Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Мухарямова Лайсан Музиповна
Должность: и.о.первого проректора
Дата подписания: 12.03.2026 18:04:43
Уникальный программный ключ:
b57b96507511d4669a7e8b1e807a3d3e7412a55d

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТИТУТ ФАРМАЦИИ

«У Т В Е Р Ж Д А Ю»
Ректор ФГБОУ ВО Казанский ГМУ
Минздрава России, профессор
_____ А.С. Созинов
«__» _____ 2022 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ «ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ИННОВАЦИОННЫЕ ПРОЦЕССЫ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ»

ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ»

(форма обучения – очная, срок обучения – 36 академических часов)

Рег. № _____

Казань
2022 г.

ОПИСЬ КОМПЛЕКТА ДОКУМЕНТОВ

по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации
«Государственное регулирование и правовое обеспечение фармацевтической деятельности, инновационные процессы на фармацевтическом рынке»
для провизоров по специальности «Управление и экономика фармации»
(срок обучения − 36 академических часов)

№ п/п	Наименование документа	стр.
	Титульный лист	
1	Лист согласования	3
2	Пояснительная записка	5
3	Планируемые результаты обучения	6
3.1	Профессиональные компетенции провизора	6
3.2	Требования к квалификации	6
3.3-3.4	Трудовые функции	6
4	Учебный план	7
5	Календарный учебный график	8
6	Рабочие программы учебных модулей	9
6.1	Рабочая программа учебного модуля 1. «Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента»	9
6.2	Рабочая программа учебного модуля 2. «Современное состояние законодательства в области обращения лекарственных средств в Российской Федерации»	11
7	Организационно-педагогические условия реализации программы	13
8	Итоговая аттестация	16
9	Кадровое обеспечение образовательного процесса	20

3

1. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Государственное регулирование и правовое обеспечение фармацевтической деятельности, инновационные процессы на фармацевтическом рынке» (срок обучения 36 академических часов) является учебно-нормативным документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы дополнительного профессионального образования. Программа разработана в соответствии Федеральному закону от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», Приказу Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 г. №499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», Методическим рекомендациям Минобрнауки России от 22.04.2015 г. №ВК-1031/06 «О направлении методических рекомендаций – разъяснений по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов» и Профессиональному стандарту «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» (Утвержден Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 428н).

Разработчики программы:

Доцент Института фармации
ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России,
к. фарм. н. Г.Х. Гарифуллина

Рецензенты:
Профессор Института фармации
ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России,
д. фарм. н. Р.С. Сафиуллин

Заместитель директора
ГКУЗ РМЦМР «Резерв» МЗ РТ,
к. фарм. н., провизор З.Б. Абдулгалимова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании Совета по качеству образования Института фармации «30» ноября 2021 г. Протокол № 2.

Председатель Совета по качеству образования
Института фармации д. фарм. н., профессор _____ С.Н. Егорова

Программа рассмотрена и утверждена методическим советом ФПК и ППС ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России на заседании №3а от «09» февраля 2022 г.

Председатель методического совета ПДО
к.м.н., доцент _____ Е.В. Архипов

Программа рассмотрена и утверждена Ученым советом ФПК и ППС ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России на заседании № 5 от «10» февраля 2022г.

Председатель Ученого совета
Проректор, д.м.н., профессор _____ А.В. Шулаев

1.1. Лист регистрации обновлений, актуализации и изменений дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Государственное регулирование и правовое обеспечение фармацевтической деятельности, инновационные процессы на фармацевтическом рынке» (срок обучения 36 академических часов)

№ п/п	Характер изменений	№ протокола заседания кафедры, дата	Подпись заведующего кафедрой

2. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

2.1. Цель и задачи дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Государственное регулирование и правовое обеспечение фармацевтической деятельности, инновационные процессы на фармацевтическом рынке» со сроком освоения 36 академических часов.

Цель: совершенствование профессиональных знаний и компетенций в области государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств и правового обеспечения фармацевтической деятельности.

Задачи:

1. Совершенствование знаний в области осуществления государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
2. Формирование профессиональных знаний и навыков по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории РФ.

2.2. Категория обучающихся

Основная специальность: «Управление и экономика фармации».

Дополнительные специальности: «Фармацевтическая технология», «Фармация».

