

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Согласовано
Директор ЦПКС

Синотова С.В.
«11» февраля 2020 года

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.
«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Особенности нормативного регулирования фармацевтического рынка»
(18 часов, заочная форма)**

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Золотарева Наталья Григорьевна	Кандидат фармацевтических наук, доцент	Доцент	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры «03» февраля 2020 года, протокол № 4.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года, протокол №...б.

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ..	4
3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН	7
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	8
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....	9
5.1. Введение	9
5.2.Учебно-тематический план	9
5.3.Описание разделов курса.....	10
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	11
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.	11
6.2. Материально-технические условия реализации.....	11
6.2.1 Оборудование общего назначения.....	11
6.2.2 Специализированное оборудование.	11
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	11
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.	11
6.3.1 Литература	11
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	12
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы.	13
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.....	13
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	14
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	15
8.1 Описание оценочных материалов.....	15
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.....	17

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Особенности нормативного регулирования фармацевтического рынка» направлена на углубление и получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации, а именно:

обновление сведений о требованиях законодательных и нормативных документов, регламентирующих сферу обращения лекарственных средств;

совершенствование знаний по организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности.

Трудоемкость освоения - 18 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены фармацевтические работники, провизоры и фармацевты аптечных организаций, а также структурных подразделений, профессиональная деятельность которых связана с обращением лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам согласно Профстандартов: 02.012 Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельности», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №428н; 02.006 «Провизор», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 года № 91н.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающегося.

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Особенности нормативного регулирования фармацевтического рынка» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Результаты обучения
ПК-1	Способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	Знает требования нормативных правовых актов, регулирующих сферу обращения лекарственных средств Умеет решать задачи профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств
ПК-2	Способность решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации	Владеет знаниями о правилах реализации и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента Умеет осуществлять реализацию и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения ДПП ПК «Особенности нормативного регулирования фармацевтического рынка», 18 часов.

Область профессиональной деятельности слушателя, освоивших программу ДПП ПК «Особенности нормативного регулирования фармацевтического рынка», включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие ДПП ПК «Особенности нормативного регулирования фармацевтического рынка», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение;
- 07 Административно-управленческая и офисная деятельность.

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения ДПП ПК «Особенности нормативного регулирования фармацевтического рынка», являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший ДПП ПК «Особенности нормативного регулирования фармацевтического рынка», готов решать следующие профессиональные задачи:

- осуществляет профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств;
- решает задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации.

Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Таблица 2.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
Особенности нормативного регулирования фармацевтического рынка	ПК-1 Способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	02.012 Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №428н	A/7 Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	A/01.7 Планирование деятельности фармацевтической организации
	ПК-2 Способность решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации	02.006 Профессиональный стандарт «Провизор», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09 марта 2016 г №91н	A/7 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	A/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации

3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: специалисты аптечных организаций, повышающие квалификацию по специальностям: «Фармация» после специалитета, «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация».

Срок обучения: 18 часов

Форма обучения: заочная

код	Наименование разделов	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	Основные положения федерального законодательства в сфере обращения ЛС <i>(в т.ч. НС и ПВ и других товаров аптечного ассортимента)</i>	5	2	1	2	текущий контроль
2	Лицензирование как форма государственного регулирования и контроля фармацевтической деятельности	5	2	1	2	текущий контроль
3	Государственный контроль и надзор при осуществлении фармацевтической деятельности	6	2	1	3	текущий контроль
Итоговая аттестация		2		2		Зачет
Всего:		18	6	5	7	

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (1 неделя)					
	1	2	3	4	5	6
1. Основные положения федерального законодательства в сфере обращения ЛС (в т.ч. НС и ПВ и других товаров аптечного ассортимента)	2	3				
2. Лицензирование как форма государственного регулирования и контроля фармацевтической деятельности			2	3		
3. Государственный контроль и надзор при осуществлении фармацевтической деятельности			2		4	
Итоговая аттестация						2

**Календарный учебный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 2-4 часов в день.*

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Фармацевтический рынок является наиболее быстро развивающимся и наиболее сложным с точки зрения его социальной значимости для лекарственного обеспечения населения. Ввиду этого одной из важнейших задач дополнительного профессионального образования является рассмотрение современных требований российского законодательства в сфере управления фармацевтической деятельностью. Для специалистов фармацевтического профиля, считающихся специалистами системы здравоохранения, согласно государственным образовательным стандартам, знание нормативно-правовой базы в области обращения ЛС необходимо для эффективной деятельности фармацевтических организаций и в решении профессиональных задач.

5.2. Учебно-тематический план

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
Раздел 1. Основные положения федерального законодательства в сфере обращения ЛС (в т.ч. НС и ПВ и других товаров аптечного ассортимента)		5
	<i>Лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа.</i>	3
Раздел 2. Лицензирование как форма государственного регулирования и контроля фармацевтической деятельности		5
	<i>Лекции</i>	2
	<i>Самостоятельная работа.</i>	3
Раздел 3. Государственный контроль и надзор при осуществлении фармацевтической деятельности		6
	<i>Лекции</i>	2
	<i>Ситуационные задачи</i>	4
Итоговая аттестация	Зачет	2
Всего		18

*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

5.3. Описание разделов курса

Тема 1. Основные положения федерального законодательства в сфере обращения ЛС.

