

АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО
ОБРАЗОВАНИЯ
ПЕРМСКИЙ ИНСТИТУТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ РАБОТНИКОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(АНО ДПО «ПЕРМ ИПК РЗ»)



УТВЕРЖДАЮ
Ректор, профессор
АНО ДПО «ПЕРМ ИПК РЗ»
З.А.Коренчук

«21» января 2020г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

Обращение лекарственных препаратов в медицинских организациях.

**По специальности
Управление сестринской деятельностью**

Объем: 36 академических часов

Пермь, 2020

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации **«Обращение лекарственных препаратов в медицинских организациях»** разработана рабочей группой сотрудников кафедры Фармации АНО ДПО «ПЕРМИПК РЗ».

Составители: Сычева Т.А. - зав отделом фармации с курсом медицинской оптики

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Обращение лекарственных препаратов в медицинских организациях» одобрена на заседании Ученого совета.

Протокол от «21» января 2020г. № 01

Используемые сокращения

- **ЛП** — лекарственные препараты
- **МО** – медицинская организация
- **ПК** – профессиональные компетенции
- **ТФ** – трудовая функция
- **ФОС** – фонд оценочных средств

I. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

I.1 Нормативные правовые основания

Нормативную правовую основу разработки Дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Обращение лекарственных препаратов в медицинских организациях»

Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

приказ Минтруда России от 12 апреля 2013 г. № 148н «Об утверждении уровней квалификаций в целях разработки проектов профессиональных стандартов»;

приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;

приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;

приказ Минздрава от 08.10.2015 №707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения"»

I.2 Требования к слушателям

К лицам, поступающим на обучение по Программе, предъявляются квалификационные требования:

Высшее профессиональное образование – специалитет по специальности «Сестринское дело», подготовка в интернатуре по специальности «Управление сестринской деятельностью»

Повышение квалификации (не менее 144 часов) не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности.

Сертификат специалиста по специальности «Управление сестринской деятельностью»

Категория обучающихся – главная (старшая) медицинская сестра (главная(старшая) акушерка, главный (старший) фельдшер).

I.3 Формы освоения Программы - заочная.

I.4 Цель и планируемые результаты обучения

Цель - совершенствование и приобретение современных, необходимых для профессиональной деятельности и повышения профессионального уровня компетенций, по организации обращения ЛП в медицинской организации, в рамках имеющейся квалификации .

Программа направлена на совершенствование следующих профессиональных компетенций (далее — ПК):

- Управление процессами деятельности структурных подразделений МО, оказывающего лекарственную помощь пациентам (ПК-1)
- Организация работы спелного медицинского персонала по вопросам обращения ЛП в структурном подразделении МО (ПК-2)