2.3. Актуальность программы и сфера применения слушателями полученных компетенций (профессиональных компетенций)

Современное законодательство, регулирующее отношения в сфере обращения лекарственных средств, представлено огромным массивом самых разнообразных нормативно - правовых актов. Кроме того, законодательство в сфере обращения лекарственных средств является одной из наиболее динамично развивающихся подсистем российского законодательства. Что обусловливает необходимость постоянного совершенствования знаний современной нормативной документации по обеспечению фармацевтической деятельности и инновационным процессам, для обеспечения устойчивого положения организации на фармацевтическом рынке и правовом поле.

2.4. Объем программы: 36 академических часов (кредитов).

2.5. Форма обучения, режим и продолжительность занятий

График обучения / **Форма обучения**	**Ауд. часов в день**	**Дней в неделю**	**Общая продолжительность программы (дни)**
Очная, в т.ч.:	4	6	6
ДОТ и ЭО[1]	2	6	6

2.6. Документ, выдаваемый после завершения обучения – удостоверение о повышении квалификации в 36 академических часов.

[1]ДОТ – дистанционные образовательные технологии, ЭО – электронное обучение

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Программа направлена на совершенствование универсальных и профессиональных компетенций, квалификационных должностных и трудовых функций:

3.1. Характеристика профессиональных компетенций специалиста, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Государственное регулирование и правовое обеспечение фармацевтической деятельности, инновационные процессы на фармацевтическом рынке» по специальности «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармация»:

− *универсальные компетенции:*

УК-1. Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.

− *профессиональные компетенции:*

ПК-2. готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;

ПК-3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;

ПК-4 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере;

ПК-5 готовность к организации фармацевтической деятельности.

3.2. Требования к квалификации. Высшее профессиональное образование по специальности «Фармация», свидетельство об аккредитации специалиста по специальности «Фармация», послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», без предъявления требований к стажу работы.

3.3. Трудовые функции (знания, навыки и умения) совершенствующиеся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности **«Управление и экономика фармации»** (в соответствии Профессиональному стандарту «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»):

- А/01.77 Планирование деятельности фармацевтической организации.

- А/02.77 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации.

3.4. Трудовые функции (знания, навыки и умения) совершенствующиеся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности **«Фармацевтическая технология», «Фармация»** (в соответствии Профессиональному стандарту «Провизор», Приказ Министерство труда и социальной защиты России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»):

- А/01.77 Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.

- А/02.77 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.

4. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

«Государственное регулирование и правовое обеспечение фармацевтической деятельности, инновационные процессы на фармацевтическом рынке**»**

(срок обучения: 36 академических часов).

Цель: совершенствование профессиональных компетенций провизора, необходимых для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

Категория слушателей: провизоры, основная специальность: «Управление и экономика фармации», дополнительные специальности: «Фармацевтическая технология», «Фармация».

Срок обучения/трудоемкость:36 академических часов.

Форма обучения: очная с применением ДОТ и ЭО.

Режим занятий: 6 академических часов в день

№ п/п	**Наименование модулей, тем** (разделов, тем)	**Трудоемкость** (ак.час.)	Форма обучения			
			ДОТ и ЭО	**Лекции[1]**	**ПЗ[2]**	**формы контроля**
1	**УМ-1 «Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств»**	**18**	**6**	**4**	**8**	**ПА[3]**
1.1	Государственная регистрация лекарственных средств.	6	2	4		-
1.2	Лицензирование отдельных видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств.	6	2		4	-
1.3	Аттестация и сертификация специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств.	6	2		4	-
2	**УМ-2 «Современное состояние законодательства в области обращения лекарственных средств в Российской Федерации»**	**17**	**6**	**4**	**8**	**ПА**
2.1	Государственный контроль производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.	6	2		4	-
2.2	Государственное регулирование цен на лекарственные средства и другие товары аптечного ассортимента.	6	2	4		-
2.3	Регулирование оптовой и розничной торговли фармацевтическими товарами.	5	2		3	
	Итоговая аттестация	1			1	**тест**
	Итого:	**36**	**12**	**8**	**16**	

[1] количество лекционных занятий составляет ~1/3 от общего количества учебных часов

[2] объем практических занятий (ПЗ) составляет ~2/3 от общего количества учебных часов

