

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТИТУТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ



УТВЕРЖДАЮ

Ректор

В.Н. Павлов

«30 сентября 2020 г.»

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ НЕПРЕРЫВНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»
«СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»
(СРОК ОСВОЕНИЯ 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ)

Уфа
2020 г.

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации непрерывного образования провизоров «Система мониторинга движения лекарственных препаратов» со сроком освоения 36 академических часов

по основной специальности «Фармацевтическая технология».

по дополнительным «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация» разработана сотрудниками кафедры фармации ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Катаев Валерий Алексеевич	д.ф.н., профессор	Заведующий кафедрой фармации ИДПО	БГМУ
2	Федотова Анастасия Анатольевна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	БГМУ
3	Аюпова Гульнара Вазыховна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	БГМУ
4	Латыпова Гузель Минулловна	д.ф.н.	Профессор кафедры фармации ИДПО	БГМУ
5	Уразлина Ольга Исламовна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИПО	БГМУ
6	Иксанова Галина Розлевна	к.м.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	БГМУ
7	Халиков Рустам Ахтямянович		Ст. преподаватель кафедры фармации ИДПО	БГМУ
8	Елова Елена Владимировна	к.ф.н.	Зав. аптекой клиники БГМУ, доцент кафедры фармации ИДПО	БГМУ

1. Пояснительная записка

Актуальность и предпосылки создания программы

Дополнительная профессиональная программа «Система мониторинга движения лекарственных препаратов» по основной специальности «Фармацевтическая технология» (36 часов) предназначена для повышения квалификации непрерывного образования провизоров, работающих в фармацевтических организациях и учреждениях, и имеющих должностные обязанности в области обращения лекарственных препаратов, по **основной специальности «Фармацевтическая технология»**, по **дополнительным «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация»**.

Дополнительная профессиональная программа является учебно-методическим нормативным документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы дополнительного профессионального образования.

Обучение на цикле организовано в соответствии НД:

- Федеральный закон от 29.декабря 2012г. N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации".
- Приказ Министерства образования и науки РФ от 1 июля 2013 г. N 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам".
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа 2012 г. N 66н "Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях".
- Приказ Минтруда России от 09.03.2016 N 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор"

В рабочей программе учебный материал разделен на разделы, модули, темы и элементы, каждый из них имеет свой цифровой код.

Обучение включает дистанционные образовательные технологии и электронное обучение (ДОТ и ЭО), симуляционный курс. Формы контроля - тестовый контроль и практические задания.

Вид аттестации по завершению цикла: государственная аттестация специалистов по повышению квалификации.

2. Цель и задачи дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования провизоров «Система мониторинга движения лекарственных препаратов» по основной специальности «Фармацевтическая технология», по дополнительным «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация».

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования провизоров по специальности «Фармацевтическая технология» состоит в подготовке специалистов к обязательной маркировке лекарственных средств и совершенствовании компетенций в области мониторинга движения лекарственных препаратов и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации провизора.

Задачи:

1. Ознакомление с положениями нормативных правовых актов, регулирующих систему мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП), включая маркировку лекарственных средств.
2. Ознакомление с новыми положениями и участниками Федеральной государственной информационной системы (ФГИС) МДЛП при обращении лекарственных препаратов.
3. Овладение практическими навыками по подготовке аптечных организаций к внедрению ФГИС МДЛП.
4. Овладение практическими навыками по работе в аптечных организациях с маркированными препаратами от приемки на склад до выбытия из оборота с использованием информационной системы.

3. Категории обучающихся: провизор, провизор-технолог, старший провизор, заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации с высшим или средним профессиональным образованием по специальности «фармация».

Форма обучения, режим и продолжительность занятий.

4. Трудоемкость освоения программы 36 академических часов, в том числе 36 зач.ед.

5. Форма обучения, режим и продолжительность занятий

Режим и продолжительность занятий	Ауд. часов	Дни	Общая продолжительность программы (дней, недель)
График обучения			
Форма обучения			
Очная (с отрывом от работы)	18	3	3 (1/2)
Заочная	18	3	3 (1/2)
Итого	36	6	6 (1 неделя)

6. Планируемые результаты обучения провизоров, успешно освоивших дополнительную профессиональную программу повышения квалификации непрерывного образования провизоров «Система мониторинга движения лекарственных препаратов» по основной специальности «Фармацевтическая технология», по дополнительным «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация»:

6.1. Характеристика новых трудовых функций и (или) уровней квалификации

Согласно Приказу Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" «Провизор» и профессионального стандарта «Провизор» должен:

- 1) Осуществлять оптовую, розничную торговлю, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. ПК- 1
- 2) Проводить приемочный контроль поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. ПК-2
- 3) Обеспечивать хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. ПК-3
- 4) Информировать население и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента. ПК-4
- 5) Изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций. ПК-5

6.2. Квалификационные требования

Высшее профессиональное образование (высшее образование) по специальности "Фармация", и документ, подтверждающий допуск к фармацевтической деятельности (сертификат по специальности «Фармацевтическая технология», «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», или свидетельство об аккредитации специалиста, или документ о дополнительном профессиональном образовании).

