

**ООО «Академия инновационного управления»**

Утверждаю  
Генеральный директор Л.А.Лапушкина  
20 мая 2020 г.



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ  
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«УПРАВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ В СООТВЕТСТВИИ С  
ТРЕБОВАНИЯМИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РФ. ЗАЩИТА ПРЕДПРИЯТИЯ,  
КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТЬ И ПРАВА ПОТРЕБИТЕЛЕЙ»**

(36 часов, заочная)

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

2020 год

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

*Составитель:*

*Ген. директор ООО «Академия инновационного управления» Л.А.Лапушкина*

*Программа обсуждена и одобрена на заседании методического совета «14» мая 2020 года, протокол № 9.*

*Рабочая программа утверждена генеральным директором ООО «Академия инновационного управления» «20» мая 2020 года, протокол №10.*

## СОДЕРЖАНИЕ

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. Цель</b>  | <b>4</b>  |
| <b>2. Планируемые результаты обучения</b>   | <b>6</b>  |
| <b>3. Учебный план</b>  | <b>7</b>  |
| <b>4. Календарный учебный график</b>  | <b>9</b>  |
| <b>5. Рабочая программа учебного курса</b>  | <b>10</b> |
| 5.1. Введение   | 10        |
| 5.2. Учебно-тематический план   | 12        |
| 5.3. Описание разделов курса  | 14        |
| <b>6. Организационно-педагогические условия</b>   | <b>14</b> |
| 6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса | 14        |
| 6.2. Материально-технические условия реализации.  | 15        |
| 6.2.1 Оборудование общего назначения  | 14        |
| 6.2.2 Специализированное оборудование   | 14        |
| 6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.   | 14        |
| 6.3.1 Литература  | 14        |
| 6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»  | 16        |
| 6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение    | 17        |
| 6.4 Общие требования к организации образовательного процесса  | 17        |
| <b>7. Формы аттестации</b>  | <b>17</b> |
| <b>8. Оценочные материалы</b>   | <b>17</b> |
| 8.1 Описание оценочных материалов.  | 17        |
| 8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.  | 18        |
| <b>9. Методические рекомендации по освоению дополнительной профессиональной программы</b>   | <b>19</b> |

## 1. ЦЕЛЬ:

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «УПРАВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РФ. ЗАЩИТА ПРЕДПРИЯТИЯ, КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТЬ И ПРАВА ПОТРЕБИТЕЛЕЙ» заключается в получении компетенций, необходимых для выполнения дополнительных видов профессиональной деятельности: администрирования деятельности фармацевтического предприятия с учетом актуальных требований законодательства РФ, умения быть конкурентоспособными в современных условиях, а также успешно проходить проверочные мероприятия.

Трудоемкость освоения -36 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

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

На обучение по программе могут быть зачислены руководители, провизоры и фармацевты аптечных организаций, а также структурных подразделений, профессиональная деятельность которых связана с обращением лекарственных средств.

Программа разработана на основании квалификационных требований к руководителю фармацевтического учреждения, в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 428н.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций

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

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

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

**Таблица 1 - Связь дополнительной профессиональной программы с профессиональными стандартами**

| Наименование программы   | Код и наименование компетенции  | Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)   | Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ   |  |
|--|---|---|---|--|
|  |   |   | Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов   | Трудовые функции (ТФ) из профстандартов  |
| 1  | 2   | 3   | 4   | 5  |
| «УПРАВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РФ. ЗАЩИТА ПРЕДПРИЯТИЯ, КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТЬ И ПРАВА ПОТРЕБИТЕЛЕЙ» | ПК 1. Способность осуществлять руководство фармацевтической организацией в соответствии с требованиями законодательства РФ. | Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. №428н | А/01.7<br>А/03.7<br>А/04.7<br>А/05.7<br>Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации | Планирование деятельности фармацевтической организации<br><br>Организация работы персонала фармацевтической организации<br><br>Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации<br><br>Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества фармацевтической помощи<br><br>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 |