Имеющиеся ПК	ТФ	Трудовые действия	Необходимые умения	Необходимые знания
ПК-1 Управление процессами деятельности структурных подразделений МО, оказывающего лекарственную помощь пациентам	Организация ресурсного обеспечения структурного подразделения МО	1. Получение, хранение и учет ЛП 2. Оценка и обоснование потребности в ЛП, необходимых для обеспечения деятельности структурного подразделения МО 3. Анализ текущего ресурсного обеспечения ЛП структурного подразделения МО 4. Соблюдение требований обращения с ЛП, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным	1. Анализировать и оценивать информацию от поставщиков ЛП и планировать ресурсное обеспечение ЛП подразделения МО 2. Подавать заявки и получать необходимые ЛП 3. Обеспечивать условия хранения ЛП 4. Заполнять и хранить утвержденные формы учетной и отчетной документации по обращению ЛП, в том числе по предметно-количественному учету ЛП 5. Проводить инвентаризацию ЛП 6. Организовать соблюдение требований к хранению и уничтожению ЛП- медицинских отходов	1. Порядок проведения приемочного контроля ЛП 2. Условия хранения ЛП 3. Виды, формы, порядок оформления и хранения утвержденных форм учетной и отчетной документации, в том числе в форме электронного документа 4. Хранение и уничтожение ЛП- медицинских отходов 5. Положения нормативных правовых актов РФ, регулирующих обращение ЛП
ПК-2 Организация работы среднего медицинского персонала по вопросам обращения ЛП в структурном подразделении МО (ПК-2)	Организация информационной, консультационной помощи среднему персоналу и контроль его деятельности	1. Организация рационального использования ЛП средним персоналом 2. Разработка предложений по повышению эффективности деятельности подразделения МО по вопросам совершенствования лекарственного обеспечения пациентов, получающих медицинскую помощь в стационарных условиях 3. Участие в контроле деятельности среднего персонала по вопросам обращения ЛП	1. Оформлять и предоставлять справочно-информационные документы среднему персоналу 2. Использовать в работе информационно-аналитические системы и информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет" 3. Определять потребность в обучении среднего персонала и организовать повышение его квалификации по вопросам обращения ЛП 4. Контролировать профессиональную деятельность среднего медицинского персонала подразделения МО по соблюдению им положений нормативных правовых актов РФ, регулирующих обращение ЛП 5. Документировать организационно-управленческую деятельность	1. Положения нормативных правовых актов РФ, регулирующих обращение ЛП в условиях подразделения МО 2. Распорядительные и нормативные документы МО по профессиональной деятельности в области обращения ЛП в структурных подразделениях МО 3. Навыки делового общения: организация совещаний, деловая переписка, электронный документооборот 4. Методы управления кадровыми ресурсами. 5. Методы управления информационными ресурсами МО

1.5. Трудоемкость Программы – 36 академических часов.

II. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ № п/п	Наименование модуля	Трудоемкость					Коды формируемых ПК
		Всего (ак. час)	Аудиторные занятия, в том числе		Самостоятельная работа (ак. час)	В том числе, с использованием ДОТ	
			Теоретические занятия	Практические занятия			
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Модуль 1. Основы нормативно-правового регулирования обращения ЛП в МО.	4	-	-	4	4	ПК-1, ПК-2

2	Модуль 2. Организация приёмочного контроля ЛП в МО.	6			6	6	ПК-1
3	Модуль 3. Организация учета ЛП в МО.	6			6	6	ПК-1,ПК-2
4	Модуль 4. Организация хранения ЛП в МО.	6			6	6	ПК-1
5	Модуль 5. Порядок отпуска ЛП в структурные подразделения МО.	2			2	2	ПК-1,ПК-2
6	Модуль 6. Возврат и уничтожение ЛП, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным.	4			4	4	ПК-1
7	Модуль 7. Государственный надзор (контроль) за обращением ЛП и противодействие их незаконному обороту.	6			6	6	ПК-1,ПК-2
	Итоговая аттестация	2			2	2	
	Всего ак. часов	36			36	36	

III. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Учебные занятия проводятся в течение 2 недель -14 календарных дней по 3 -4 академических часа в день

Наименование учебной темы	Объем учебной нагрузки (ак. час)	Учебные недели											
		1				2				3			
Модуль 1. Основы нормативно-правового регулирования обращения ЛП в МО.	6	4	2										
Модуль 2. Организация приёмочного контроля ЛП в МО.	6		2	4									
Модуль 3. Организация учета ЛП в МО.	6				3	3							
Модуль 4. Организация хранения ЛП в МО.	6						4	2					
Модуль 5. Порядок отпуска (ИЛИ НАПИСАТЬ — передачи???) ЛП в отделения МО.	2							2					
Модуль 6. Возврат и уничтожение ЛП, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным.	4								4				
Модуль 7. Государственный надзор (контроль) за обращением ЛП и противодействие их незаконному обороту.	6									3	3		
Итоговая аттестация	2											2	