Основы законодательства о здравоохранении в РФ. Управление здравоохранением и фармацевтической службой: уровни, структура, задачи и функции органа управления на различных уровнях. Национальная лекарственная политика. Международные организации и нормы права в области здравоохранения.

Тема 2. Лицензирование фармацевтической деятельности.

Лицензирование как способ государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств. Современное состояние, законодательная база лицензирования. Термины и определения. Субъекты и объекты, процедура лицензирования. Лицензионный контроль.

Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Допуск лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами. Хранение наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях. Порядок отпуска из аптечных организаций наркотических средств и психотропных веществ. Порядок учета и уничтожения наркотических средств и психотропных веществ.

Тема 3. Государственный контроль и надзор при осуществлении фармацевтической деятельности.

Составляющие государственного контроля и надзора при обращении лекарственных средств. Органы государственного контроля и надзора: виды, задачи и полномочия. Понятие проверки, виды, алгоритм проведения, документальное оформление. Права и обязанности контролирующих организаций. Ответственность аптечных организаций за нарушения при осуществлении фармацевтической деятельности.

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

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

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Особенности нормативного регулирования фармацевтического рынка» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

6.2. Материально-технические условия реализации.

6.2.1 Оборудование общего назначения

6.2.2 Специализированное оборудование

6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

№ пп	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскопечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.

6.3.1 Литература

а) основная литература

1. Золотарева Н.Г., Методические рекомендации «Особенности нормативного регулирования фармацевтического рынка», [Электронный ресурс]: учебно-методический комплекс / Н.Г. Золотарева; Спб. Гос. Хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – Спб., [2019]. – Режим доступа: http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/list-switcher/past/subject_id/54 – Загл. с экрана.

2. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / [В. В. Богданов, Ю. А. Васягина [и др.] ; под ред. И. А. Наркевича. – Электрон. текстовые данные. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html> . —Загл. с экрана.

3. Об основах охраны здоровья граждан в РФ : федеральный закон от 11 ноября 2011 г. № 323-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант-Плюс».

4. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант-Плюс».

5. О наркотических средствах и психотропных веществах : федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

6. О лицензировании отдельных видов деятельности : федеральный закон от 22 апреля 2011 г. № 99-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

7. О защите прав ЮЛ и ИП при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля : федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

8. О лицензировании фармацевтической деятельности : постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

9. О лицензировании деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений : постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1085 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

б) дополнительная литература

10. Надлежащая аптечная практика и анализ нарушений лицензионных требований и условий в аптечных организациях Оренбургской области [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / Дударенкова М. Р. - Оренбург : Оренбургская государственная медицинская академия, 2012. - 44 с. - Б. ц. Книга находится в Премиум-версии ЭБС IPRbooks. Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/31810.html>

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс] : официальный ресурс Минздрава России. – 2011. – Режим доступа: http://минздрав.рф/ . – Загл. с экрана.	База данных по нормативным документам, регулирующим обращение лекарственных средств, в том числе наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, лицензированию деятельности
2	www.roszdravnadzor.ru	Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития: архив номеров «Вестник Росздравнадзора».

6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы.

Таблица 6.5

Информирование	http://cpks.spcpu.ru/resource/list/index/subject_id/54
Консультирование	natalia.zolotareva@pharminnotech.com
Контроль	http://cpks.spcpu.ru/quest/subject/test/subject_id/54
Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.ru/task/list/index/subject_id/54

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Таблица 6.6

№ пп	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы - не требуются.

6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.

Обучение, включая аттестацию, проводится дистанционно с использованием информационных технологий, обозначенных в разделе 6.3.3 путем поэтапного освоения всех разделов дополнительной образовательной программы.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Проводится текущий контроль и итоговая аттестация.

Для текущего контроля сформированности компетенций для слушателей курса разработан по отдельным темам учебной программы комплекс контрольных вопросов (автоматизированное промежуточное тестирование), размещенных на http://cpks.spcpu.ru/task/list/index/subject_id/54. Завершается обучение итоговой аттестацией – «зачет», который проводится в виде опроса и по результатам решения ситуационных по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций. К итоговой аттестации слушатель допускается после полного завершения дистанционной части курса.

Оценка «зачтено» выставляется, если обучающийся набрал по результатам итоговой аттестации не менее 70 % правильных ответов.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1 Описание оценочных материалов.

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний является промежуточное тестирование. Итоговая аттестация проводится в виде опроса, а также слушателям предлагаются для решения ситуационные задачи.

