацевт" (подготовлен Минтрудом России 12.03.2020);

14. Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации (Минобрнауки России) от 27 августа 2014 г. N 1143 г. Москва "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)" (Зарегистрирован в Минюсте РФ 23 октября 2014 г. Регистрационный N 34420);

15. Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. №

428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 6 июня 2017 г. Регистрационный № 46967);

16. Приказа Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 27 августа 2014 г. N 1142 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)" (Зарегистрировано в Минюсте России 23 октября 2014 г. N 34419);

17. Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 430н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 6 июня 2017 г. Регистрационный № 46966);

18. Приказа Министерства образования и науки РФ от 27 августа 2014 г. N 1144 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 23 октября 2014 г. Регистрационный N 34413).

## **1. Цель реализации программы**

Целью дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по программе «**Управление и экономика фармацевтической деятельности**», является совершенствование и повышение профессионального уровня фармацевтических специалистов в рамках имеющейся квалификации, получение систематизированных теоретических знаний, умений, необходимых в профессиональной деятельности.

## **2. Планируемые результаты обучения**

Результаты освоения программы должны соответствовать ранее полученным знаниям, а также направлены на совершенствование профессиональных компетенций, необходимых для выполнения нового вида профессиональной деятельности или совершенствования уже имеющихся знаний в вопросах управления и экономики фармацевтической деятельности.

В результате освоения программы повышения квалификации слушатель должен усовершенствовать следующие знания, умения и навыки необходимые для качественного выполнения профессиональной деятельности.

### **Слушатель должен знать:**

- Лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности.
- Последствия несоблюдения лицензионных требований.
- Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью.
- Порядок приема товаров от поставщиков, их учета и инвентаризации, установленный в организации, включая оформление отчетной документации.
- Порядок закупки, хранения, перемещения лекарственных средств.
- Порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.
- Актуальный ассортимент лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики,

действующие вещества (международное непатентованное название).

- Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.
- Мерчандайзинг в аптечных организациях.
- Методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента.
- Фармацевтический маркетинг.
- Фармацевтическую логистику.
- Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации
- Состав и требования к конкурсной документации.
- Положения гражданского и налогового законодательства Российской Федерации в области договорных отношений с контрагентами.
- Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств.
- Методы и способы управления организацией.
- Институциональные нормы в сфере управления персоналом фармацевтических организаций.
- Трудовое законодательство Российской Федерации в области решения оперативных задач кадровой политики.
- Локальные нормативные акты по направлению деятельности.
- Виды стимулирования работников.
- Основы конфликтологии.
- Кадровый менеджмент.
- Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда.
- Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам.
- Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.
- Международные стандарты системы менеджмента качества.

- Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами.
- Фармацевтический менеджмент и систему управления качеством; институциональные нормы в сфере управления качеством процессов, продуктов и услуг в фармацевтических организациях.
- Порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции.
- Делопроизводство, виды и формы документации.
- Порядок документального оформления результатов выполняемой работы.
- Методы и приемы урегулирования претензий потребителей.

#### **Слушатель должен уметь:**

- Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг.
- Формировать конкурсную документацию на закупку лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
- Осуществлять мониторинг спроса потребителей, в том числе на новые лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента.
- Организовывать инвентаризацию товарно-материальных ценностей, оперативно-технический учет и предметно-количественный учет в соответствии с установленными требованиями.
- Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами.
- Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками.
- Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения.
- Анализировать и оценивать деятельность персонала на конкретных участках работы.
- Оценивать потребность в фармацевтических работниках.
- Составлять штатное расписание фармацевтической организации.