6.3. Характеристика профессиональных компетенций провизора, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования провизоров «Система мониторинга движения лекарственных препаратов» по основной специальности «Фармацевтическая технология», по дополнительным «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация».

Профессиональные компетенции:

- Осуществлять оптовую, розничную торговлю, отпуск маркированных лекарственных препаратов (ПК-1)
- Проводить приемочный контроль поступающих в организацию маркированных лекарственных препаратов (ПК-2);
- Обеспечивать хранение маркированных лекарственных препаратов (ПК-3);

Обучающийся, успешно освоивший программу, будет обладать профессиональными компетенциями, включающими в себя:

Трудовая функция (профессиональная компетенция)	Трудовые действия	Необходимые умения	Необходимые знания
Оптовая, розничная торговля, отпуск маркированных лекарственных препаратов	1) Фармацевтическая экспертиза рецептов, требований 2) Розничная продажа, отпуск лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача 3) Регистрация рецептов и требований в установленном порядке 4) Контроль при отпуске маркированных лекарственных препаратов 5) Внутренний контроль за соблюдением порядка отпуска маркированных лекарственных препаратов 6) Делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов 7) Оптовая продажа маркированных лекарственных препаратов 8) Предпродажная подготовка, организация и проведение выкладки маркированных лекарственных препаратов в торговом зале/витринах отделов 9) Обработка заявок организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность 10) Отпуск маркированных	1) Интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих мониторинг движения лекарственных препаратов 2) Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов 3) Осуществлять учет и отпуск маркированных лекарственных препаратов в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями 4) Проводить оценку маркированных лекарственных препаратов по внешнему виду, упаковке, маркировке 5) Осуществлять предпродажную подготовку и выкладку маркированных лекарственных препаратов в торговом зале/витринах отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения 6) Вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации 7) Вести предметно-количественный учет маркированных лекарственных препаратов 8) Осуществлять учет и отпуск маркированных лекарственных препаратов в аптечных	1) Положения нормативных правовых актов, регулирующих мониторинг движения лекарственных препаратов 2) Требования к качеству лекарственных препаратов к маркировке, к документам, подтверждающим качество 3) Требования к ведению предметно-количественного учета маркированных лекарственных препаратов 4) Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство 5) Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, используемые при отпуске маркированных лекарственных препаратов, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации 6) Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи 7) Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии 8) Порядок закупки и приема

	лекарственных препаратов в подразделения медицинских организаций	организациях в соответствии с установленными требованиями	товаров от поставщиков, учета и инвентаризации, установленной в организации, включая оформление соответствующей документации
Проведение приемочного контроля поступающих в организацию маркированных лекарственных препаратов	Проведение приемочного контроля поступающих маркированных лекарственных препаратов и проверки сопроводительных документов в установленном порядке Изъятие из обращения маркированных лекарственных препаратов, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции Регистрация результатов приемочного контроля поступающих маркированных лекарственных препаратов в установленном порядке 4) Предметно-количественный учет маркированных лекарственных препаратов	1) Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих мониторинг движения лекарственных препаратов 2) Проводить оценку маркированных лекарственных препаратов по внешнему виду, упаковке, маркировке, проверять срок годности 3) Проводить проверку сопроводительной документации 4) Интерпретировать и оценивать результаты испытаний маркированных лекарственных препаратов, указанные в сопроводительной документации 5) Оформлять документацию установленного образца по приемочному контролю маркированных лекарственных препаратов, по изъятию продукции из обращения 6) Вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов 7) Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач 8) Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента 9) Пользоваться компьютеризованными системами, используемыми в аптечных организациях Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической	1) Положения нормативных правовых актов, регулирующих мониторинг движения лекарственных препаратов 2) Требования к качеству маркированных лекарственных препаратов и к документам, подтверждающим качество 3) Современный ассортимент лекарственных препаратов их характеристики 4) Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов 5) Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство 6) Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных препаратов 7) Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризованные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации 8) Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии 9) Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи 10) Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации 11) Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