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «УПРАВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РФ. ЗАЩИТА ПРЕДПРИЯТИЯ, КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТЬ И ПРАВА ПОТРЕБИТЕЛЕЙ» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

| Код  | Наименование результата обучения  | Компоненты компетенции  |
|------|---|---|
| ПК 1 | Способность осуществлять руководство фармацевтической организацией в соответствии с актуальными требованиями законодательства РФ. | <p>Знать:</p> <p>методы управления фармацевтической организацией,<br/>Законодательство Российской Федерации, регулирующее оплату труда,<br/>положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента,<br/>институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью,<br/>требования к отчетной документации,<br/>лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности,<br/>последствия несоблюдения лицензионных требований;<br/>санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда</p> <p>Уметь: организовать и обеспечить документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами;<br/>Проводить инструктаж работников фармацевтической организации;<br/>Управлять качеством и безопасностью текущей деятельности;<br/>Организовать мероприятия по соблюдению программы производственного контроля;</p> |

### 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Категория слушателей:** руководители фармацевтических и медицинских организаций, повышающие квалификацию в области управления фармацевтическим и медицинским учреждением, провизоры, фармацевты.

**Срок обучения:** 36 часов

**Форма обучения:** заочная

| № п/п | Разделы и темы занятий   | Количество часов |             |                      |                          |                  |
|-------|--|------------------|-------------|----------------------|--------------------------|------------------|
|       |  | Всего            | В том числе |                      |                          |                  |
|       |  |                  | Лекции      | Ситуационные задания | Самостоятельное изучение | Контроль         |
| 1     | Лицензионный контроль фармацевтической деятельности и другие нововведения и реформы 2020г.   | 7                | 4           | 1                    | 2                        | Текущий контроль |
| 2     | Вопросы применения КоАП РФ судебными органами при рассмотрении дел об административных правонарушениях при осуществлении деятельности по обращению лекарственных средств. Практика Росздравнадзора.                                    | 2                | 1           |                      | 1                        | Текущий контроль |
| 3     | Проблемные вопросы применения законодательства о защите прав потребителей, доведения информации до потребителей при продаже лекарственных средств, медицинской техники, биологически активных добавок. Судебная и досудебная практика. | 4                | 2           | 1                    | 1                        | Текущий контроль |
| 4     | Реклама безрецептурных лекарственных средств. Обзор правоприменительной и судебной практики. Новые рекламные стандарты в продвижении лекарственных средств.  | 3                | 2           |                      | 1                        | Текущий контроль |
| 5     | Актуальные требования законодательства РФ к санитарно-эпидемиологическому режиму и персоналу фармацевтической организации. Подготовка к проверкам Роспотребнадзора.  | 4                | 2           | 1                    | 1                        | Текущий контроль |
| 6     | Новейшие изменения законодательства в части ответственности за совершение административных правонарушений и уголовных преступлений в сфере предпринимательской деятельности. Эффективная юридическая защита прав                       | 4                | 3           |                      | 1                        | Текущий контроль |

|               |   |           |           |          |           |                  |
|---------------|---|-----------|-----------|----------|-----------|------------------|
|               | предпринимателей при проверках органами контроля: самое актуальное на 2020 год.   |           |           |          |           |                  |
| 7             | Актуальные вопросы при осуществлении контроля за соблюдением лицензионных требований в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.            | 3         | 2         |          | 1         | Текущий контроль |
| 8             | Основы клиентоориентированности в фармацевтическом бизнесе  | 3         | 2         |          | 1         | Текущий контроль |
| 9             | Последние изменения трудового законодательства РФ и рекомендации по наиболее эффективному применению наиболее проблемных для работодателей вопросов Трудового кодекса | 4         | 3         |          | 1         | Текущий контроль |
| 10            | <b>Итоговая аттестация</b>  | 2         |           |          |           | Зачет            |
| <b>ИТОГО:</b> |   | <b>36</b> | <b>21</b> | <b>3</b> | <b>10</b> | <b>2</b>         |