- Составлять функционально-должностные инструкции сотрудников.
- Осуществлять коммуникации с сотрудниками фармацевтической организации.
- Обеспечивать рациональную организацию рабочих мест с учетом выполняемых функций в соответствии с требованиями охраны труда.
- Разрабатывать инструкции по охране труда.
- Организовывать безопасные и комфортные условия труда.
- Разрабатывать мероприятия по адаптации вновь принятых сотрудников.
- Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами.
- Осуществлять контроль соблюдения работниками норм трудового законодательства Российской Федерации, требований охраны труда, санитарных правил, правил внутреннего трудового распорядка.
- Определять потребности в обучении персонала, в том числе по правилам работы с наркотическими средствами и психотропными веществами.
- Планировать обучение персонала.
- Определять формы и методы обучения, в том числе в соответствии с установленными правилами.
- Организовывать обучение на рабочих местах.
- Определять задачи профессионального и личностного развития сотрудников, планировать повышение их квалификации и профессиональный рост.
- Формировать благоприятный климат в коллективе.
- Проводить разъяснительную работу по обеспечению соблюдения принципов фармацевтической деонтологии.
- Проводить инструктаж работников фармацевтической организации.
- Анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности.
- Планировать, координировать основные бизнес-процессы в фармацевтической организации, управлять ими.
- Проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации.



- Проводить валидацию складских помещений.
- Организовывать обратную связь с работниками фармацевтической организации, поставщиками.
- Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками.
- Организовывать обеспечение документооборота.
- Организовывать претензионную работу с потребителями.
- Организовывать претензионно - исковую работу с контрагентами.

**В результате освоения дополнительной программы повышения квалификации у слушателя совершенствуются следующие компетенции и трудовые функции:**

**Универсальные компетенции:**

- Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- Готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- Готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3);

**Профессиональные компетенции:**

**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).

### **Трудовые функции:**

- Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации (А/7).
- Планирование деятельности фармацевтической организации (А/01.7).
- Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации (А/02.7).
- Организация работы персонала фармацевтической организации (А/03).
- Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации (А/04.7).
- Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников (А/05.7).
- Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации (А/06.7).

### 3. Содержание программы:

#### 3.1. Учебный план

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

#### «Управление и экономика фармацевтической деятельности»

**Цель:** совершенствование общих и профессиональных компетенций специалистов с высшим медицинским образованием по профилю работы

**Категория слушателей:** фармацевтические специалисты с высшим профессиональным образованием по специальности «Фармация» и послевузовским профессиональным образованием – интернатура или ординатура по специальностям: «Управление и экономика фармации», «Фармация», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», имеющие документ, подтверждающий допуск к фармацевтической деятельности – сертификат или свидетельство об аккредитации специалиста по специальностям: «Управление и экономика фармации», «Фармация», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

**Срок обучения:** 144 часа

**Форма обучения:** заочная, с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий

№ п/п	Наименование модулей	Всего, час.	В том числе		
			Лекции	Стажировка	Форма контроля
1.	Управление и экономика фармации.	70	70	-	-
2.	Фармацевтическая технология.	20	20	-	-
3.	Фармакология.	30	30	-	-
4.	Фармацевтическая химия и фармакогнозия.	20	20	-	-
5.	Итоговая аттестация.	4	-	-	тестовый контроль
<b>ИТОГО</b>		<b>144</b>	<b>140</b>	<b>-</b>	<b>4</b>

### 3.2. Учебно-тематический план лекций

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

#### «Управление и экономика фармацевтической деятельности»

№ п/п	Наименование модулей и тем	Всего, час.	В том числе	
			Лекции	Практические и лабораторные занятия
1	2	3	4	5
<b>1.</b>	<b>Модуль 1. Управление и экономика фармации.</b>	<b>70</b>	<b>70</b>	<b>-</b>
1.1.	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации.	14	14	-
1.2.	Организация и руководство фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств.	14	14	-
1.3.	Фармацевтический менеджмент.	14	14	-
1.4	Правовое обеспечение фармацевтической деятельности.	14	14	-
1.5.	Учетная политика организации (основные правила, методика, формы, техника и организация бухгалтерского учета).	14	14	-
<b>2.</b>	<b>Модуль 2. Фармацевтическая технология.</b>	<b>20</b>	<b>20</b>	<b>-</b>
2.1.	Актуальные вопросы скрининга, разработки, производства, стандартизации, оптимизации и контроля качества лекарственных препаратов в различных лекарственных формах. Нормативная и технологическая документация. Новые технологии, лекарственные формы и терапевтические системы.	10	10	-
2.2.	Биофармация с основами фармакокинетики. Биофармацевтическая концепция разработки, стандартизации и оптимизации лекарственных препаратов. Лекарственные средства и	10	10	-