		деятельности для решения профессиональных задач	
Обеспечение хранения маркированных лекарственных препаратов	<p>1)Сортировка поступающих маркированных лекарственных препаратов с учетом их свойств, требований к условиям, режиму хранения.</p> <p>2)Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных препаратов, их физической сохранности</p> <p>3)Изъятие лекарственных препаратов, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной, недоброкачественной продукции</p> <p>4)Ведение предметно-количественного учета определенных групп маркированных лекарственных препаратов</p> <p>5)Ведение отчетной документации в установленном порядке</p>	<p>1)Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных препаратов</p> <p>2)Сортировать поступающие маркированные лекарственные препараты с учетом их свойств, требований к условиям и режиму хранения</p> <p>3)Устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности маркированных лекарственных препаратов и их физической сохранности</p> <p>4)Интерпретировать условия хранения, указанные на упаковке лекарственных препаратов, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения)</p> <p>5)Прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки лекарственных препаратов</p> <p>6)Проводить проверку соответствия условий хранения лекарственных препаратов нормативным требованиям</p> <p>7)Проводить оценку лекарственных препаратов по внешнему виду, упаковке, маркировке</p> <p>8)Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами мониторинга движения ЛП</p> <p>9)Осуществлять изъятие маркированных лекарственных препаратов и оформлять соответствующие документы</p> <p>10)Вести предметно-количественный учет маркированных лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями</p> <p>11)Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач</p> <p>12)Вести отчетную документацию в соответствии с установленными требованиями</p>	<p>1)Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение маркированных лекарственных препаратов</p> <p>2)Правила хранения маркированных лекарственных препаратов, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов.</p> <p>3)Современный ассортимент лекарственных препаратов по группам, их характеристики и свойства, условия и режимы хранения</p> <p>4)Требования к ведению предметно-количественного учета маркированных лекарственных препаратов</p> <p>5)Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи</p> <p>6)Требования к качеству лекарственных препаратов, к маркировке лекарственных препаратов</p> <p>7)Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, применяющиеся при организации хранения лекарственных средств</p> <p>8)Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство</p> <p>9)Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации</p> <p>10)Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов (включая систему фармаконадзора Российской Федерации)</p> <p>11)Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p> <p>12)Санитарно-эпидемиологические требования</p>

6.4. Характеристика новых профессиональных компетенций провизора, формирующихся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования провизоров по основной специальности «Фармацевтическая технология», по дополнительным «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация».

-

7. Учебный план

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования провизоров «Система мониторинга движения лекарственных препаратов» по основной специальности «Фармацевтическая технология», по дополнительным «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация».

Цель: подготовка специалистов к обязательной маркировке лекарственных средств и совершенствование компетенций в области мониторинга движения лекарственных препаратов и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации провизора.

Категория обучающихся: Провизор; провизор-технолог; старший провизор; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации.

Трудоемкость обучения: 36 час.

Режим занятий:

Форма обучения: Очно-заочная с включением ДОТ и ЭО, симуляции

№ п/п	Наименование модулей, тем (разделов, тем)	Всего (ак. час./ зач. ед.)	В том числе				Симуляционный курс	Формы контроля
			Электронное обучение (ЭУК)	Очное обучение		Лекции и		
		Практич. занятия, семинары, тренинги и др.						
1	Раздел 1. Нормативно-правовое регулирование системы мониторинга движения лекарственных препаратов	36/36	18	-	3	15		
1.1.1	Правовые и методологические основы создания автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов	18/18	18	-	-	-	Тестовый контроль	
1.1.2	Подготовка субъектов обращения лекарственных средств к внедрению ФГИС МДЛП	6	-	-	-	6	Практическое задание	

1.1.3	Мониторинг движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя	6	-	-	-	6	Практическое задание
1.1.4	Реализация работы аптечной организации с маркированными лекарственными препаратами от приемки на склад до выбытия из оборота с использованием информационной системы.	3	-	-	-	3	Практическое задание
	Итоговая аттестация	3	-	-	3	-	Экзамен
	ИТОГО	36/36	18	-	3	15	

8. Учебно-тематический план и содержание программы

№	Название темы	Основное содержание
Раздел 1. Нормативно-правовое регулирование системы мониторинга движения лекарственных препаратов		
1.1.1	Тема 1. Правовые и методологические основы создания автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов	<ul style="list-style-type: none"> • Правила маркировки товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации. Положение о государственной информационной системе мониторинга за оборотом таких товаров. • Основные цели системы маркировка и мониторинга движения ЛП для государства, населения, бизнеса. • Последние изменения в нормативно-правовой базе движения ЛП. • Основные положения Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» применительно к системе маркировки лекарственных препаратов. • Нормативно-правовое регулирование внедрения информационной системы маркировки лекарственных препаратов на территории РФ. • Порядок взаимодействия информационной системы с имеющимися ресурсами. • Порядок проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов.
1.1.2	Тема 2. Подготовка субъектов обращения лекарственных средств к внедрению ФГИС МДЛП	<ul style="list-style-type: none"> • Дорожная карта внедрения ИС МДЛП. • Регистрация субъектов обращения лекарственных средств во ФГИС МДЛП. • Инструкция по подключению медицинских организаций и аптек к ФГИС МДЛП. • Порядок получения усиленной квалифицированной электронной подписи. • Возможности личного кабинета участника ФГИС МДЛП. Личный кабинет участника системы маркировки. • Инструкция операторов по подключению медицинских организаций и аптек к ФГИС МДЛП.
1.1.3	Тема 3. Мониторинг	<ul style="list-style-type: none"> • Технологии работы участников в системе ФГИС ИС МДЛП.