#### 4. КАЛЕНДАРНЫЙ ГРАФИК

| №  | Название темы  | Кол. уч. часов |
|----|--|----------------|
| 1  | Лицензионный контроль фармацевтической деятельности и другие нововведения и реформы 2020г.   | 7              |
| 2  | Вопросы применения КоАП РФ судебными органами при рассмотрении дел об административных правонарушениях при осуществлении деятельности по обращению лекарственных средств. Практика Росздравнадзора.  | 2              |
| 3  | Проблемные вопросы применения законодательства о защите прав потребителей, доведения информации до потребителей при продаже лекарственных средств, медицинской техники, биологически активных добавок. Судебная и досудебная практика.   | 4              |
| 4  | Реклама безрецептурных лекарственных средств. Обзор правоприменительной и судебной практики. Новые рекламные стандарты в продвижении лекарственных средств.  | 3              |
| 5  | Актуальные требования законодательства РФ к санитарно-эпидемиологическому режиму и персоналу фармацевтической организации. Подготовка к проверкам Роспотребнадзора.  | 4              |
| 6  | Новейшие изменения законодательства в части ответственности за совершение административных правонарушений и уголовных преступлений в сфере предпринимательской деятельности. Эффективная юридическая защита прав предпринимателей при проверках органами контроля: самое актуальное на 2020 год. | 4              |
| 7  | Актуальные вопросы при осуществлении контроля за соблюдением лицензионных требований в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.   | 3              |
| 8  | Основы клиентоориентированности в фармацевтическом бизнесе   | 3              |
| 9  | Последние изменения трудового законодательства РФ и рекомендации по наиболее эффективному применению наиболее проблемных для работодателей вопросов Трудового кодекса  | 4              |
| 10 | Итоговая аттестация.   | 2              |
|    | <b>ИТОГО:</b>  | <b>36</b>      |

## 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

### 5.1. Введение

В связи с многочисленными реформами в фармацевтической сфере, изменениями в сфере хозяйственной деятельности, защиты прав потребителей и санитарно-эпидемиологического законодательства разработана дополнительная профессиональная программа повышения квалификации, предназначенная для специалистов в области управления фармацевтической деятельностью. В программе рассмотрены прежде всего практические аспекты управления фармацевтической организацией или фармацевтическим структурным подразделением в составе медицинской организации в соответствии с актуальными требованиями законодательства РФ и прикладными аспектами его применения.

Основной целью освоения программы ДПП «УПРАВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РФ. ЗАЩИТА ПРЕДПРИЯТИЯ, КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТЬ И ПРАВА ПОТРЕБИТЕЛЕЙ» является совершенствование компетенций необходимых руководителям фармацевтических организаций, для того, чтобы деятельность в данной отрасли велась в соответствии с действующим законодательством РФ, предупреждались проблемы с потребителями, органами государственного контроля и надзора, чтобы предприятие было конкурентоспособными в современных условиях, у руководителя были механизмы восстановления нарушенных в ходе проведения контроля прав фармацевтического предприятия, деятельность фармацевтического учреждения стала более эффективной и успешной.

### 5.2. Учебно-тематический план\*

| № п/п | Наименование разделов, дисциплин и тем*   | Всего, час | В том числе |                     |                          |  |
|-------|---|------------|-------------|---------------------|--------------------------|--|
|       |   |            | Лекции      | Ситуационные задачи | Самостоятельное изучение | Контроль                               |
| 1     | 2   | 3          | 4           | 5                   |                          | 6                                      |
| 1.    | Лицензионный контроль фармацевтической деятельности и другие нововведения и реформы 2020г.  | 7          | 4           | 1                   | 2                        | Тестовые задания и ситуационные задачи |
| 2     | Вопросы применения КоАП РФ судебными органами при рассмотрении дел об административных правонарушениях при осуществлении деятельности по обращению лекарственных средств. Практика Росздравнадзора. | 2          | 1           |                     | 1                        | Тестовые задания                       |
| 3     | Проблемные вопросы применения законодательства о защите прав потребителей, доведения информации до потребителей при продаже лекарственных средств, медицинской техники, биологически активных       | 4          | 2           | 1                   | 1                        | Тестовые задания и ситуационные задачи |