Пример характеристики тестового задания (текущий контроль, промежуточное тестирование):

1. ЗА НАРУШЕНИЕ ПРАВИЛ ПРОДАЖИ АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРИВЛЕЧЕНА К ОТВЕТСТВЕННОСТИ

- А) административной
- Б) уголовной
- В) дисциплинарной
- Г) материальной

2. ЗА НАРУШЕНИЕ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРИВЛЕЧЕНА К ОТВЕТСТВЕННОСТИ

- А) административной
- Б) уголовной
- В) дисциплинарной
- Г) материальной

3. ОРГАНОМ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ КОНТРОЛЬ СОБЛЮДЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ЯВЛЯЕТСЯ

- А) Росздравнадзор
- Б) Министерство здравоохранения РФ
- В) Роспотребнадзор
- Г) Минсельхоз

4. ОРГАНОМ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА, КОТОРЫЙ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ПРОВЕРКИ СОБЛЮДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОРГАНИЗАЦИЯХ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ОПТОВУЮ ТОРГОВЛЮ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ЯВЛЯЕТСЯ

- А) Росздравнадзор
- Б) Министерство здравоохранения РФ
- В) Роспотребнадзор
- Г) Минсельхоз

5. В СООТВЕТСТВИИ С ФЗ ОТ 26.12.2008 Г. № 294-ФЗ «О ЗАЩИТЕ ПРАВ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ И ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) И МУНИЦИПАЛЬНОГО КОНТРОЛЯ» К ВИДАМ ПРОВЕРКИ НЕ ОТНОСЯТ

- А) целевые
- Б) плановые
- В) камеральные
- Г) документарные

6. ПЛАНОВЫЕ ПРОВЕРКИ СОБЛЮДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ПРОВОДЯТСЯ

- А) не чаще 1 раза в год
- Б) не чаще 1 раза в 2 года
- В) с периодичностью, устанавливаемой соответствующим лицензирующим органом

НОМ

Г) не чаще 1 раза в 3 года

7. ПЛАНОВЫЕ ПРОВЕРКИ СОБЛЮДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОРГАНИЗАЦИЯХ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛС ПРОВОДЯТСЯ

А) не чаще 1 раза в 2 года

Б) не чаще 1 раза в год

В) с периодичностью, устанавливаемой соответствующим лицензирующим органом

Г) не чаще 1 раза в 3 года

8. О ПРОВЕДЕНИИ ПЛАНОВОЙ ПРОВЕРКИ ЮЛ, ИП УВЕДОМЛЯЮТСЯ ОРГАНОМ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА ДО НАЧАЛА ЕЕ ПРОВЕДЕНИЯ НЕ ПОЗДНЕЕ

А) 3 рабочих дней

Б) 2 рабочих дней

В) 2 календарных дней

Г) 3 календарных дней

9. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПЛАНОВОЙ ВЫЕЗДНОЙ ПРОВЕРКИ СОТРУДНИКИ ОРГАНА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА НЕ ПРОВЕРЯЮТ

А) меры, принимаемые ЮЛ или ИП по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным растениям, окружающей среде и т.п.

Б) сведения, содержащиеся в документах юридического лица, индивидуального предпринимателя;

В) соответствие работников, помещений и оборудования, установленным требованиям

Г) производимые и реализуемые товары

10. ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРЕДУСМОТРЕНА ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

А) административная

Б) уголовная

В) материальная

Г) гражданская

Пример вопроса (итоговая аттестация):

- Здравоохранение: определение, структура, единство медицинской и фармацевтической помощи.

- Правовые основы осуществления фармацевтической деятельности (Конституция РФ, общие и специальные законы, регулирующие сферу обращения лекарственных средств). Стратегия ЛО до 2025 года.

- Элементы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств.

- Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и его значение в системе лекарственного обеспечения в РФ.

- Управление здравоохранением и фармацевтической службой в РФ: уровни, задачи и функции органов управления на различных уровнях.

- Лицензирование как способ государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств. История и современное состояние.

- Лицензирование фармацевтической деятельности: нормативные документы, субъекты и объекты лицензирования, лицензированные требования и условия, процедура лицензирования.

- Аптечные организации: виды, задачи и функции, порядок организации работы.

- Надлежащая аптечная практика: цель, задачи, требования.

Пример ситуационных задач:

1. При проведении внутренней проверки работы отдела запасов аптечной организации ООО «Айболит» (рабочее место по приемке товара), ответственным лицом установлено отсутствие СОП «Прием товара», отсутствие помещения распаковки, нет выделенной зоны хранения товара, поступившего без сопроводительных документов.

- Будут ли замечания у ответственного лица к организации работы отдела запасов?
- Как правильно оформить результаты внутренней проверки?
- С какой периодичностью осуществляются внутренние проверки?
- Каким документом определены требования к инфраструктуре АО?
- Является ли обязательным наличие СОП по приему товара?

8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
ПК-1 Способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций	<i>Текущий контроль:</i> тест по разделам курса, <i>Итоговая аттестация:</i> решение ситуационных задач опрос по всем разделам программы.
ПК-2 Способность решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации	Реализует и отпускает лекарственные препараты для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпускает их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	<i>Текущий контроль:</i> тест по разделам курса, <i>Итоговая аттестация:</i> решение ситуационных задач опрос по всем разделам программы.