[9C%D0%A3.pdf](#).) С целью идентификации, каждый обучающийся проходит регистрацию на учебном портале и получает оригинальные логин и пароль, дающие доступ к учебным материалам портала и возможность учета результатов обучения.

9.2. Реализация программы в форме симуляции

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации непрерывного образования провизоров по **основной специальности «Фармацевтическая технология»**, по **дополнительным «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация»**, реализуется частично в форме симуляционного курса.

Симуляция осуществляется в целях изучения передового опыта, а также закрепления теоретических знаний, приобретения практических навыков и умений для их эффективного использования при исполнении своих должностных обязанностей провизора.

Симуляционный курс (15 часов) проводится на базе учебной аптеки кафедры фармации ИДПО ФГБОУ ВО БГМУ. Цель симуляционного курса – совершенствование компетенции по вопросам мониторинга движения лекарственных препаратов. В процессе симуляции специалист на практике осваивает алгоритмы и особенности подготовки субъектов обращения лекарственных средств к внедрению ФГИС МДЛП, работы с маркированными лекарственными препаратами при использовании криптозащиты кодов маркировки, работы аптечной организации с маркированными лекарственными препаратами от приемки на склад до выбытия из оборота с использованием информационной системы, продиктованные актуальными нормативными документами, получает новые знания, умения и опыт практической деятельности. В процессе стажировки провизор совершенствует **трудовые функции**:

- Осуществление оптовой, розничной торговли, отпуска маркированных лекарственных препаратов
- Проведение приемочного контроля поступающих в организацию маркированных лекарственных препаратов;
- Обеспечение хранения маркированных лекарственных препаратов;

Куратор симуляционного курса - к.фарм.н., доцент Елова Е.В.

10.Формы аттестации

10.1. Формы промежуточной аттестации

Формы промежуточной аттестации:

- 1) Тестирование (с эталонами ответов).

Примеры тестовых заданий.

1. ВЫБЕРИТЕ ГРУППЫ ТОВАРОВ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКЕ СОГЛАСНО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ С 1 ИЮЛЯ 2020 ГОДА:

- 1) Лекарственные средства. Табачные изделия. Обувь.
- 2) Товары легкой промышленности. Табачные изделия. Шины.
- 3) Духи и туалетная вода. Обувь. Лекарственные средства.
- 4) Табачные изделия. Обувь. Питьевая вода .

2. НАЗОВИТЕ КАТЕГОРИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКЕ СОГЛАСНО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ С 1 ИЮЛЯ 2020 ГОДА:

- 1) жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (ЖНВЛС)
- 2) все лекарственные средства
- 3) лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету
- 4) лекарственные средства для лечения 7 (12) высокозатратных нозологий (ВЗН)

3. С 1 ИЮЛЯ 2020 ГОДА СОГЛАСНО ПОСТАНОВЛЕНИЯМ ПРАВИТЕЛЬСТВА (№№ 686, 687, 688 ОТ 15.05.2020 Г.) ВНЕСЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ВО ФГИС МДЛП СТАЛО ЛИЦЕНЗИОННЫМ ТРЕБОВАНИЕМ :

- 1) для производителей лекарственных средств,
- 2) для фармацевтических организаций
- 3) для медицинских организаций
- 4) для всех

ОТВЕТЫ:

1. 1)
2. 2)
3. 4)

10.2. Требования к итоговой аттестации

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров по специальности «фармацевтическая технология» проводится в форме очного экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения учебных модулей в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «фармацевтическая технология».

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации провизоров по специальности «фармацевтическая технология» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – удостоверение о повышении квалификации.

Документ, выдаваемый после завершения обучения - Удостоверение о повышении квалификации.

10.3. Форма итоговой аттестации.

Итоговая аттестация на цикле дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров «Система мониторинга движения лекарственных препаратов» по специальности «фармацевтическая технология» осуществляется в виде экзамена.