[3] ПА – промежуточная аттестация

5. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

№ п/п	Наименование модулей, тем (разделов, тем)	Всего часов	Сроки изучения тем (очное обучение/электронное обучение)					
			1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день
1	**УМ-1 «Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств»**	**18**						
1.1	Государственная регистрация лекарственных средств.	6	4/2					
1.2	Лицензирование отдельных видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств.	6		4/2				
1.3	Аттестация и сертификация специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств.	6			4/2			
2	**УМ-2 «Современное состояние законодательства в области обращения лекарственных средств в России»**	**17**						
2.1	Государственный контроль производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.	6				4/2		
2.2	Государственное регулирование цен на лекарственные средства и другие товары аптечного ассортимента.	6					4/2	
2.3	Регулирование оптовой и розничной торговли фармацевтическими товарами.	5						3/2
	Итоговая аттестация	**1**						1/0
	Итого:	**36**	4/2	4/2	4/2	4/2	4/2	4/2

6. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ
6.1. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ 1

«Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств»»

Трудоемкость освоения: 18 академических часов.

По окончании изучения учебного модуля 1 обучающийся совершенствует профессиональные компетенции (умения) и трудовые функции:

Код трудовой функции	Индекс компетенции	Показатели сформированности компетенции (необходимые умения)
А/01.77	УК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. Осуществлять маркетинговые исследования в процессе принятия управленческих решений. Проводить мониторинг знания целевых групп по новым лекарственным препаратам и другим товарам аптечного ассортимента Оценивать новые экономические подходы и методы управления в фармацевтической деятельности, прогрессивные формы обслуживания населения и медицинских организаций, делать заключения о целесообразности их внедрения Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества фармацевтической помощи Проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации. Прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности. Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией. Проводить анализ методов и способов продвижения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и распространения информации, используемой в отрасли, делать заключения о целесообразности их использования.
А/02.77	УК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг Формировать конкурсную документацию на закупку ЛС и других товаров аптечного ассортимента Осуществлять мониторинг спроса потребителей, в том числе на новые лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента Организовывать инвентаризацию товарно-материальных ценностей, оперативно-технический учет и предметно-количественный учет в соответствии с установленными требованиями Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками

		Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения

Содержание учебного модуля 1. «Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств»

Код	Наименование тем и элементов
1.1	Государственная регистрация лекарственных средств (ЛС).
1.2	Лицензирование отдельных видов деятельности в сфере обращения ЛС.
1.3	Аттестация и сертификация специалистов, занятых в сфере обращения ЛС.

Формы и виды контроля знаний слушателей (по модулю): промежуточная аттестация в виде тестирования.
Примеры оценочных материалов по результатам освоения учебного модуля 1: *см. п*. 8.2.
Литература к учебному модулю 1: *см. п*. 7.2

6.2. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ 2

«Современное состояние законодательства в области обращения лекарственных средств в Российской Федерации»

Трудоемкость освоения: 18 академических часов.

По окончании изучения учебного модуля 2 обучающийся совершенствует профессиональные компетенции (умения) и трудовые функции:

Код трудовой функции	Индекс компетенции	Показатели сформированности компетенции (необходимые умения)
А/01.77	УК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. Осуществлять маркетинговые исследования в процессе принятия управленческих решений. Проводить мониторинг знания целевых групп по новым лекарственным препаратам и другим товарам аптечного ассортимента Оценивать новые экономические подходы и методы управления в фармацевтической деятельности, прогрессивные формы обслуживания населения и медицинских организаций, делать заключения о целесообразности их внедрения Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества фармацевтической помощи Проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации. Прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности. Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией. Проводить анализ методов и способов продвижения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и распространения информации, используемой в отрасли, делать заключения о целесообразности их использования.
А/02.77	УК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг. Формировать конкурсную документацию на закупку лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Осуществлять мониторинг спроса потребителей, в том числе на новые лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента. Организовывать инвентаризацию товарно-материальных ценностей, оперативно-технический учет и предметно-количественный учет в соответствии с установленными требованиями. Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами. Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками.

		Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения.

Содержание учебного модуля 2. «Современное состояние законодательства в области обращения лекарственных средств в Российской Федерации»

Код	Наименование тем и элементов
2.1	Государственный контроль производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.
2.2	Государственное регулирование цен на лекарственные средства и другие товары аптечного ассортимента.
2.3	Регулирование оптовой и розничной торговли фармацевтическими товарами.

Формы и виды контроля знаний слушателей (по модулю): промежуточная аттестация в виде тестирования.
Примеры оценочных материалов по результатам освоения учебного модуля 2: *см. п*. 8.2.
Литература к учебному модулю 2: *см. п*. 7.2

7. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

7.1. Дистанционное обучение

Дополнительной профессиональной программой повышения квалификации «Государственное регулирование и правовое обеспечение фармацевтической деятельности, инновационные процессы на фармацевтическом рынке» предусмотрено обучение с применением ДОТ и ЭО в объеме 12 академических часов.