|    |  |    |    |    |   |  |
|----|--|----|----|----|---|--|
|    | добавок. Судебная и досудебная практика.   |    |    |    |   |  |
| 4  | Реклама безрецептурных лекарственных средств. Обзор правоприменительной и судебной практики. Новые рекламные стандарты в продвижении лекарственных средств.  | 3  | 2  |    | 1 | Тестовые задания                       |
| 5  | Актуальные требования законодательства РФ к санитарно-эпидемиологическому режиму и персоналу фармацевтической организации. Подготовка к проверкам Роспотребнадзора.  | 4  | 2  | 1  | 1 | Ситуационные задачи и тестовые задания |
| 6  | Новейшие изменения законодательства в части ответственности за совершение административных правонарушений и уголовных преступлений в сфере предпринимательской деятельности. Эффективная юридическая защита прав предпринимателей при проверках органами контроля: самое актуальное на 2020 год. | 4  | 2  |    | 1 | Тестовые задания                       |
| 7  | Актуальные вопросы при осуществлении контроля за соблюдением лицензионных требований в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.   | 3  |    |    | 1 | Тестовые задания                       |
| 8  | Основы клиентоориентированности в фармацевтическом бизнесе   | 3  | 2  |    | 1 | Тестовые задания                       |
| 9  | Последние изменения трудового законодательства РФ и рекомендации по наиболее эффективному применению наиболее проблемных для работодателей вопросов Трудового кодекса  | 4  | 3  |    | 1 | Тестовые задания                       |
| 10 | Итоговая аттестация.   | 2  |    |    |   | Тестовые задания                       |
|    | Итого  | 36 | 21 | 10 | 3 | 2                                      |

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

## 5.3 Описание разделов курса

### **Раздел 1. Лицензионный контроль фармацевтической деятельности и другие нововведения и реформы 2019-20гг.**

Рассматривается актуальная нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности, лицензионные требования к соискателю лицензии и лицензиату, нарушения, выявляемые контролирующими органами при проведении лицензионного контроля. Виды контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Риск-ориентированный подход при осуществлении государственного контроля (надзора). Основные нарушения при обращении лекарственных средств и медицинских изделий. Основные изменения законодательства в сфере фармации и рекомендации по практическому применению этих изменений при организации и ведении хозяйственной деятельности.

### **Раздел 2. Вопросы применения КОАП РФ судебными органами при рассмотрении дел об административных правонарушениях при осуществлении деятельности по обращению лекарственных средств. Практика Росздравнадзора.**

Проверочная деятельность Росздравнадзора. Признаки административного правонарушения. Протоколирование результатов проверки. Срок давности, малозначительность. Предупреждение. Обжалование решений по делам об административных правонарушениях. Практические рекомендации.

### **Раздел 3. Проблемные вопросы применения законодательства о защите потребителей, доведения информации до потребителей при продаже лекарственных средств, медицинской техники, биологически активных добавок. Судебная и досудебная практика.**

Информация о товаре. Недостатки товара и требования к форме и содержанию предупреждения потребителя. Договор с потребителем. Должен ли быть в продаже минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи; Недостатки товара. Гарантийный срок. Судебная практика и рекомендации по предотвращению нарушений прав потребителей, сохранению репутации учреждения и применение НПА в досудебном разрешении конфликтов с потребителями.

### **Раздел 4. Реклама безрецептурных лекарственных средств. Обзор правоприменительной и судебной практики. Новые рекламные стандарты в продвижении лекарственных средств.**

Рекомендации по соблюдению законодательства о рекламе безрецептурных лекарственных средств. Недостоверные сведения о характеристиках товара, сообщения о свойствах препарата, выходящих за пределы показаний инструкции по применению. Некорректные сравнения и недостоверные преимущества препарата, а также гарантия эффективности. Отсутствие части существенной информации о рекламируемом товаре. Предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья. Использование образов медицинских и фармацевтических работников. Суррогатная реклама. Предупреждение о наличии противопоказаний к применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов. Практические рекомендации в свете требований законодательства и судебной практики.