1 этап – тестирование (с эталонами ответов)

2 этап – оценка освоения практических навыков

3 этап – собеседование

Примеры тестовых заданий для итоговой аттестации:

1. ВЫБЕРИТЕ ГРУППЫ ТОВАРОВ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКЕ СОГЛАСНО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ С 1 ИЮЛЯ 2020 ГОДА:

- 1) Лекарственные средства. Табачные изделия. Обувь.
- 2) Товары легкой промышленности. Табачные изделия. Шины.
- 3) Духи и туалетная вода. Обувь. Лекарственные средства.
- 4) Табачные изделия. Обувь. Питьевая вода .

2. НАЗОВИТЕ КАТЕГОРИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКЕ СОГЛАСНО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ С 1 ИЮЛЯ 2020 ГОДА:

- 1) жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (ЖНВЛС)

- 2) все лекарственные средства
- 3) лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету
- 4) лекарственные средства для лечения 7 (12) высокочитратных нозологий (ВЗН)

3. С 1 ИЮЛЯ 2020 ГОДА СОГЛАСНО ПОСТАНОВЛЕНИЯМ ПРАВИТЕЛЬСТВА (№№ 686, 687, 688 ОТ 15.05.2020 Г.) ВНЕСЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ВО ФГИС МДЛП СТАЛО ЛИЦЕНЗИОННЫМ ТРЕБОВАНИЕМ :

- 1) для производителей лекарственных средств,
- 2) для фармацевтических организаций
- 3) для медицинских организаций
- 4) для всех

ОТВЕТЫ:

1. 1)
2. 2)
3. 4)

Примеры практических навыков для итоговой аттестации

Провести приемку промаркированных лекарственных препаратов с использованием информационной системы в количестве не менее 3 наименований.

11. Организационно-педагогические условия реализации программы

11.1. Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем специальности:

- Федеральный закон Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации".
- Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
- Приказ Министерства образования и науки РФ от 1 июля 2013 г. N 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам".
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа 2012 г. N 66н "Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях".
- Приказа Минздрава России № 707н от 08.10.2015 г. «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»»,
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 N 541н "Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере Здравоохранения".

11.2 Учебно-методическая документация и материалы по всем рабочим программам учебных модулей:

№	Наименование методических указаний, пособий и др. учебно-методических материалов	Составители, издательство, год издания	Количество на кафедре

	1	2	3
1.	Современные принципы первичной профилактики ишемического инсульта	Иксанова Г.Р. Ибрагимова Г.Я. Латыпова Г.М.и др. Изд-во БГМУ, 2009	5
2.	Сахарный диабет	Иксанова Г.Р.и др. Изд-во: «Здравоохранение Башкортостана», 2010	5
3.	Современные принципы лечения артериальной гипертензии	Волевач Л.В. Иксанова Г.Р.и др. Изд-во: «Здравоохранение Башкортостана», 2010	5
4.	«Корзины» лекарственных средств для первичной профилактики ишемического инсульта	Иксанова Г.Р. Новикова Л.Б.и др. Изд-во БГМУ, 2010	5
5.	Растения рода «первоцвет» как перспективные источники профилактических и лекарственных средств	Латыпова Г.М. Бубенчикова В.Н. Катаев В.А. Романова З.Р. Здравоохранение Башкортостана; Курск: Б.И., 2011	5
6.	Упаковка лекарственных средств	Аюпова Г.В. Латыпова Г.М. Уразлина О.И. Федотова А.А. Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011	5
7.	Герпес	Иксанова Г.Р. Аюпова Г.В.и др. Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011	5
8.	Биофармация	Аюпова Г.В. Давлетшина Р.Я. Иксанова Г.Р. Лиходед В.А. Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011	5
9.	Система менеджмента качества в аптечных организациях. Внутренний аудит и самоинспекция	Аюпова Г.В. Иксанова Г.Р. Латыпова Г.М. Уразлина О.И. Федотова А.А. Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011	5
10.	Профилактика и лечение острых респираторных вирусных инфекций: современный взгляд на проблему	Иксанова Г.Р. Латыпова Г.М. Аюпова Г.В. Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011	5
11.	Материалы научно-практической конференции «Актуальные вопросы терапии в практике врача первичного звена»	Иксанова Г.Р. и др. Изд-во «Печатный Домъ» ИП Верко, 2011	5
12.	Информационно-методическое пособие «Порядок обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в медицинских организациях»	Ибрагимова Г.Я. Нестерова Д.Ф. Уразлина О.И. Изд-во ООО «Принт», 2011	5
13.	Язвенная болезнь	Волевач Л.В. Иксанова Г.Р.и др. Изд-во «Здравоохранение Башкортостана», 2011	5
14.	Заболевания щитовидной железы	Волевач Л.В. Иксанова Г.Р. и др.	5