	препараты, полученные методами биотехнологии.			
<b>3.</b>	<b>Модуль 3. Фармакология.</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	<b>-</b>
3.1.	Влияние индивидуальных особенностей организма на биодоступность ЛП. Хронофармакология.	10	10	-
3.2.	Лекарственные средства для лечения различных нозологий.	10	10	-
3.3.	Фармацевтическое консультирование в аптечных организация по нозологиям.	10	10	-
<b>4.</b>	<b>Модуль 4. Фармацевтическая химия и фармакогнозия.</b>	<b>20</b>	<b>20</b>	<b>-</b>
4.1.	Оценка современного состояния контроля качества лекарственных средств.	10	10	-
4.2.	Современное состояние организации заготовок лекарственного растительного сырья. Лицензирование заготовительных организаций.	10	10	-
<b>5.</b>	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	тестовый контроль
<b>ИТОГО</b>		<b>144</b>	<b>140</b>	<b>4</b>

### 3.3. Календарный учебный график

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

«Управление и экономика фармацевтической деятельности»

№ п/п	Наименование модулей и тем	Кол-во часов	Календарный период (дни цикла)
1	2	3	4
<b>1.</b>	<b>Модуль 1. Управление и экономика фармации.</b>	<b>70</b>	<b>с 1 по 12 день цикла</b>
1.1.	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации.	14	
1.2.	Организация и руководство фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств.	14	
1.3.	Фармацевтический менеджмент.	14	
1.4.	Правовое обеспечение фармацевтической деятельности.	14	
1.5.	Учетная политика организации (основные правила, методика, формы, техника и организация бухгалтерского учета).	14	
<b>2.</b>	<b>Модуль 2. Фармацевтическая технология.</b>	<b>20</b>	<b>с 13 по 15 день цикла</b>
2.1.	Актуальные вопросы скрининга, разработки, производства, стандартизации, оптимизации и контроля качества лекарственных препаратов в различных лекарственных формах. Нормативная и технологическая документация. Новые технологии, лекарственные формы и терапевтические системы.	10	
2.2.	Биофармация с основами фармакокинетики. Биофармацевтическая концепция разработки, стандартизации и оптимизации лекарственных препаратов. Лекарственные средства и препараты, полученные методами биотехнологии.	10	
<b>3.</b>	<b>Модуль 3. Фармакология.</b>	<b>30</b>	<b>с 16 по 23 день цикла</b>
3.1.	Влияние индивидуальных особенностей организма на биодоступность ЛП. Хронофармакология.	10	
3.2.	Лекарственные средства для лечения различных нозологий.	10	

3.3.	Фармацевтическое консультирование в аптечных организация по нозологиям.	10	
<b>4.</b>	<b>Модуль 4. Фармацевтическая химия и фармакогнозия.</b>	<b>20</b>	
4.1.	Оценка современного состояния контроля качества лекарственных средств.	10	
4.2.	Современное состояние организации заготовок лекарственного растительного сырья. Лицензирование заготовительных организаций.	10	
<b>5.</b>	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>4</b>	<b>24 день цикла</b>
<b>ИТОГО</b>		<b>144</b>	<b>24</b>

### **3.4. Программы учебных модулей:**

#### **Модуль 1. Управление и экономика фармации.**

##### **Тема № 1. Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации.**

Аспекты подготовки квалифицированных специалистов в рамках дополнительного фармацевтического образования.