### **Раздел 5. Актуальные требования законодательства РФ к санитарно-эпидемиологическому режиму и персоналу фармацевтической организации. Подготовка к проверкам Роспотребнадзора.**

Основные показатели наличия производственного контроля в фармацевтическом предприятии. Хранение и утилизация отходов фармацевтического предприятия.

Рекомендации по подготовке к проверочным мероприятиям Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

**Раздел 6. Новейшие изменения законодательства в части ответственности за совершение административных правонарушений и уголовных преступлений в сфере предпринимательской деятельности. Эффективная юридическая защита прав предпринимателей при проверках органами контроля: самое актуальное на 2020 год.** Практические рекомендации по защите предприятия при проверках плановых и неплановых, новейшие судебные прецеденты по результатам проверок фармацевтических предприятий. Кто имеет право проверять в рамках 294-ФЗ и чьи полномочия выходят за границы 294-ФЗ. Алгоритм действий представителей предпринимателя (юридического лица) при проведении контролирующими и правоохранительными органами проверок хозяйственной деятельности предпринимателей и юридических лиц, различных форм собственности. Права лица, привлекаемого к административной ответственности. Полномочия общественных организаций по защите прав потребителей. Примеры судебной практики по некоторым статьям Уголовного кодекса РФ и КоАП РФ, применяемым контролирующими и правоохранительными органами при проверке аптек и ветеринарных клиник (независимо от формы собственности). Практические рекомендации по правоприменительной практике.

**Раздел 7. Актуальные вопросы при осуществлении контроля за соблюдением лицензионных требований в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.**

Полномочия Управления в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Основные нарушения, выявляемые в ходе проверок. Ответственность. Нововведения. Автоматизированная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. Отбор проб. Рекомендации по практическому применению требований к контролю качества и безопасности лекарственных средств ветеринарного применения. Публичные обсуждения проектов НПА.

**Раздел 8. Основы клиентоориентированности в фармацевтическом бизнесе.**

Что такое клиентоориентированность в фармацевтическом бизнесе. Создание и корректировка Карты клиентского опыта. Конверсия. Как улучшить NPS. Механизмы повышения лояльности.

**Раздел 9. Последние изменения трудового законодательства РФ и рекомендации по наиболее эффективному применению наиболее проблемных для работодателей вопросов Трудового кодекса.**

Основные ошибки в трудовом договоре – центральном пункте всех проверок соблюдения трудового законодательства. Практические рекомендации. Когда наступает ответственность для бухгалтера. Повторные нарушения и ответственность. Когда штраф может быть заменен на предупреждение.

## **6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ**

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

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «УПРАВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РФ. ЗАЩИТА ПРЕДПРИЯТИЯ, КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТЬ И ПРАВА ПОТРЕБИТЕЛЕЙ» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы, большинство из преподавателей также являются ведущими экспертами органов государственного контроля и надзора, а также специалистами организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации соответствует 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».

Доля педагогических работников, имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой программы повышения квалификации, составляет не менее 70%.

Доля работников из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу, составляет не менее 10%.

### **6.2. Материально-технические условия реализации.**

6.2.1 Оборудование общего назначения – не требуется.

6.2.2 Специализированное оборудование – не требуется.

### **6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.**

#### **6.3.1 Литература:**

##### **Основная литература:**

1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
3. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»
4. Об основах охраны здоровья граждан в РФ: федеральный закон от 11 ноября 2011 г. № 323-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
5. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
6. О наркотических средствах и психотропных веществах: федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
7. О лицензировании отдельных видов деятельности: федеральный закон от 22 апреля 2011 г. № 99-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

8. Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 «О защите прав потребителей»
9. О защите прав ЮЛ и ИП при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля: федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
10. О лицензировании фармацевтической деятельности : постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
11. О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей: федеральный закон от 08 мая 2001 г. № 129-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
12. Постановление ГГСВ от 17 апреля 2003 г. N 50 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов САНПИН 2.3.2.1290-03» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
13. КОАП РФ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
14. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров...» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