Цель: предоставление обучающимся возможности проведения исходного, текущего и итогового контроля, освоения части содержания дополнительной профессиональной программы непосредственно по месту пребывания.

Основные применяемые ДОТ: синхронное дистанционное обучение (видеоконференция, on-line общение) с доступом к электронной информационной образовательной среде Казанского ГМУ. Каждый обучающийся получает логин и пароль, обеспечивающие индивидуальный доступ к учебным материалам курса. Дистанционный курс содержит промежуточные и итоговые тестовые задания.

Дистанционный курс содержит также ссылки на интернет-ресурсы, нормативные документы, видеозаписи лекций для возможности повторного просмотра и закрепления полученных знаний обучающимся (внеаудиторная самостоятельная работа).

7.2. Нормативно-правовая и учебно-методическая документация по рабочим программам учебных модулей

7.2.1. *Законодательные и нормативно-правовые документы*:

7.2.1.1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

7.2.1.2. Федеральный закон от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».

7.2.1. 3. Федеральный закон от 29.12.2015 №389-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

7.2.1.4. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 №499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».

7.2.1.5. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 15.11.2013 №1244 «О внесении изменений в Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 №499».

7.2.1.6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.08.2015 №599 «Об организации внедрения в подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации образовательных и научных организациях подготовки медицинских работников по дополнительным профессиональным программам».

7.2.1.7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.02.2016 №127-н «Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов».

7.2.1.8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.06.2016 №334-н «Об утверждении положения об аккредитации специалистов»

7.2.1.9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.08.2016 №575-н «Об утверждении Порядка выбора медицинским работником программы повышения квалификации в организации, осуществляющей образовательную деятельность, для направления на дополнительное профессиональное образование за счет средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского образования».

7.2.1.10. Приказ Фонда обязательного медицинского страхования от 26.05.2016 №105 «Об утверждении порядка и форм предоставления отчетности о реализации

мероприятий по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации, а также по приобретению и проведению ремонта медицинского оборудования и использования предоставленных средств для их финансового обеспечения».

7.2.1.11. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 октября 2015 г. №700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование».

7.2.1.12. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 8 октября 2015 г. №707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки».

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

7.2.2.1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств».

7.2.2.2. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».

7.2.2.3. Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

7.2.2.4. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью».

7.2.2.5. Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

7.2.3. *Учебно-методическая документация и материалы по рабочим программам учебных модулей:*

7.2.3.1. Внукова, В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности / Внукова В.А., Спичак И. В. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-5407-7. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html

7.2.3.2. Полинская, Т. А. Правовые основы организации фармацевтической деятельности: учебник / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5310-0. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html

7.2.3.3. Наркевич, И. А. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с.: ил. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-5228-8. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html

7.2.4. *Интернет-ресурсы:*

7.2.4.1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ http://library.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108

7.2.4.2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ). Учредитель: ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России. Выписка из реестра зарегистрированных СМИ Эл № ФС77-78830 от 30.07.2020 г. https://lib-kazangmu.ru/

7.2.4.3. Студенческая электронная библиотека «Консультант студента». Правообладатель: ООО «Политехресурс». Договор № 188/2021 от 6 декабря 2021 г. Срок доступа: 01.01.2022-31.12.2022. http://www.studentlibrary.ru

7.2.4.4. Консультант врача – электронная медицинская библиотека. Правообладатель: ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением – Комплексный медицинский консалтинг». Договор № 44/ЭлА/2021 от 29 ноября 2021 г. Срок доступа: 01.01.2022-31.12.2022. http://www.rosmedlib.ru

7.2.4.5. Электронная база данных «ClinicalKey». Правообладатель: ООО «Эко-Вектор». Сублицензионный договор № 68 от 14 октября 2021 г. Срок доступа: 15.10.2021-14.10.2022. www.clinicalkey.com

7.2.4.5. ClinicalKey Student формат Foundation Capability. Сублицензионный договор № 68 от 14 октября 2021 г. Срок доступа: 15.10.2021-14.10.2022. https://www.clinicalkey.com/student/

7.2.4.6. Научная электронная библиотека elibrary.ru. Правообладатель: НЭБ (ООО). Действующий договор № SU-539/2022 от 25.01.2022 г. Срок доступа: 25.01.2022-31.12.2022. http://elibrary.ru

7.2.4.7. Сеть «КонсультантПлюс». Правообладатель: ООО «ИнфоЦентр Консультант». Договор о сотрудничестве № 497Р\2020 от 03.02.2020 г. В локальной сети библиотеки. Срок доступа: 03.02.2020 г. – бессрочно.