Анализ современного состояния системы профессиональной подготовки специалистов в сфере регулирования оборота лекарственных средств в Российской Федерации. Особенности реализации профессиональных образовательных программ фармацевтического образования. Актуальные аспекты повышения квалификации фармацевтических специалистов. Нормативно-правовая база непрерывного фармацевтического образования.

##### **Тема № 2. Организация и руководство фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств.**

Организация и ведение и контроль фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств (изменения законодательства в сфере назначения, выписывания отпуска, учета, хранения, изготовления, внутриаптечного контроля, уничтожения).

Общие требования к отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения. Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно- количественному учету. Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность. Новая система ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения.

##### **Тема № 3. Фармацевтический менеджмент.**

Кадровый менеджмент в управлении персоналом фармацевтической организации.

Современные направления, подходы и задачи кадрового менеджмента в фармации. Методы, технологии и процедуры управления персоналом в сфере фармации: направления. Подходы в управлении фармацевтическим персоналом на современном



этапе.

#### **Тема № 4. Правовое обеспечение фармацевтической деятельности.**

Нормативно-правовая база, регламентирующая фармацевтическую деятельность. Правовые основы проведения проверок аптечных организаций. Риск - ориентированный подход при проведении проверок в фармацевтических организациях. Трудовые отношения в аптечных организациях. Правовое регулирование трудовых отношений. Ограничения, налагаемые на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных препаратов.

#### **Тема № 5. Учетная политика организации.**

Основные правила, методика, формы, техника и организация бухгалтерского учета. Управленческий и финансовый учет: формирование, отличие, назначение, цели. Информационное моделирование хозяйственно-финансовой деятельности фармацевтических организаций. Сущность, назначение и виды отчетности. Структура финансовой отчетности. Анализ финансово - хозяйственной деятельности АО. Учетная политика организации. Основные направления реформирования бухгалтерского учета в РФ. Учет как информационная система. Экономическая и нормативная информация. Виды, объекты, предмет и метод учета. Бухгалтерский баланс как модель хозяйственной организации, его содержание. Порядок составления и представления бухгалтерских отчетов. Характеристика имущества, его структура и учет.

#### **Модуль 2. Фармацевтическая технология.**

**Тема № 6. Нормативная и технологическая документация. Новые технологии, лекарственные формы и терапевтические системы.**

Актуальные вопросы скрининга, разработки, производства, стандартизации, оптимизации и контроля качества лекарственных препаратов в различных лекарственных формах.

Фармацевтическая технология как научная дисциплина. Определение Фармацевтической технологии, ее цель и основные задачи. Основные понятия и термины технологии лекарственных препаратов (фармакологическое вещество, лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат, вспомогательное вещество, лекарственное растительное сырье). Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в нашей стране.

Государственная Фармакопея. Её структура и значение в производстве и контроле качества лекарственных средств. Правила организации производства и контроля качества лекарств, предусмотренные GMP, GLP, GCP. GMP.

### **Тема № 7. Биофармация с основами фармакокинетики.**

Биофармацевтическая концепция разработки, стандартизации и оптимизации лекарственных препаратов. Лекарственные средства и препараты, полученные методами биотехнологии.

Определение биофармации как одного из основных научных направлений фармацевтической технологии, изучающего взаимоотношения лекарства как особой физико - химической системы и макроорганизма (биологической системы) с учетом влияния на биодоступность фармацевтических факторов. Понятие о фармакокинетики, изучающей качественные и количественные изменения лекарственных веществ в биожидкостях и органах. Понятие биологической доступности лекарственных средств как основного показателя, характеризующего эффективность лекарственного средства. Понятие о дженериковых лекарственных препаратах.

### **Модуль 3. Фармакология.**

#### **Тема № 8. Влияние индивидуальных особенностей организма на биодоступность ЛП. Хронофармакология.**

Пути введения лекарственных средств. Взаимодействие лекарств с пищей. Виды отрицательного действия лекарств.