#### **Дополнительная литература:**

1. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
2. Письмо Роспотребнадзора от 15.10.2010 № 01/14810-0-32 «О принципах взаимодействия с общественными объединениями потребителей»
3. Решение Санкт-Петербургского городского суда от 17.07.2012 по делу N 3-110/12.
4. Приказ МЗ РФ от 07.09.2016 г. № 681н «О перечне должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам»;
5. Определение Санкт-Петербургского городского суда от 23.07.2013 N 33-9116/2013
6. Постановление Шестнадцатого арбитражного апелляционного суда от 10 октября 2017 года по делу А63-9246/2016,
7. Уголовный кодекс Российской Федерации: Ст.229, Ст.234
8. КоАП РФ: Статья 14.1, Статья 14.43 ч.1
9. Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 27.08.2019 N 09АП-38529/2019 по делу N А40-86917/2019;
10. Постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 05.07.2017 N 13АП-1537/2017 по делу N А21-7554/2016);
11. Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»;
12. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
13. СП 3.3.2.3332—16 Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов
14. СанПиН 2.2.4.3359-16 "Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах";

15. СП 1.1.1058—01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»;

16. СанПиН 2.1.4.1074-01 «Питьевая вода и водоснабжение населенных мест. Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы»

17. СанПиН 2.1.4.2496-09 «Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения. Изменение к СанПиН 2.1.4.1074-01»;

18. СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03 «Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий»;

19. СанПиН 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений»;

20. СН 2.2.4/2. 1.8.562-96 «Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки»;

21. Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность : приказ МЗ РФ от 11.07.2017 г. № 403н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

22. АПЕЛЛЯЦИОННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ Санкт-Петербургского Городского суда от 13 июня 2017 г. N 33-12759/2017

23. САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОРОДСКОЙ СУД АПЕЛЛЯЦИОННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ от 7 февраля 2017 г. N 33-2827/2017

24. САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОРОДСКОЙ СУД АПЕЛЛЯЦИОННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ от 27 июня 2017 г. N 33-13318/2017

### 6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.3.2

| № п/п | Наименование Интернет-ресурса  | Краткое описание назначения Интернет-ресурса  |
|-------|--|---|
| 1     | Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс] : официальный ресурс Минздрава России. – 2011. – Режим доступа: <a href="http://минздрав.рф/">http://минздрав.рф/</a> . – Загл. с экрана. | База данных по нормативным документам, регулирующим обращение лекарственных средств, в том числе наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, лицензированию деятельности |
| 2     | <a href="http://www.roszdravnadzor.ru">www.roszdravnadzor.ru</a>   | Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития – для подготовки к аттестации   |
| 1.    | <a href="https://www.rosпотребнадзор.ru">https://www.rosпотребнадзор.ru</a>  | Сайт Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – для подготовки к аттестации   |
| 3     | Электронный ресурс справочная правовая система КонсультантПлюс   | для самостоятельного изучения   |



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

Таблица 6.5

|   |   |
|---|---|
| Информирование  | <a href="https://знания-безопасность-развитие.pф">https://знания-безопасность-развитие.pф</a><br><a href="mailto:ljudmila.nar@gmail.com">ljudmila.nar@gmail.com</a> |
| Консультирование  | <a href="mailto:milapush@yandex.ru">milapush@yandex.ru</a>  |
| <a href="http://trud.dimier.org/video/">http://trud.dimier.org/video/</a> | <a href="http://trud.dimier.org/">http://trud.dimier.org/</a>   |
| Размещение учебных материалов   | <a href="http://conferences.dimier.org/video_sharing/onetimecode">http://conferences.dimier.org/video_sharing/onetimecode</a>                                       |

Адрес электронной почты преподавателей, методического совета и аттестационной комиссии для любых вопросов по освоению программы повышения квалификации сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

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

### 6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.

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

## 7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Проводится текущий контроль и итоговая аттестация.

По каждому разделу программы проводится текущий контроль.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

К итоговой аттестации слушатель допускается после полного завершения дистанционной части курса.