		Изд-во «Здравоохранение Башкортостана», 2011	
15.	Рациональная фармакотерапия у беременных	Волевач. Л.В. Давидович М.Г. Иксанова Г.Р. и др. Изд-во «Здравоохранение Башкортостана», 2011	5
16.	Болезни билиарной системы	Волевач. Л.В. Давидович М.Г. Иксанова Г.Р. и др. Изд-во «Здравоохранение Башкортостана», 2012	5
17.	Спортивная медицина: физиология, фармакология и допинг-контроль	Катаев В.А. и др. Уфа-2012	5
18.	Недостаточность коры надпочечников	Волевач. Л.В. Давыдович М.Г. Башарова Г.Р. Хисматуллина Г.Я. Турьянов А.Х. Камалова А.А. Иксанова Г.Р. Уфа: ООО «Издательство «Здравоохранение Башкортостана», 2013	5
19.	Дезинфицирующие средства в обеспечении санитарного режима аптечных организаций	Аюпова Г.В. Катаев В.А. Иксанова Г.Р. Латыпова Г.М. Уразлина О.И. Федотова А.А. Уфа; Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ, 2013	5
20.	Правовые, нормативные и фармакологические аспекты применения наркотических средств и психотропных веществ	Катаев В.А. Уразлина О.И. Федотова А.А. Иксанова Г.Р. Петров В.В. Уфа: ГБОУ ВПО БГМУ 2014	5
21.	Порядок обращения ЛС и медицинских изделий в медицинских организациях и аптечных организациях	Ибрагимова Г.Я. Гайсаров А.Х. Уразлина О.И. Уфа; Изд-во ООО «Лайм» 2015	5
22.	Правовые, нормативные и фармакологические аспекты применения наркотических средств и психотропных веществ	Катаев В.А.. Уразлина О.И. Федотова А.А. Иксанова Г.Р., Петров В.В. Уфа: ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России 2015	5
23.	Средства вагинального применения	Аюпова Г.В. Федотова А.А. Латыпова Г.М. Батырова Е.Д. Уфа: Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России 2015	5
24.	Современное состояние нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в медицинских организациях и аптечных организациях	Ибрагимова Г.Я. Гайсаров А.Х., Уразлина О.И. Нестерова Д.Ф. Мустафина Г.Т. ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России 2015	5
25.	Основы регулирования медицинской и фармацевтической деятельности,	Катаев В.А.. Уразлина О.И.	5

	связанной с обращением наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Федотова А.А., Иксанова Г.Р., Петров В.В. ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России 2016	
26.	Основы фитохимического анализа	Фархутдинов Р.Г. Кудашкина Н.В. Зайнуллин Р.А. Хасанова С.Р. Латыпова Г.М. Иванов И.И. Уфа: Изд-во РИЦ БашГУ 2016	5
27.	Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе	Ф.А. Халиуллин, А.Р. Валиева, В.А. Катаев ГЭОТАР-Медиа 2017	5
28.	Контроль качества лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях	Уфа: ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России – 104 с 2019	5

11.3. Интернет-ресурсы:

Библиотека БГМУ	http://bgmy.ru/biblioteka_bgmu/
Полнотекстовые базы данных	
Издательство Sage	http://online.sagepub.com/
Издательство Cambridge	http://www.journals.cambridge.org/archives
Annual Reviews Sciences Collection	http://arjournals.annualreviews.org/action/showJournals
Патентная база данных компании Questel	http://www.orbit.com
US National Library of Medicine National Institutes of Health	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
Периодические издания	
Журнал «Фармация»	http://www.rusvrach.ru/pharm/about.html
Журнал «Провизор»	http://www.provisor.com.ua/
Уникальный фармацевтический журнал	http://phar-mag.ru/
Российская фармацевтика	http://pharmapractice.ru/
Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента	http://www.rlsnet.ru/
Vidal	http://www.vidal.ru/
Medi.ru подробно о лекарствах	http://medi.ru/
Ремедиум	http://www.remedium.ru/

12. Материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки

12.1. Материально-техническое обеспечение

№	Наименование технических средств обучения	Количество на кафедре
1.	Компьютер в комплекте	15
2.	Принтер лазерный	3
3.	МФУ	3
4.	Интерактивная доска	1
5.	Экран для проецирования слайдов на прозрачных пленках	1
6.	Доска магнитная, вращающаяся	1

7.	Мультимедийный проектор	2
8.	Оверхед-проектор	1
9.	Принтер цветной струйный	1
10.	Note-book	2
11.	Принтер документов (чекопечательная машинка)	1
12.	Сканер штрих-кодов	2
13.	Принтер этикеток	1