Пути введения лекарственных средств. Всасывание, распределение, депонирование, биотрансформация, метаболизм лекарств в организме. Зависимость фармакотерапевтического эффекта от свойств лекарственных средств и условий их применения. Взаимодействие лекарств с пищей. Энтеральный и парентеральный путь введения лекарств. Понятие об основных механизмах всасывания: пассивная диффузия, фильтрация через поры мембран, активный транспорт, пиноцитоз. Значение биологических барьеров при распределении лекарств. Основные виды химических превращений в организме: метаболическая трансформация, конъюгация. Пути выведения лекарств. Взаимодействие лекарственных средств с отдельными компонентами пищи.

Влияние индивидуальных особенностей организма на биодоступность лекарственных средств. Хронофармакология. Основы перинатальной, педиатрической и

гериатрической фармакологии, характеризующей влияние возраста на фармакодинамику лекарственных средств. Виды отрицательного действия лекарств. Предупреждение отрицательного действия лекарств на организм и его коррекция.

#### **Тема № 9. Лекарственные средства для лечения различных нозологий.**

Фармацевтическое консультирование в надлежащей аптечной практике. Роль фармацевтических работников в концепции ответственного самолечения. Основы фармацевтического консультирования и информирования. Нормативно-правовое регулирование фармацевтического консультирования. Содержание информационно-консультационных услуг, оказываемых в рамках фармацевтической помощи.

Источники и методы поиска информации по рациональному применению лекарственных препаратов.

#### **Тема № 10. Фармацевтическое консультирование в аптечных организациях по нозологиям.**

Фармацевтическое консультирование в надлежащей аптечной практике. Роль фармацевтических работников в концепции ответственного самолечения. Основы фармацевтического консультирования и информирования. Нормативно-правовое регулирование фармацевтического консультирования. Содержание информационно-консультационных услуг, оказываемых в рамках фармацевтической помощи. Источники и методы поиска информации по рациональному применению лекарственных препаратов.

#### **Модуль 4. Фармацевтическая химия и фармакогнозия.**

#### **Тема № 11. Оценка современного состояния контроля качества лекарственных средств.**

Документация и нормативные акты, регламентирующие контроль качества ЛС.

Фармацевтический анализ. Документация и нормативные акты, регламентирующие контроль качества ЛС.

#### **Тема № 12. Современное состояние организации заготовок лекарственного растительного сырья. Лицензирование заготовительных организаций.**

Ресурсоведение лекарственных растений. Профессиональная подготовка заготовителей.

Ресурсоведение лекарственных растений. Рациональное использование ресурсов, эксплуатация и охрана. Влияние экологических факторов на качество лекарственного

растительного сырья. Профессиональная подготовка заготовителей. Приемка ЛРС.  
Контроль качества в соответствии с требованиями нормативной документации.

#### **4. Материально–технические условия реализации программы (ДПО и ЭО)**

Обучение проводится с применением системы дистанционного обучения, которая предоставляет неограниченный доступ к электронной информационно – образовательной среде, электронной библиотеке образовательного учреждения из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Электронная информационно–образовательная среда обеспечивает:

- доступ к учебным программам, модулям, издания электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам;
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения дополнительной профессиональной программы;
- проведение всех видов занятий, процедур оценки результатов обучения, дистанционных образовательных технологий;
- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение работ обучающегося, рецензий и оценок на эти работы со стороны любых участников образовательного процесса;
- взаимодействие между участниками образовательного процесса, посредством сети «Интернет»;
- идентификация личности при подтверждении результатов обучения осуществляется с помощью программы дистанционного образования института, которая предусматривает регистрацию обучающегося, а так же персонифицированный учет данных об итоговой аттестации.

#### **5. Организационно-педагогические условия реализации программы**

Реализация настоящей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации обеспечивается высококвалифицированными педагогическими и научно-педагогическими кадрами, имеющими достаточный опыт работы в области профессиональной деятельности, соответствующей направленности образовательной программы, состоящими в штате АНО ДПО «Центральный многопрофильный институт».