IV. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

Наименование модуля	Формы организации учебной деятельности и содержание учебного материала	Уровень освоения	Объем учебной нагрузки (ак. час)
1	2	3	4
Модуль 1. Основы нормативно-правового регулирования обращения ЛП в МО.	<p>Содержание учебного материала</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Законодательство РФ в сфере оборота ЛП - основные нормативные правовые документы, характеризующие различные аспекты обращения ЛП. 2. Понятие о ЛП. Контролируемые группы ЛП. 3. Порядок формирования перечней жизненно необходимых и важнейших ЛП и ЛП, подлежащих предметно- количественному учету. <p>Самостоятельная работа.</p> <p>-- изучение установочных аудиолекций по модулю дисциплины</p> <p>- работа с электронной почтой, с помощью которой обучающиеся могут проводить консультации при изучении материалов модуля.</p>	3	4
Модуль 2. Организация приёмочного контроля ЛП в МО.	<p>Содержание учебного материала</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Соблюдение специальных условий транспортировки (перевозки) ЛП. 2. Сопроводительные документы при поступлении ЛП в МО. 3. Информационная система мониторинга движения ЛП для медицинского применения от производителя до конечного потребителя на основе использования системы индивидуальной маркировки ЛП. 4. Порядок и сроки проведения приёмочного контроля. Этапы проведения приёмочного контроля: проверка соответствия поступающих ЛП данным, указанным в приходных документах и требованиям законодательства об обращении ЛП; наличие документов, подтверждающих качество ЛП или информации о вводе ЛП в гражданский оборот; приемка ЛП по количеству товарных единиц и весу нетто, приемка ЛП по качеству по показателям «описание», «упаковка», «маркировка». 5. Документация, в которой отражаются положительные и отрицательные результаты проведения приёмочного контроля. 6. Недопущение приемки недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных ЛП путем проверки наличия наименований ЛП в информационных базах о таких ЛП. <p>Самостоятельная работа.</p> <p>-- изучение обзорных (установочных) аудио- лекций по модулю дисциплины</p> <p>- работа с электронной почтой, с помощью которой обучающиеся могут проводить консультации при изучении материалов модуля.</p>	3	6
Модуль 3. Организация учета ЛП в МО.	<p>Содержание учебного материала</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Порядок оформления требований на получение ЛП при оказании стационарной помощи в МО. 2. Порядок хранения требований. 3. Законодательство РФ о ведении предметно-количественного учета ЛП: перечень ЛП, 	3	6

	<p>подлежащих предметно-количественному учету; формы учетных документов и требования к их ведению и хранению.</p> <p>4. Порядок проведения инвентаризации ЛП.</p> <p>Самостоятельная работа.</p> <p>-- изучение обзорных (установочных) аудио- лекций по модулю дисциплины</p> <p>- работа с электронной почтой, с помощью которой обучающиеся могут проводить консультации при изучении материалов модуля.</p>		
Модуль 4. Организация хранения ЛП в МО.	<p>Содержание учебного материала:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Правовое регулирование порядка хранения ЛП в отделениях МО, требования к помещениям и условиям хранения различных групп ЛП (наличие надлежащего оборудования для хранения, поддержание температурного режима и режима влажности и др.). 2. Контроль за сроками годности ЛП. <p>Самостоятельная работа.</p> <p>- изучение установочных аудиолекций по модулю дисциплины</p> <p>- работа с электронной почтой, с помощью которой обучающиеся могут проводить консультации при изучении материалов модуля.</p>	3	6
Модуль 5. Порядок отпуска ЛП в структурные подразделения МО.	<p>Содержание учебного материала</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Организация отпуска ЛП. Документация. 2. Фармаконадзор. <p>Самостоятельная работа.</p> <p>-- изучение обзорных (установочных) аудио- лекций по модулю дисциплины</p> <p>- работа с электронной почтой, с помощью которой обучающиеся могут проводить консультации при изучении материалов модуля.</p>	3	2
Модуль 6. Возврат и уничтожение ЛП, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным.	<p>Содержание учебного материала</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Организация возврата не полностью использованных наркотических и психотропных ЛП. 2. Порядок учета и уничтожения ЛП, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным. 3. Размещение ЛП как медицинских отходов в местах временного хранения или на средства транспортировки. <p>Самостоятельная работа.</p> <p>-- изучение обзорных (установочных) аудио- лекций по модулю дисциплины</p> <p>- работа с электронной почтой, с помощью которой обучающиеся могут проводить консультации при изучении материалов модуля.</p>	3	4
Модуль 7. Государственный надзор (контроль) за обращением ЛП и противодействие их незаконному обороту.	<p>Содержание учебного материала</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Система и меры государственного контроля за оборотом ЛП. 2. Соблюдение обязательных требований при обращении ЛП в МО. 3. Ответственность юридических лиц, должностных лиц за нарушение правил обращения ЛП. <p>Самостоятельная работа.</p> <p>-- изучение обзорных (установочных) аудио- лекций по модулю дисциплины</p>	3	6

