

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР «ЗНАНИЕ»
УЧЕБНЫЙ ЦЕНТР ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель учебного центра
/М.А. Шилова/
«20» августа 2019 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ С ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫМИ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫМИ И
КОНТРАФАКТНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ, МЕДИЦИНСКИМИ
ИЗДЕЛИЯМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ»**

НОВОСИБИРСК
2019 Г.

Составители:

Руководитель учебного центра дополнительного профессионального образования ООО ФЦ «Знание» (УЦДПО ООО ФЦ «Знание»), провизор, ассистент кафедры фармакологии, клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России Шилова М.А.

Руководитель программного комитета ООО ФЦ «Знание», д.ф.н., доцент, заведующая кафедрой управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России Джупарова И.А.

Программа обсуждена и одобрена на заседании Управляющего совета УЦДПО ООО ФЦ «Знание» (протокол № 20).

Руководитель УЦДПО ООО ФЦ «Знание» _____ Шилова М.А.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Паспорт образовательной программы	4
1.1. Область применения программы	4
1.2. Цели и задачи программы	4
1.3. Трудоемкость освоения программы	4
2. Учебный план и календарный график	4
2.1 Учебный план.....	4
2.2. Календарный график	5
3. Структура программы	6
4. Требования к условиям реализации программы	9
5. Требования к результатам освоения программы.....	9
6. Фонды оценочных средств	9
7. Информационное обеспечение.....	9

1. ПАСПОРТ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

1.1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Организация работы с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями в фармацевтических и медицинских организациях» разработана в соответствии с Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденным приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 г. № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным образовательным программам».

Реализация программы направлена на повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации предназначена для специалистов с высшим профессиональным образованием, повышающих квалификацию по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье», «Управление сестринской деятельностью», «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация».

1.2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРОГРАММЫ

Целью программы является совершенствование необходимых знаний, умений и навыков в области оценки качества лекарственных средств, теоретических аспектов применения современных способов выявления фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств, медицинских изделий; выявления лекарственных средств и медицинских изделий пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и изъятию их из гражданского оборота с последующим уничтожением.

Задачей программы является дополнение и расширение компетенций в области современных подходов к контролю качества лекарственных средств, медицинских изделий в соответствии с законодательными и нормативными документами; формирование готовности к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий и их уничтожению.

1.3. ТРУДОЕМКОСТЬ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Максимальная учебная нагрузка: 36 академических часов включает:

- профессиональный цикл – 34 часа;
- итоговая аттестация – 2 часа.

2. УЧЕБНЫЙ ПЛАН И КАЛЕНДАРНЫЙ ГРАФИК

2.1 УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование циклов, тем и последовательность их распределения	Всего часов	Из них:		Самостоятельная работа	Контроль
			Лекции	Ситуационные задачи		
1	2	3	4	5	6	7
ПЦ	Профессиональный цикл	34	20	12	2	
1	Государственная система качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов в РФ	2,2	2		0,2	Текущий
2	Государственный контроль за обращением медицинских изделий в РФ	2,2	2		0,2	Текущий

3	Система качества в фармацевтических и медицинских организациях	4,2	2	2	0,2	Текущий
4	Законодательное регулирование обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий в РФ	4,2	2	2	0,2	Текущий
5	Порядок организации работы с информацией о приостановлении реализации, изъятии из обращения лекарственных препаратов, медицинских изделий в фармацевтических и медицинских организациях	3,2	2	1	0,2	Текущий
6	Порядок отзыва лекарственных препаратов, медицинских изделий, не соответствующих требованиям качества	4,2	2	2	0,2	Текущий
7	Порядок возврата фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий организациям оптовой торговли	4,2	2	2	0,2	Текущий
8	Порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий	4,2	2	2	0,2	Текущий
9	Мероприятия по предотвращению поступления, фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий в фармацевтические и медицинские организации: приемочный контроль лекарственных препаратов, медицинских изделий; маркировка	5,4	4	1	0,4	Текущий
ИА	Итоговая аттестация	2				2
	Всего	36	20	12	2	2

2.2. КАЛЕНДАРНЫЙ ГРАФИК

№ п/п	Наименование циклов, тем и последовательность их распределения	Трудоемкость в часах
ПЦ	Профессиональный цикл	34
1	Государственная система качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов в РФ	2,2
2	Государственный контроль за обращением медицинских изделий в РФ	2,2
3	Система качества в фармацевтических и медицинских организациях	4,2
4	Законодательное регулирование обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий в РФ	4,2

5	Порядок организации работы с информацией о приостановлении реализации, изъятии из обращения лекарственных препаратов, медицинских изделий в фармацевтических и медицинских организациях	3,2
6	Порядок отзыва лекарственных препаратов, медицинских изделий, не соответствующих требованиям качества	4,2
7	Порядок возврата фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий организациям оптовой торговли	4,2
8	Порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий	4,2
9	Мероприятия по предотвращению поступления, фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий в фармацевтические и медицинские организации: приемочный контроль лекарственных препаратов, медицинских изделий; маркировка	5,4
ИА	Итоговая аттестация	2

3. СТРУКТУРА ПРОГРАММЫ

3.1. Программа предусматривает изучение:

- учебных циклов: профессионального;
- разделов: итоговая аттестация.

