

Аннотация к дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Организация нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности в РФ»

Дополнительная профессиональная программа (далее - ДПП) повышения квалификации «Организация нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности в РФ» разработана в центре дополнительного образования ГАПОУ СО «СОБМК» и предназначена для повышения квалификации специалистов со средним фармацевтическим образованием по специальности «Фармация» в рамках пятилетнего образовательного цикла в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования.

Актуальность программы определяется повышением медицинской, социальной и экономической роли аптечных организаций в жизни общества. Аптеки активно участвуют в реализации приоритетной задачи здравоохранения - сохранения здоровья населения, в связи с чем возрастает необходимость совершенствования знаний фармацевтических работников в области нормативно-правового регулирования деятельности в сфере оборота лекарственных средств. Получение дополнительных знаний, умений предполагает теоретическую и практическую подготовку по изучению нормативно-правовой базы регулирования фармацевтической деятельности.

Целевая аудитория программы – фармацевты, старшие фармацевты. Учебный план программы включает разделы по изучению государственного регулирования фармацевтического рынка, организации деятельности оптового звена, организации деятельности розничного звена фармацевтического рынка.

Целью ДПП повышения квалификации является совершенствование профессиональных компетенций, необходимых фармацевтическим работникам для реализации требований нормативных документов по регулированию фармацевтической деятельности в РФ в профессиональной деятельности.

В результате освоения ДПП у слушателей должны быть усовершенствованы **профессиональные компетенции (ПК):**

- ПК 1. Организовывать прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы;
- ПК 2. Оформлять документы первичного учета;
- ПК 3. Участвовать в организации оптовой торговли.

В результате освоения программы слушатель должен **уметь:**

- 1. Формировать пакет документов на лицензирование;
- 2. Работать с документами, подтверждающими законность реализации и качество продукции, договорами на поставку, выбирать поставщика аптечной продукции;
- 3. Организовывать хранение, отпуск лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;

4. Осуществлять прием рецептов и требований медицинских организаций, отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

В результате освоения программы слушатель должен **знать**:

1. Законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации по вопросам фармации;
2. Понятие рынка, его развитие; особенности фармацевтического рынка, необходимость его государственного регулирования;
3. Федеральные целевые программы в сфере здравоохранения, государственное регулирование фармацевтической деятельности;
4. Организацию фармацевтической помощи в РФ, основные субъекты и систему управления в отрасли;
5. Процедуру лицензирования, нормативное обеспечение, субъекты и их полномочия;
6. Номенклатуру лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
7. Систему государственного контроля качества ЛС, ее структуру, нормативное сопровождение работы;
8. Организационные принципы и нормативное регулирование движения товаров на аптечном складе;
9. Требования к хранению, отпуску (реализации) лекарственных средств, товаров аптечного ассортимента;
10. Организационную структуру и нормативное регулирование работы аптечной организации;
11. Правила внутреннего трудового распорядка;
12. Правила по охране труда и пожарной безопасности.

Объем программы: 36 часов (36 зачетных единиц). Форма обучения: очно-заочная. Заочная часть реализуется с применением дистанционных образовательных технологий. В ГАПОУ СО «СОБМК» создана электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС), обеспечивающая доступ слушателей к электронным образовательным ресурсам, электронной библиотечной системе, а также взаимодействие между участниками образовательного процесса. В течение периода обучения по ДПП слушатели, используя индивидуальный логин и пароль, имеют доступ ко всем образовательным ресурсам программы - курсу лекций, мультимедийным материалам, ссылкам на электронные образовательные ресурсы, нормативные документы, банку тестовых заданий для подготовки к итоговой аттестации.

Очная часть проводится в форме аудиторных занятий в колледже. На занятиях используются презентации, учебные фильмы. По окончании обучения проводится итоговая аттестация в форме тестирования. По результатам обучения выдается удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

**Учебно-тематический план ДПП
«Организация нормативно-правового регулирования фармацевтической
деятельности в РФ»**

№ п/п	Наименование разделов, тем	Всего часов	ДОТ и ЭО		Аудиторно		Форма контроля
			теор	прак	теор	прак	
1.	Государственное регулирование фармацевтического рынка	18	10	-	-	8	текущий контроль
1.1	Нормативное регулирование обращения ЛС	2	2	-	-	-	
1.2	Структура и направления государственного регулирования фармацевтического рынка. Управление обращением лекарственных средств	4	2	-	-	2	
1.3	Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств.	6	2	-	-	4	
1.4	Система государственного контроля качества ЛС. Стандартизация в сфере обращения ЛС	2	2	-	-	-	
1.5	Выявление недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных ЛП в сети товародвижения, их хранение и уничтожение	4	2	-	-	2	
2.	Организация деятельности оптового звена	8	4		-	4	текущий контроль
2.1	Законодательные основы деятельности оптовых организаций. Аптечный склад.	2	2	-	-	-	
2.2	Хранение ЛС и других товаров аптечного ассортимента	4	2	-	-	2	
2.3	Правила уничтожения ЛС	2	-	-	-	2	
3.	Организация деятельности розничного звена фармацевтического рынка	8	4	-		4	текущий контроль
3.1	Правила розничной торговли ЛП	6	2	-	-	4	
3.2	Требования к персоналу аптечных организаций. Создание безопасных условий труда	2	2	-	-	-	
	Итоговая аттестация	2	-	-	2	-	экзамен
	Всего часов	36	18	-	2	16	