	- работа с электронной почтой, с помощью которой обучающиеся могут проводить консультации при изучении материалов модуля.		
	Итоговая аттестация		2
	Всего	-	36

Для характеристики уровня освоения учебного материала используются следующие обозначения:

- 1 – ознакомительный (узнавание ранее изученных объектов, свойств);
- 2 – репродуктивный (выполнение деятельности по образцу, инструкции или под руководством)
- 3 – продуктивный (планирование и самостоятельное выполнение деятельности, решение проблемных задач)

V. КОНТРОЛЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ

Освоение Программы завершается итоговой аттестацией обучающихся, которая выявляет теоретическую и практическую подготовленность обучающегося в соответствии с целями и содержанием Программы.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после освоения учебного материала в объёме, предусмотренном Программой.

Лицам, успешно освоившим Программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдаётся Удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

V.1 Формы аттестации

Итоговая аттестация по результатам освоения Программы организуется в форме зачета, который состоит в выполнении тестового контроля и решения ситуационных задач.

.V. 2. Оценочные средства

Итоговая аттестационная работа представляет собой тестовые вопросы и ситуационные задачи, позволяет оценить методическую и организационную готовность к осуществлению практической деятельности в сфере обращения ЛП. Выполнение итоговой аттестационной работы предполагает комплексное совершенствование и развитие профессиональных компетенций в области приёмочного контроля, учета и хранения ЛП, отпуска ЛП в структурные подразделения МО, умений вести консультационную и информационную работу с медицинским персоналом подразделений МО.

VI. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

VI.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса

Реализация Программы обеспечивается руководящими и научно-педагогическими работниками кафедры, реализующей Программу, а также лицами, привлекаемыми к реализации Программы на условиях гражданско-правового договора.

Доля научно-педагогических работников, имеющих учёную степень или учёное звание, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, составляет 40 процентов.

VI.2 Требования к материально-техническим условиям

Материально-техническая база, обеспечивающая реализацию Программы, соответствует действующим санитарно-техническим нормам, а также нормам и правилам пожарной безопасности.

№.№ п/п	Наименование учреждения здравоохранения, адрес	Этаж, кабинет	Площадь, кв. м	Оснащение
1.	АНО ДПО «ПЕРМИПК РЗ» г.Пермь, ул.Стахановская, 54	1 этаж конференц-зал	110	Проектор мультимедийный «ACER P1525», Ноутбук «ASUS x756u»,

				экранная панель, Флип-чарт.
2.	АНО ДПО «ПЕРМИПК РЗ» г.Пермь, ул.Стахановская, 54	2 этаж зал круглого стола	75	Ноутбук «ASUS x756u», Телевизоры ВВК 50lex-5022, Видеокамера. Флип-чарт.

Система управления обучением установлена на сервере дистанционного образования АНО ДПО «ПЕРМ ИПК РЗ». Для работы в системе необходимо Internet-соединение. Рекомендуемая скорость подключения - не менее 1 Мбит/сек. Операционная система: Windows, MAC OS, Linux.

Браузеры:

- Internet Explorer, минимальная версия - 10, рекомендуемая версия - последняя
- Mozilla Firefox, минимальная версия - 25.0, рекомендуемая версия - последняя
- Google Chrome, минимальная версия - 30.0, рекомендуемая версия - последняя
- Apple Safari, минимальная версия - 6, рекомендуемая версия – последняя.