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

## 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 8.1 Описание оценочных материалов.

Основными оценочными средствами для текущего контроля знаний является тестирование и ситуационные задачи для некоторых разделов курса.

Для итоговой аттестации - тестирование.

*Пример ситуационной задачи:*

Оптовая организация имеет лицензию на фармацевтическую деятельность. Номенклатура работ и услуг: оптовая торговля, хранение, перевозка. Собственного транспортного средства у организации нет. Каким способом может осуществляться транспортирование лекарств с оптового склада? Дайте развернутый ответ и подтвердите нормативными документами.

*Пример вопросов для итогового тестирования:*

1. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является:

- 1) сертификат
- 2) декларация
- 3) свидетельство о государственной регистрации
- 4) регистрационное удостоверение

2. Медицинские изделия, которые относятся к средствам измерения, подлежат периодической проверке:

- 1) да
- 2) нет

3. Допуск к фармацевтической и медицинской деятельности лиц, получивших образование в иностранных государствах, осуществляет:

- 1) Образовательная организация
- 2) Росздравнадзор

4. Достоверность рекламной информации о лекарственном средстве, показаниях по его применению может быть подтверждена:

- 1) инструкцией по медицинскому применению, утвержденной в установленном порядке;
- 2) свидетельством о государственной регистрации лекарственного средства;
- 3) техническими условиями его производства.

5. Могут ли работники фармацевтической организации стирать рабочую одежду дома?

- 1) Нет
- 2) Да

6. Лекарственные препараты должны быть в продаже:

- 1) минимального ассортимента, необходимых для оказания медицинской помощи;
- 2) ассортимент лекарственных препаратов продавец определяет самостоятельно

## 8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

| Результаты (освоенные профессиональные компетенции)   | Основные показатели оценки  | Формы и методы контроля оценки   |
|---|---|--|
| Способность осуществлять руководство фармацевтической организацией в соответствии с требованиями законодательства РФ. | Знает: российское нормативное правовое регулирование обращения лекарственных средств, требования к отчетной документации; лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности и последствия несоблюдения лицензионных требований; законодательство Российской Федерации, регулирующие условия и оплату труда в фармацевтической отрасли, санитарно-эпидемиологические требования к внутренней среде фармацевтического учреждения и требования к персоналу эффективные механизмы повышения | Текущий контроль: тесты и ситуационные задания по разделам курса.<br><br>Итоговая аттестация: тестирование по всем разделам программы. |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>конкурентоспособности фармацевтического предприятия.</p> <p>Умеет: организовать и обеспечить документооборот фармацевтической организации, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами;</p> <p>Организовать инструктаж работников фармацевтической организации в области прав потребителей и досудебной практике разрешения потребительских споров;</p> <p>Анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа управлять качеством и безопасностью текущей деятельности;</p> <p>Планировать, координировать основные бизнес-процессы в фармацевтической организации, управлять ими для достижения высоких показателей конкурентности;</p> <p>Организовать мероприятия по соблюдению программы производственного контроля;</p> <p>Проводить контроль за организацией ПКУ.</p> |  |
|--|--|--|

## 9. Методические рекомендации по освоению дополнительной профессиональной программы

### Методические рекомендации общего плана:

Курс рассчитан на 36 часов.

В целях эффективного усвоения курса лекционный материал излагается последовательно по разделам, которые отражены в учебно-тематическом плане.

Материалы лекционного курса представлены в методических материалах, сопровождающих данный курс.

Во время освоения программы слушатели могут задавать вопросы по интересующим их темам. Допуск к итоговой аттестации слушатели получают после полного завершения курса дистанционного обучения и прохождения всех видов текущей аттестации.

Итоговая аттестация проводится в виде тестирования, обобщающего все темы курса, Результаты тестирования сообщаются учащемуся по электронной почте.

**Методические и учебные материалы по изучению курса:** Все методические материалы по изучению курса предоставляются вместе с доступом к многократному просмотру всех лекций и семинаров курса.