Учебный процесс осуществляется в системе дистанционного обучения АНО ДПО «Центральный многопрофильный институт», доступ к которой возможен с любого персонального компьютера, независимо от места нахождения слушателя. В СДО размещаются учебно-методические материалы, электронные образовательные ресурсы (лекционный материал (текстовый формат), ссылки на основную и дополнительную литературу, тесты для самопроверки. Все слушатели имеют возможность использования ресурсов электронной библиотеки института.

## **6. Учебно-методическое обеспечение программы:**

### **Основная литература**

1. Раздорская И. М. Маркетинговая концепция оказания фармацевтической помощи (дайджест). - Курск – 2015. – 192 с.2.
2. Внукова В. А., Спичак И. В. Правовые основы фармацевтической деятельности/ В. А. Внукова, И. В. Спичак. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2018.-416 с.
3. Раздорская, И.М. Компетентностный подход к оценке персонала фармацевтической организации/ И.М.Раздорская, О.В.Артёмова, И.А.Филина, Е.Ю.Тимошенко.- Курск,2011.- 89 с.3.
4. Чучалин А. Г., Белоусов Ю. Б., Яснецов В. В. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). - Вып. XI, М.: Эхо, 2010, 944с. 4.
5. Внутренние болезни: в 2 т.; под ред. В.С. Моисеева, А. И. Мартынова, Н. А. Мухина; Минобрнауки РФ. Т. 1. - 3-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 958 с. 6  
Внутренние болезни [Текст]: в 2 т.; под ред. В.С. Моисеева, А.И. Мартынова, Н.А.Мухина; Минобрнауки РФ. Т. 2. - 3-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 895с.
6. Мусина Н. З. Фармацевтическая информация.— М.—Медпрактика, 2012. – 136 с.
7. Филина И. А. Менеджмент в развитии бизнес-процессов фармацевтических предприятий. Учебно–методическое пособие. - Орёл.: ООО «Оттиск», 2011. – 94 с.
8. Филина И. А., Раздорская И. М. Многокритериальная оценка профессиональных и личностных характеристик фармацевтических специалистов при формировании кадров аптечной организации Монография.- Орёл.: ФГБОУ ВПО «ОГУ», 2013.-148 с.

### **Дополнительная литература**

1. Каприн А. Д. Фармакотерапия хронического болевого синдрома у взрослых пациентов онкологического профиля методические рекомендации / Каприн А. Д. и др. /Методические рекомендации, Москва 2015 М.: МНИОИ им.П. А. Герцена - 2015. - 47с.

2. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».3. Патология органов дыхания / Под ред. Акад. РАЕН, проф. В. С. Паукова. – М. Литтера,2013. – 272 с.
3. Аляутдин Р. Н. Современные лекарства/ Р. Н. Аляутдин. М.: ООО «Издательство АСТ», 2017 – 189 с.
4. Кислицына, О. А. Измерение качества жизни/благополучия: международный опыт. – М.: Институт экономики РАН, 2016. – 62 с.
5. Ежова, Т. В. Методические подходы к оценке Интернет-сайтов как источника фармацевтической информации//Медицинский вестник Башкортостана. – 2016. — № 6. – С.24-28.
6. Желткевич, О. В. Анализ информационных потребностей специалистов здравоохранения [Электронный ресурс] /О. В. Желткевич, Е. Е. Веселова, О. В. Соколова, О. А. Куликова // Современные проблемы науки и образования. – 2014. — N 5; URL:<http://www.scienceeducation.ru/119-15149>.
7. Закон РФ № 2300-1 от 07.02.1992 г. (ред. от 18.03.2019 г.) «О защите прав потребителей».
8. Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (ред. от 06.06.2019 г.) «Об обращении лекарственных средств».
9. Постановление Правительства РФ № 1081 от 22.12.2011г. (ред. от 04.07.2017 г.) «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности»).
10. Решение коллегия евразийской экономической комиссии № 178от 29.12. 2015 г. «О правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту».
11. Приказ Минздрава России № 647н от 31.08.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
12. Приказ Минздрава России № 403н от 11.07.2017 г. «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе

иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

13. Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 июня 2015 г. № 386н. «О внесении изменений в приложения к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н».
14. Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н.  
Периодические издания Журнал
15. «Фармация» - <http://www.rusvrach.ru/pharm/about.html>

#### **Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»**

1. Научная электронная библиотека - <https://elibrary.ru>
2. КиберЛенинка - <https://cyberleninka.ru/>
3. Электронная библиотека NCBI - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
4. Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ - <http://www.rosminzdrav.ru>.
5. Научная организация труда в здравоохранении – <http://xn--90aw5c.xn--c1avg/index.php>.



## **7. Оценка качества освоения программы**

Оценка качества освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации слушателями включает промежуточную аттестацию в форме самостоятельной работы, тестов. Освоение программы завершается итоговой аттестацией по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации посредством проведения экзамена и выявляет теоретическую подготовку слушателя в соответствии с целями и содержанием программы.

Слушатель считается аттестованным, если имеет положительные оценки (3,4 или 5) по всем разделам программы, выносимым на экзамен.

## **8. Форма итоговой аттестации**

По итогам освоения образовательной программы проводится итоговая аттестация в форме итогового тестирования.

Итоговая аттестация проводится в форме автоматизированного теста. Тест состоит из заданий с кратким ответом: задания на выбор и запись правильных ответов из предложенного перечня ответов, за выполнение автоматизированного теста количество правильных ответов в процентах от 100%. По результатам зачетной работы формируется заключение о профессиональных компетенциях слушателя.

### **Критерии оценивания**

Оценка «отлично» выставляется слушателю в случае 90-100% правильных ответов теста.

Оценка «хорошо» выставляется слушателю в случае, 80-89% правильных ответов теста.

Оценка «удовлетворительно» выставляется слушателю в случае 65-79% правильных ответов теста.

## **9. Оценочные материалы**

Комплект оценочных средств состоит из оценочных средств для итоговой аттестации по профессиональным модулям. Оценочными материалами являются автоматизированные тесты. Тесты состоят из заданий с кратким ответом: задания на выбор и запись правильных ответов из предложенного перечня ответов.

## **Примерные тестовые вопросы для итогового тестирования**

по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации

### **«Управление и экономика фармацевтической деятельности»:**

**1. Укажите последовательность подготовки учредительных документов для открытия муниципальной аптеки:**

- а) составление приказа по аптеке;
- б) протокол общего собрания трудового коллектива;
- в) устав организации;
- г) договор учредителей или решение о создании общества с ограниченной ответственностью;
- д) свидетельство о регистрации организации.

**2. Укажите обязательные условия трудового договора, заключаемого с провизором-технологом аптеки:**

- а) размер премии;
- б) функционально-должностные обязанности;
- в) занимаемая должность;
- г) срок действия договора;
- д) установление испытательного срока.

**3. Право назначения наркотических лекарственных средств больным, находящимся на амбулаторном лечении, в чистом виде и в смеси имеют:**

- а) врач лечебно-профилактического учреждения;
- б) врач медицинского кооператива;
- в) фельдшер-акушер, заведующий фельдшерским пунктом;
- г) врач отделения стационара;
- д) врач-ветеринар.

**4. Укажите, какие из перечисленных лекарственных средств, находятся на предметно-количественном учете в розничной аптеке:**

- а) клофелин в таблетках;
- б) реланиум в ампулах;

- в) сонапакс в таблетках;
- г) серебра нитрат в порошке;
- д) настойка лимонника в массе ангро.

**5. Закон «О защите прав потребителей» регулирует отношения, возникающие между:**

- а) потребителями и изготовителями;
- б) потребителями и поставщиками;
- в) потребителями и продавцами;
- г) сотрудниками аптеки;
- д) аптекой и лечебным учреждением.