В ходе освоения тем профессионально цикла слушатель должен знать:

- основы нормативно-правового регулирования в сфере оборота лекарственных средств и медицинских изделий в РФ;
- государственную систему качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов в РФ;
- государственный контроль за обращением медицинских изделий в РФ;
- мероприятия по предотвращению поступления, фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий в фармацевтические и медицинские организации: систему качества в фармацевтических и медицинских организациях; организацию приемочного контроля лекарственных препаратов, медицинских изделий; маркировку лекарственных препаратов.

уметь:

- организовывать работу с информацией о приостановлении реализации, изъятии из обращения лекарственных препаратов, медицинских изделий в фармацевтических и медицинских организациях;
- проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий, дальнейшее использование которых признано нецелесообразным, и передавать их на уничтожение.

Структура

дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации «Организация работы с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями в фармацевтических и медицинских организациях»

№ п/п	Наименование циклов, тем	Содержание учебного материала
1	2	3
ПЦ	Профессиональный цикл	
1	Государственная система качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов в РФ	Характеристика государственной системы качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов в РФ. Мониторинг системы качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов в РФ за 2012-2017 гг.
2	Государственный контроль за обращением медицинских изделий в РФ	Характеристика направлений государственного контроля за обращением медицинских изделий в РФ. Мониторинг результатов государственного контроля за обращением медицинских изделий в РФ за период 2012-2017 гг.
3	Система качества в фармацевтических и медицинских организациях	Нормативно-правовое регулирование формирования системы качества в медицинских и фармацевтических организациях в соответствии с надлежащей аптечной практикой и надлежащей практикой хранения и перевозки лекарственных препаратов с целью минимизация рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, незарегистрированных медицинских изделий
4	Законодательное регулирование обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий в РФ	Проблема фальсификации лекарственных препаратов и медицинских изделий – проблема мирового масштаба. Исторические аспекты данной проблемы. Основные термины и понятия: фальсифицированное лекарственное средство; фальсифицированное медицинское изделие; контрафактное лекарственное средство, контрафактное медицинское изделие и др. Виды (разновидности) фальсифицированных препаратов. Социальные последствия применения фальсифицированных лекарственных препаратов и фальсифицированных медицинских изделий. Экономический ущерб от реализации фальсифицированных лекарственных препаратов и фальсифицированных медицинских изделий
5	Порядок организации работы с информацией о приостановлении реализации, изъятии из обращения лекарственных препаратов, медицинских изделий в фармацевтических и медицинских организациях	Нормативно-правовое регулирование и стандартизация работы с информацией о выявлении недоброкачественных, фальсифицированных, вызвавших сомнение в подлинности лекарственных препаратов, а также медицинских изделий, предписанных к изъятию из обращения либо приостановлению реализации.

		Предотвращение риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в цепь поставки; предотвращение риска проникновения в цепь поставок незарегистрированных, небезопасных и неэффективных медицинских изделий
6	Порядок отзыва лекарственных препаратов, медицинских изделий, не соответствующих требованиям качества	Нормативно-правовое регулирование и стандартизация работы по отзыву фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов; незарегистрированных, небезопасных и неэффективных медицинских изделий
7	Порядок возврата фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий организациям оптовой торговли	Нормативно-правовое регулирование и стандартизация работы по возврату лекарственных препаратов, медицинских изделий медицинскими и фармацевтическими организациям на склад организации оптовой торговли лекарственными препаратами, исключению из оборота лекарственных препаратов, медицинских изделий, качество которых не соответствует требованиям стандартов
8	Порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий	Организационно-правовые основы уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий
9	Мероприятия по предотвращению поступления, фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий в фармацевтические и медицинские организации: приемочный контроль лекарственных препаратов, медицинских изделий; маркировка	Стандартизация последовательности приемки лекарственных препаратов и медицинских изделий в фармацевтических и медицинских организациях во исполнение требований надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для минимизация рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, незарегистрированных медицинских изделий

4. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

4.1. Реализация программы обеспечивается педагогическими кадрами, имеющими высшее образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины (модуля) и опыт деятельности в организациях соответствующей профессиональной сферы. Преподаватели получают дополнительное профессиональное образование по программам повышения квалификации.

4.2. Реализация программы осуществляется на государственном языке Российской Федерации.