12.2. Перечень тематических учебных комнат и лабораторий

№ п/п	Название лаборатории	Место расположения	Площадь кв.м.	Кол-во посадочных мест
1.	Станция 2 центра аккредитации. Приемочный контроль, хранение и первичный учет ЛП и других товаров аптечного ассортимента	Пушкина 96/98, 5 этаж, ауд. 519	20	-
2.	Станция 4 центра аккредитации. Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента населению и медицинским организациям, фармацевтическая экспертиза рецепта	Пушкина 96/98, 5 этаж, ауд. 519	30	-
3.	Аптека Клиники ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России	Шафиева, 2	530	-

12.3. Учебные помещения

Учебные кабинеты п/п	Перечень помещений	Количество
1.	Лекционная аудитория	3
2.	Кабинет профессора (учебная комната)	-
3.	Кабинет профессора	2
4.	Кабинет доцента	4
	Всего:	9

12.4. Клинические помещения -

13. Кадровое обеспечение образовательного процесса

№ п/п	Наименование модулей (дисциплин, модулей, разделов, тем)	Фамилия, имя, отчество,	Ученая степень, ученое звание	Основное место работы, должность	Место работы и должность по совместительству
1.	Фармакоэкономика, фармацевтическая химия, управление и экономика фармации, фармацевтическая технология	Катаев Валерий Алексеевич	д.ф.н., профессор	Зав. кафедрой фармации ИДПО	
2.	Фармацевтическая технология, управление и экономика фармации	Аюпова Гульнара Вазыховна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	
3.	Фармакоэкономика, фармакология, клиническая фармакология	Иксанова Галина Розлевна	к.м.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	
4.	Фармакогнозия,	Латыпова Гузель	д.ф.н., профессор	Профессор	

	фитотерапия, управление и экономика фармации	Минуллолна		кафедры фармации ИДПО	
5.	Управление и экономика фармации.	Уразлина Ольга Исламовна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	
6.	Фармацевтическая технология, управление и экономика фармации, фармацевтическая химия, фармация	Федотова Анастасия Анатольевна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармации ИДПО	
7.	Фармацевтическая химия, управление и экономика фармации, фармацевтическая технология	Халиков Рустам Ахтямянович		Ст. преподаватель кафедры фармации ИДПО	
8.	Фармацевтическая технология, управление и экономика фармации	Елова Елена Владимировна	к.ф.н.	Зав аптекой клиники БГМУ	Доцент кафедры фармации ИДПО

14. Основные сведения о программе (в электронном виде)

№	Обозначенные поля	Поля для заполнения
1.	Наименование программы	«Система мониторинга движения лекарственных препаратов»
2.	Объем программы (в т.ч. аудиторных часов)	36 ч, в т.ч. 18ч. контактной работы
3.	Варианты обучения	Очно-заочная с включением ДОТ и ЭО, симуляционного курса
4.	Вид выдаваемого документа после завершения обучения	Лицам, успешно освоившим соответствующую дополнительную профессиональную программу повышения квалификации по основной специальности «Фармацевтическая технология», по дополнительным специальностям «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация» и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации.
5.	Требования к уровню и профилю предшествующего профессионального образования обучающихся	Высшее образование - специалитет по специальности "Фармация", документ, подтверждающий допуск к фармацевтической деятельности (сертификат по специальности «Фармацевтическая технология», «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация» или свидетельство об аккредитации специалиста)
6.	Категории обучающихся	Провизор, провизор-технолог, старший провизор, заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации ¹ ¹ Приказ МЗ РФ от 8 октября 2015 г. № 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки медицина и здравоохранение»
7.	Структурное подразделение, реализующее программу	ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, кафедра фармации ИДПО
8.	Контакты	Г. Уфа, ул. Пушкина, 96/98; Кафедра фармации ИДПО БГМУ; farmkafnmo@mail.ru
9.	Предполагаемый период начала обучения	07.12.20-12.12.20
10.	Основной преподавательский состав	В.А. Катаев, д.фарм.н., профессор, зав. каф. А.А. Федотова, к.фарм.н., доцент Г.В. Аюпова, к.фарм.н., доцент Г.М. Латыпова, д.фарм.н., профессор О.И. Уразлина, к.фарм.н., доцент Г.Р. Иксанова, к.м.н., доцент Р.А. Халиков, ст. преподаватель Е.В. Елова, к.фарм.н., доцент
11.	Аннотация	Данная программа направлена на совершенствование имеющихся и получение новых компетенций на основании новых научных данных, действующих