В настройках браузера необходимо разрешить выполнение сценариев Javascript. Также необходимо включить поддержку cookie.

Для просмотра документов необходимы: AdobeReader, программы MS Office (Word, Excel, PowerPoint и др.) или OpenOffice.

Программное обеспечение QuickTime и Flash player, необходимое для мультимедийных функций.

Для регистрации в системе слушателю необходимо предоставить адрес электронной почты.

VI.3 Требования к информационным и учебно-методическим условиям

Реализация Программы требует обеспечения обучающихся учебно-методическими и информационными материалами:

Основная литература.

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
2. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»;
4. Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного кон-троля (надзора) и муниципального контроля»;
5. Федеральный закон от 06.12.2011 № 402-ФЗ «О бухгалтерском учете»;
6. Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»;
7. Федеральный закон от 28.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»;
8. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях;
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;
10. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.08.1998 № 892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными

веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»;

11. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

12. Постановление Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»;

13. Постановление Правительства Российской Федерации от 09.06.2010 № 419 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом»;

14. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров»;

15. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 «Об утверждении Списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного Кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного Кодекса Российской Федерации»;

16. Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения ЛП для медицинского применения»;

17. Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения ЛП для медицинского применения»;

18. Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1558 «Об утверждении правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения ЛП для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (в том числе в форме открытых данных)»;

19. Приказ Федеральной службы войск национальной гвардии Российской Федерации № 1, Министерства внутренних дел Российской Федерации № 5 от 09.01.2018 «Об утверждении требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности»;

20. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»;

21. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.01.2014 № 30н «Об утверждении порядка включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»;

22. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных

журнала учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»;

23. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.12.2016 № 917н «Об утверждении нормативов для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения»;

24. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.07.2015 № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»;

25. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

26. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.01.2016 № 23н «Об утверждении порядка приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных»;

27. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.03.2003 № 127 «Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в Списки II и III Перечня

наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным».

28. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

29. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.10.2018 № 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей»;

30. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;

31. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;

32. Приказ Минздрава СССР от 02.06.1987 № 747 «Об утверждении «Инструкции по учету медикаментов, перевязочных средств и изделий медицинского назначения в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения, состоящих на Государственном бюджете СССР»;

33. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.11.2017 № 913 «Об утверждении методических рекомендаций по определению потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, предназначенных для медицинского применения»;

34. приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 09.11.2017 № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и её территориальными органами

при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств»;

35. приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 27.04.2017 № 4043 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)»;

36. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

Дополнительная литература.

1. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

2. Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»;

3. Гражданский кодекс Российской Федерации от 30.11.1994 № 51-ФЗ;

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 14.07.2017 № 840 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок»;

5. Постановление Правительства Российской Федерации от 10.02.2017 № 166 «Об утверждении Правил составления и направления предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, подачи юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем возражений на такое предостережение и их рассмотрения, уведомления об исполнении такого предостережения»;

6. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.04.2015 № 415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок»;

7. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;

8. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2015 № 1268 «Об утверждении Правил подачи и рассмотрения заявления об исключении проверки в отношении юридического лица, индивидуального предпринимателя из ежегодного плана проведения плановых проверок и о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 № 489»;

9. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;

10. Постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

11. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

12. Постановление Правительства Российской Федерации от 23.11.2009 № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными

предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью»;

13. Постановление Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»;

14. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;

15. Постановление Правительства Российской Федерации от 20.07.2011 № 599 «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;

16. Постановление Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»; 56) постановление Правительства Российской Федерации от 18.08.2010 № 640 «Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»;

17. Постановление Правительства Российской Федерации от 18.06.1999 № 647 «О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным»;

18. Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»;

19. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30.08.2017 № 1868-р «Об актуализации и систематизации перечней нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования»;

20. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

21. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.12.2016 № 988н «О Порядке выдачи справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации,

прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом»;

22. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2013 № 388н «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи»;

23. Приказ Министерства финансов Российской Федерации от 13.06.1995 № 49 «Об утверждении Методических указаний по инвентаризации имущества и фи-нансовых обязательств».

24. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 30.11.2017 № 9890 «Об утверждении Ведомственной программы профилактики нарушений обязательных требований»;

Интернет-ресурсы, рекомендованные для самостоятельной подготовки и как дополнительный источник информации.

1. официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) разделы «Медицинская деятельность», «Лекарственные средства», «Контроль и надзор».
2. Нормативно-правовые акты <https://bazanpa.ru/sovet-evraziiskoi-ekonomicheskoi-komissii-reshenie-n87-ot03112016-h2868053/pravila/1/>
3. <https://roszdravnadzor.ru/publications/> Вестник Росздравнадзора
4. <https://e.novapteca.ru/> Электронный журнал «Новая аптека»
5. <http://www.remedium-journal.ru/> Ремедиум
6. <http://e.zamglvracha.ru> - Заместитель главного врача
7. <http://e.zdravohrana.ru> - Здравоохранение
8. <http://idmz.ru> - Менеджер здравоохранения
9. <http://e.uprzdrav.ru> - Управление качеством в здравоохранении
10. <http://www.zdrav.ru> - Портал сообщества медицинских руководителей
11. <http://www.centrzdrav.com> - Центр изучения проблем здравоохранения и образования

VI.4 Общие требования к организации образовательного процесса

Программа обучения осуществляется в заочной форме

VII. Оценочные средства

Контрольно-измерительные материалы Программы представлены в Приложении 1 «Фонд оценочных средств».

Приложение 1 «Фонд оценочных средств».

Критерии оценки

Дополнительная профессиональная программа считается успешно освоенной, если на итоговой аттестации слушатель показал знание основных положений программы, умение решить конкретные практические задачи из числа предусмотренных программой, использовать рекомендованную литературу.

По результатам аттестационных испытаний, включенных в итоговую аттестацию, выставляются оценки по пятибалльной системе

VI.4 Общие требования к организации образовательного процесса

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечивается доступом к системе управления обучением LMS Moodle.

LMS Moodle обеспечивает:

возможность входа в неё обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»);
доступ к учебному содержанию Программы и электронным образовательным ресурсам в соответствии с формой обучения;
on-line/off-line консультации преподавателей;
форум, чат группы во время обучения;
фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения Программы.

VII. Оценочные средства

Контрольно-измерительные материалы Программы представлены в Приложении 1 «Фонд оценочных средств».

Критерии оценки

Дополнительная профессиональная программа считается успешно освоенной, если на итоговой аттестации слушатель показал знание основных положений программы, умение решить конкретные практические задачи из числа предусмотренных программой, использовать рекомендованную литературу.

По результатам аттестационных испытаний, включенных в итоговую аттестацию, выставляются оценки по четырех балльной системе («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно») с использованием аддитивного принципа (принцип «сложения»).

На итоговой аттестации используются следующие критерии оценки освоения обучающимися дополнительной профессиональной программы:

- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, не показавшему освоение планируемых результатов (знаний, умений, компетенций), предусмотренных ДПП, допустившему серьезные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему частичное освоение планируемых результатов, предусмотренных ДПП, сформированность не в полной мере новых компетенций и профессиональных умений для осуществления профессиональной деятельности, знакомый с литературой, публикациями по программе;
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, показавшему освоение планируемых результатов, предусмотренных ДПП, изучивший литературу, рекомендованную программой, способный к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшего обучения и профессиональной деятельности;
- оценка «отлично» выставляется обучающемуся, показавшему полное освоение планируемых результатов, всестороннее и глубокое изучение литературы, публикаций; умение выполнять задания к привнесением собственного видения проблемы, собственного варианта решения практической задачи, проявивший творческие способности в понимании и применении на практике содержания обучения.