7.2.4.8. Архив научных журналов зарубежных издательств. Эксклюзивный дистрибьютор зарубежных издательств – НП «НЭИКОН» (соглашение о сотрудничестве № ДС-475-2012 от 5.11.2012 г. Срок доступа 05.11.2012 – бессрочно). http://arch.neicon.ru/xmlui/

7.3. Материально-техническая база соответствует действующим противопожарным

правилам и нормам, обеспечивает проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической работы обучающихся, предусмотренной учебным планом:

7.3.1. ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России, Институт фармации, г.Казань, ул.Ф. Амирхана, 16.

8. ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ

8.1. Требования к итоговой аттестации

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной образовательной программе повышения квалификации «Государственное регулирование и правовое обеспечение фармацевтической деятельности, инновационные процессы на фармацевтическом рынке». проводится в виде тестирования, должна выявлять теоретическую и практическую подготовку специалиста.

2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения учебных модулей в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Государственное регулирование и правовое обеспечение фармацевтической деятельности, инновационные процессы на фармацевтическом рынке» для провизоров по специальностям «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармация».

3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную образовательную программу повышения квалификации «Государственное регулирование и правовое обеспечение фармацевтической деятельности, инновационные процессы на фармацевтическом рынке» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – удостоверение о повышении квалификации.

8.2. Форма итоговой аттестации и критерии оценки

1. Примеры тестов для промежуточного и итогового контроля с эталонами ответов:

Оценочные материалы по результатам освоения учебного модуля 1:

Инструкция: Выберите один правильный ответ

1.01. Государственный контроль качества лекарственных средств осуществляется:

1. На стадии регистрации лекарственных средств
2. При выпуске лекарственных средств в обращение
3. На стадии когда лекарственные средства уже находятся в обращении.
4. В случае возникновения сомнений в качестве лекарственных средств
5. все верно

Правильный ответ - 5

1.02. Серия лекарственного средства – это:

1. определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одну смену;
2. определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях;
3. определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одни сутки работы;
4. определенное количество однородного готового продукта, изготовленного из одной партии субстанции;
5. все количество лекарственного средства, изготовленное данным предприятием.

Правильный ответ - 2

1.03. Соответствие лекарственного средства (лс) государственному стандарту качества лс называется:

1. стандартом ЛС
2. эталоном ЛС
3. качеством ЛС
4. сертификатом качества

5. регламентом ЛС

Правильный ответ - 3

1.04.Стандартизация продукции- это:

1. деятельность по подтверждению соответствия продукции установленным требованиям;
2. выдача аптечному или медицинскому учреждению государственного разрешения на определенные виды деятельности;
3. деятельность по установлению норм, правил, характеристик в целях обеспечения безопасности, технической и информационной совместимости, качества товаров, работ, услуг и т.д.
4. Нет верного ответа
5. Верно 1,2,4

Правильный ответ - 3

1.05. Фальсифицированное лекарственное средство – это:

1. ЛС, пришедшее в негодность в результате неправильного хранения или транспортировки
2. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о составе и (или) производителе ЛС
3. ЛС, поступившее в обращение после истечения срока действия исключительных патентных прав
4. ЛС, с истекшим сроком годности

Правильный ответ - 2

Оценочные материалы по результатам освоения учебного модуля 2:

Инструкция: Выберите один или несколько правильных ответов

2.01. Ценообразование при реализации лекарственных препаратов населению предусматривает следующие цены:

1. договорные
2. фиксированные
3. регулируемые
4. демпинговые
5. государственные

Правильные ответы: 3

2.02. Отношение цены лекарственного препарата в данном периоде к цене в предыдущем периоде называется

1. конкуренцией
2. индексом цен
3. товарным запасом
4. издержками обращения
5. текущим планированием

Правильные ответы:2.

2.03. Фармацевтическая деятельность – это…

1. деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами
2. деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку
3. деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов
4. деятельность, включающая в себя розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку

5. деятельность, включающая розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.

Правильный ответ - 2

2.04. Таможенные пошлины при импорте лекарственных средств составляют ___ % от таможенной стоимости

1. 5
2. 10
3. 3
4. 18
5. 20

Правильные ответы:2.