		<p>нормативных документов, современных практических аспектов мониторинга движения лекарственных препаратов, необходимых для профессиональной деятельности, повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации провизора-технолога. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами, квалификационными характеристиками по специальности (квалификационным требованиям к профессиональным знаниям и навыкам, необходимым для исполнения должностных обязанностей, которые устанавливаются в соответствии с федеральными законами и иными правовыми актами Российской Федерации о государственной службе).</p> <p>Содержание программы построено в соответствии с модульным принципом.</p>
12.	Цель и задачи программы	<p>Программа направлена на подготовку специалистов к обязательной маркировке лекарственных средств и совершенствование компетенций в области мониторинга движения лекарственных препаратов и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации провизора.</p> <p>Основными задачами программы являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ознакомление с положениями нормативных правовых актов, регулирующих систему мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП), включая маркировку лекарственных средств. 2. Ознакомление с новыми положениями и участниками Федеральной государственной информационной системы (ФГИС) МДЛП при обращении лекарственных препаратов. 3. Овладение практическими навыками по подготовке аптечных организаций к внедрению ФГИС МДЛП. 4. Овладение практическими навыками по работе в аптечных организациях с маркированными препаратами от приемки на склад до выбытия из оборота с использованием информационной системы.
13.	Модули (темы) учебного плана программы	Раздел 1. Нормативно-правовое регулирование системы мониторинга движения лекарственных препаратов
14.	Уникальность программы, отличительные особенности, преимущества	<p>В реализации программы участвуют ведущие специалисты в области фармацевтической науки и практики Республики Башкортостан, используются самые современные научные данные и актуализированная нормативно-правовая база. Дополнительная профессиональная программа способствует совершенствованию и формированию компетенций, отвечающих обобщенным трудовым функциям профессионального стандарта «Провизор» (Приказ Минтруда и Соцзащиты РФ от 9 марта 2016 г № 91н), лицензионным требованиям и условиям и запросам работодателей по вопросам мониторинга движения лекарственных препаратов. При реализации ДПП применяются дистанционные образовательные технологии, что позволяет обучающимся повышать квалификацию без отрыва от работы.</p>
15.	Дополнительные сведения	

Выписка

из протокола № 1 от «01» 09 2020 г.
заседания кафедры фармации ИДПО
ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России

ПРИСУТСТВОВАЛИ: председатель зав. кафедрой фармации ИДПО В.А. Катаев, секретарь доцент кафедры фармации ИДПО О.И. Уразлина, сотрудники кафедры

ПОВЕСТКА ДНЯ:

СЛУШАЛИ: доц. Аюпову Г.В.: Об утверждении ДПП ПК НО «Система мониторинга движения лекарственных препаратов» по специальности «Фармацевтическая технология» (36 ч.), подготовленной сотрудниками кафедры фармации ИДПО.

ПОСТАНОВИЛИ: Рекомендовать к утверждению ДПП ПК НО «Система мониторинга движения лекарственных препаратов» по специальности «Фармацевтическая технология» (36 ч.)

Зав. кафедрой



В.А. Катаев

Секретарь



О.И. Уразлина

Выписка

из протокола № 5-20 от «_30_» сентября 2020__ г.

заседания Учебно-методического совета ИДПО

ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России

ПРИСУТСТВОВАЛИ: Председатель УМС д.м.н., профессор, В.В. Викторов,
секретарь УМС к.ф.н., доцент, А.А. Федотова, члены УМС.

СЛУШАЛИ: Об утверждении ДПП ПК НО «Система мониторинга движения
лекарственных препаратов» по специальности «Фармацевтическая технология»
(36 ч.), подготовленной сотрудниками кафедры фармации ИДПО.

ПОСТАНОВИЛИ: Рекомендовать к утверждению ДПП ПК НО «Система
мониторинга движения лекарственных препаратов» по специальности
«Фармацевтическая технология» (36 ч.)

Председатель УМС ИДПО БГМУ

д.м.н., профессор



В.В. Викторов

Секретарь УМС ИДПО БГМУ

к.ф.н., доцент



А.А. Федотова

Выписка

из протокола № 9 от «_30_» сентября 2020 г.

заседания Ученого совета ИДПО

ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России

ПРИСУТСТВОВАЛИ: Председатель Ученого совета, д.м.н., профессор, В.В. Викторов, секретарь Ученого совета, к.м.н., доцент, Г.Р. Мустафина, члены Ученого совета.

СЛУШАЛИ: Об утверждении ДПП ПК НО «Система мониторинга движения лекарственных препаратов» по специальности «Фармацевтическая технология» (36 ч.), подготовленной сотрудниками кафедры фармации ИДПО.

ПОСТАНОВИЛИ: Утвердить ДПП ПК НО «Система мониторинга движения лекарственных препаратов» по специальности «Фармацевтическая технология» (36 ч.).

Председатель Ученого совета ИДПО БГМУ
д.м.н., профессор



В.В. Викторов

Секретарь Ученого совета ИДПО БГМУ
к.м.н., доцент



Г.Р. Мустафина