4.3. Реализация программы осуществляется с применением дистанционных образовательных технологий. Обучение происходит на специализированном портале дистанционного обучения, размещенном на сайтах <https://pharmznanie.ru/> и <https://medznanie.ru/>. Доступ в учебную комнату с электронным учебным курсом и идентификация личности слушателя в ходе обучения осуществляются по индивидуальному уникальному логину и паролю. Передача логина и пароля иным лицам запрещена.

4.4. На время обучения слушателям предоставляется неограниченный доступ к электронной библиотеке и электронному учебному курсу из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

4.4. Электронный учебный курс включает в себя теоретический блок, практикум удаленного доступа и блок контрольных материалов. Теоретическая часть курса представлена слайд-презентациями, текстовыми лекциями, видеолекциями. Практическая составляющая курса представлена ситуационными задачами, материалами для самостоятельной работы (современная нормативно-правовая база). Блок контрольных материалов (итоговая аттестация) представлен тестовыми заданиями.

4.5. Электронная информационно-образовательная среда обеспечивает:

- доступ к дополнительной профессиональной программе повышения квалификации;
- доступ к электронному учебному курсу;
- доступ к электронной библиотеке;
- получение консультаций преподавателя (в режиме offline);
- фиксацию хода образовательного процесса (текущий контроль успеваемости), результатов итоговой аттестации;
- формирование электронного портфолио обучающегося.

5. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

5.1. Оценка качества освоения программы включает фиксацию хода образовательного процесса (текущий контроль успеваемости) и итоговую аттестацию слушателей.

5.2. Конкретные формы и процедуры текущего контроля успеваемости, фонды оценочных средств для итоговой аттестации разрабатываются преподавателем и утверждаются руководителем УЦДПО ООО ФЦ «Знание».

5.3. К итоговой аттестации допускаются слушатели, в полном объеме выполнившие учебный план по данной программе.

5.4. Итоговая аттестация проводится в виде контрольных тестов.

6. ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

6.1. Контрольный тест состоит из 20 закрытых вопросов. Минимальная доля правильных ответов, обеспечивающая прохождение тестирования, составляет 70 % (14 ответов).

7. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Основная литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Том I:
 - Общая фармакопейная статья «Правила пользования фармакопейными статьями. ОФС.1.1.0001.18» - [Электронный ресурс] - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=MED&n=83325#02389400558742727>
 - Общая фармакопейная статья «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.18» - [Электронный ресурс] - Режим доступа: <http://www.ecopharmacia.ru/load/normativnye>

dokumenty/federalnye zakony/khranenie lekarstvennykh sredstv ofs 1 1 0010 18 gf xiv izdaniya/3-1-0-209

• Общая фармакопейная статья «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. ОФС.1.1.0011.15» - [Электронный ресурс] - Режим доступа: <https://pharmacopoeia.ru/ofs-1-1-0011-15-hranenie-lekarstvennogo-rastitelnogo-syrya-i-lekarstvennyh-rastitelnyh-preparatov/>

• Общая фармакопейная статья «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств ОФС.1.1.0025.18» - [Электронный ресурс] - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=MED&n=83395#022724056614810384>

2. Постановление Правительства РФ № 55 от 19.01.1998 г. «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» - [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_17579/

3. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ № 19 от 17.02.2016 г. «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» - [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197563/

4. Приказ Минздравсоцразвития РФ № 1222н от 28.12.2010 г. «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения» - [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_110404/

5. Приказ Министерства здравоохранения РФ № 647н от 31.08.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» - [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/

6. Приказ Министерства здравоохранения РФ № 646н от 31.08.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» - [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210619/

7. Приказ Министерства здравоохранения РФ № 127 от 28.03.2003 г. «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» - [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_42091/

8. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № 255-Пр/06 от 08.02.2006 г. «О предоставлении территориальными Управлениями Росздравнадзора информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах» - [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?base=EXP&dst=100001&n=398942&req=doc#07807670411328786>

9. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № 5539 от 07.08.2015 г. «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» - [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_187433/2ff7a8c72de3994f30496a0ccbb1ddafdaddd518/

10. Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 80 от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» - [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://legalacts.ru/doc/reshenie-soveta-evraziiskoi-ekonomicheskoi-komissii-ot-03112016-n-80/>

11. Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» -

- [Электронный ресурс] – режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/
12. Федеральный закон № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» - [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/
13. Федеральный закон № 184-ФЗ от 27.12.2002 г. «О техническом регулировании» - [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_40241/

Дополнительная литература

1. Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству № П-6 - [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_136662/
2. Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству № П-7 - [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_136661/
3. Стандарт организации СТО СФР 1.07.002 – 2012 НП СРО содействия распространению качественных лекарственных средств на фармацевтическом рынке «Стандарты фармацевтического рынка». Прием и отпуск лекарственных средств на складах - [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://house.jofo.me/1039560.html>