

**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ЦЕНТРАЛЬНЫЙ МНОГОПРОФИЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ»**

УТВЕРЖДАЮ:
Ректор АНО ДПО «ЦМИ»
А.Х. Гамбиев
«26» мая 2023 г.



Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации со сроком освоения 144 академических часа по специальностям: «Фармация», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Управление и экономика фармации»

«Актуальные вопросы современной фармации»

наименование программы

Москва, 2023 г.

Пояснительная записка

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации **«Актуальные вопросы современной фармации»** 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 **«Актуальные вопросы современной фармации»** 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 **«Актуальные вопросы современной фармации»** 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 «**Актуальные вопросы современной фармации**», 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:

фармацевтическая деятельность:

способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1);

способностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);

способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3);

готовностью к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств (ПК-4);

способностью к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-5);

готовностью к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6);

готовностью к осуществлению перевозки лекарственных средств (ПК-7);

готовностью к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8);

готовностью к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-9);

способностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-10);

способностью к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-11);

способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12);

способностью к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата (ПК-13);

готовностью к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности (ПК-14);

организационно-управленческая деятельность:

способностью к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях (ПК-15);

способностью к участию в организации деятельности фармацевтических организаций (ПК-16);

способностью к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-17);

способностью к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-18);

способностью к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-19);

способностью к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности (ПК-20);

научно-исследовательская деятельность:

способностью к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации (ПК-21);

способностью к участию в проведении научных исследований (ПК-22);

готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК-23).

Трудовые функции:

- Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя (А/7).
- Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента (А/01.7).
- Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента (А/02.7).
- Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента (А/03).
- Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента (А/04.7).
- Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций (А/05.7).

3. Содержание программы:

3.1. Учебный план

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

«Актуальные вопросы современной фармации»

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

Категория слушателей: фармацевтические специалисты с высшим профессиональным образованием по специальностям: «Фармация», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Управление и экономика фармации».

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.	Модуль 1 . Управление и экономика фармации.	30	30	-	-
2.	Модуль 2. Фармацевтическая технология.	20	20	-	-
3.	Модуль 3. Фармакология.	30	30	-	-
4.	Модуль 4. Фармацевтическая химия и фармакогнозия.	20	20	-	-
5.	Модуль 5. Медицинское и фармацевтическое товароведение.	40	40	-	-
6.	Итоговая аттестация.	4	-	-	тестовый контроль
ИТОГО		144	140	-	4

3.2. Учебно-тематический план лекций

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

«Актуальные вопросы современной фармации»

№ п/п	Наименование модулей и тем	Всего, час.	В том числе	
			Лекции	Практические и лабораторные занятия
1	2	3	4	5
1.	Модуль 1. Управление и экономика фармации.	30	30	-
1.1.	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации.	6	6	-
1.2.	Организация и руководство фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств.	6	6	-
1.3.	Фармацевтический менеджмент.	6	6	-
1.4	Правовое обеспечение фармацевтической деятельности.	6	6	-
1.5.	Учетная политика организации (основные правила, методика, формы, техника и организация бухгалтерского учета).	6	6	-
2.	Модуль 2. Фармацевтическая технология.	20	20	-
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.			
3.	Модуль 3. Фармакология.	30	30	-
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	-
4.	Модуль 4. Фармацевтическая химия и фармакогнозия.	20	20	-
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	-
5.	Модуль 5. Медицинское и фармацевтическое товароведение.	40	40	-
5.1.	Приемочный контроль в фармацевтической организации.	10	10	-
5.2.	Подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности.	10	10	-
5.3.	Хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях.	10	10	-
5.4.	Оформление документации поучету реализации лекарственных препаратов.	10	10	-
6.	Итоговая аттестация	4	-	тестовый контроль
ИТОГО		144	140	4

3.3. Календарный учебный график

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

«Актуальные вопросы современной фармации»

№ п/п	Наименование модулей и тем	Кол-во часов	Календарный период (дни цикла)
1	2	3	4
1.	Модуль 1. Управление и экономика фармации.	30	с 1 по 5 день цикла
1.1.	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации.	6	
1.2.	Организация и руководство фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств.	6	
1.3.	Фармацевтический менеджмент.	6	
1.4.	Правовое обеспечение фармацевтической деятельности.	6	
1.5.	Учетная политика организации (основные правила, методика, формы, техника и организация бухгалтерского учета).	6	
2.	Модуль 2. Фармацевтическая технология.	20	с 6 по 9 день цикла
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	
3.	Модуль 3. Фармакология.	30	с 9 по 16 день цикла
3.1.	Влияние индивидуальных особенностей организма на биодоступность ЛП. Хронофармакология.	10	
3.2.	Лекарственные средства для лечения различных	10	

	нозологий.		
3.3.	Фармацевтическое консультирование в аптечных организация по нозологиям.	10	
4.	Модуль 4. Фармацевтическая химия и фармакогнозия.	20	
4.1.	Оценка современного состояния контроля качества лекарственных средств.	10	
4.2.	Современное состояние организации заготовок лекарственного растительного сырья. Лицензирование заготовительных организаций.	10	
5.	Модуль 5. Медицинское и фармацевтическое товароведение.	40	с 17 по 24 день цикла
5.1.	Приемочный контроль в фармацевтической организации.	10	
5.2.	Подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности.	10	
5.3.	Хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях.	10	
5.4.	Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов.	10	
6.	Итоговая аттестация	4	24 день цикла
ИТОГО		144	24

3.4. Программы учебных модулей:

Модуль 1. Управление и экономика фармации.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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 фармадинамику лекарственных средств. Виды отрицательного действия лекарств. Предупреждение

отрицательного действия лекарств на организм и его коррекция.

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.

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.

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.

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.

Модуль 5. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Приемочный контроль в фармацевтической организации. Подготовка помещений фармацевтической

организации для осуществления фармацевтической деятельности. Хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях. Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов.

Условия приемки товаров в аптечной организации. 2. Порядок экспертизы сопроводительных документов и приемка по количеству мест. 3. Особенности приемочного контроля медицинских изделий и БАД.

Нормативная документация о санитарных требованиях к помещениям аптечных организаций.

Особенности хранения лекарственных препаратов различных фармакологических групп. Особенности хранения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету. Порядок транспортировки иммунобиологических лекарственных средств.

Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов. Виды и назначения журналов и порядок их оформления.

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

«Актуальные вопросы современной фармации»:

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.