2.05. Разработка правил надлежащей практики при обращении лекарственных средств входит в полномочия

1. органов исполнительной власти субъекта
2. юридического лица (организации)
3. органов местного самоуправления
4. Федеральных органов исполнительной власти

Правильные ответ: *4*.

2. Критерии оценки тестирования:

Оценка по тесту выставляется пропорционально доле правильных ответов:
90-100% - оценка «отлично
80-89% - оценка «хорошо»
70-79% оценка «удовлетворительно»
Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

Оценочные материалы для итоговой аттестации (зачет):

Инструкция: Выберите один правильный ответ:

3.01. Государственной регистрации в РФ подлежат:

1. только лекарственные средства, ввозимые из-за рубежа;
2. только референтные патентованные лекарственные средства;
3. лекарственные средства, изготовленные в аптеке;
4. только воспроизведенные (дженериковые) лекарственные средства;
5. все новые лекарственные средства.

Правильный ответ - 5

3.02. Безопасность лекарственных средств – это:

1. характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью
2. соответствие лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств
3. характеристика степени положительного влияния лекарственных средств на течение болезни
4. степень риска причинения вреда здоровью от применения лекарственных средств
5. нет верного ответа

Правильный ответ - 1

3.03. Лицензирование фармацевтической деятельности оптовых организаций осуществляет

1. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
2. Министерство внутренних дел
3. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
4. орган исполнительной власти субъектов РФ

Правильный ответ -3

3.04. Государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства - это

1. фармакопейная статья
2. государственная фармакопея
3. сертификат качества лекарственного средства
4. регистрационный номер

Правильный ответ - 1

3.05. Государственная регистрация лекарственных средств имеет цель:

1. допуск лекарственных средств к производству
2. допуск к импорту
3. допуск к оптовой продаже
4. допуск к применению ЛС на территории Российской Федерации

Правильный ответ - 4

3.06. Государственную регистрацию отпускных цен заводов-изготовителей (импортёров) осуществляет

1. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
2. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
3. Министерство здравоохранения Российской Федерации по согласованию
4. Министерство экономического развития Российской Федерации

Правильный ответ - 3

3.07. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных лекарственных средств является решение

1. Роспотребнадзора
2. территориального управления Росздравнадзора
3. суда
4. Министерства здравоохранения

Правильный ответ – 3

3.08. Документу «руководство по надлежащей практике оптовой реализации лекарственных препаратов для медицинского применения. методические рекомендации» в европейском союзе соответствует good ____ practice

1. Pharmacy
2. Storage
3. Laboratory
4. Distribution

Правильный ответ – 4

3.09. Обучение кадров в целях усовершенствования знаний, умений, навыков и способов общения в связи с ростом требований к профессии или повышением в должности называется

1. подготовкой
2. переквалификацией
3. переподготовкой
4. повышением квалификации

Правильный ответ – 4

Критерии оценки тестирования. Оценка выставляется пропорционально доле правильных ответов: 70-100% – «зачтено», менее 70% правильных ответов – «не зачтено».

9. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Квалификация научно-педагогических работников соответствует квалификационным характеристикам, установленным квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации, и квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования», утвержденном приказом Минздравсоцразвития РФ 11.01.2011 г. №1н, и профессиональном стандарту «Педагог дополнительного образования детей и взрослых» (Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 8 сентября 2015 г. №613н).

№ п/п	Наименование модулей (дисциплин, модулей, разделов, тем)	**Фамилия[2], имя, отчество,**	**Ученая степень, ученое звание**	**Основное место работы, должность**	**Место работы и должность по совмес-тительству**
1	УМ-1 «Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента»	Егорова Светлана Николаевна	д.фарм.н.	Профессор Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России	
		Гарифуллина Гюзель Хисамовна	к.фарм.н.	Доцент Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России	
		Грибова Янина Владимировна	к.фарм.н.	Доцент Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России	
2	УМ-2 «Современное состояние законодательства в области обращения лекарственных средств в РФ»	Егорова Светлана Николаевна	д.фарм.н.	Профессор Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России	
		Гарифуллина Гюзель Хисамовна	к.фарм.н.	Доцент Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России	
		Грибова Янина Владимировна	к.фарм.н.	Доцент Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский ГМУ» Минздрава России	

[2] Указываются все участники реализации образовательной программы, в т.ч. кураторы симуляционного обучения и/или стажировки.