

АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ  
 ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ  
 «МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНФОРМАЦИОННО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР»  
 (АНО ДПО «МФИКЦ»)

**УТВЕРЖДАЮ**  
 Директор  
 АНО ДПО «МФИКЦ»  
 Л.А. Братищева  
 «22» июня 2022 года

**Учебный план**

**Программа дополнительной профессиональной подготовки  
 «Принципы работы с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными  
 лекарственными средствами и медицинскими изделиями  
 в фармацевтических организациях»**

**Календарный учебный график**

№ п/п	Наименование темы	Всего часов	Сроки изучения разделов (электронное обучение)					
			1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день
1.	Государственная система качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов в РФ.	4	4	-	-	-	-	-
2.	Система качества в фармацевтических и медицинских организациях.	4	2	2	-	-	-	-
3.	Организация проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛС.	8	-	4	4	-	-	-
4.	Торговля лекарственными средствами.	8	-	-	2	6	-	-
5.	Государственный контроль за обращением лекарственных средств медицинских изделий в РФ.	2	-	-	-	-	2	-
6.	Государственный контроль за обращением медицинских изделий в РФ.	8	-	-	-	-	4	4
7.	Итоговая аттестация	2	-	-	-	-	-	2
	<b>ИТОГО</b>	<b>36</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>

**Содержание учебного материала**

Наименование разделов и тем модуля	Содержание учебного материала (наименование элементов, подэлементов) с указанием кода элемента	Объем часов
<b>«Принципы работы с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными лекарственными средствами и медицинскими изделиями в фармацевтических организациях»</b>		34
Тема 1.1 Структура государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности ЛС	<p>Содержание:</p> <p>1.1.1. Структура государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности ЛС</p> <p>1.1.2. Реорганизация КРС в Государственную систему контроля качества, эффективности, безопасности ЛС.</p> <p>1.1.3. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.</p> <p>1.1.4. Управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники.</p> <p>1.1.5. Государственная регистрация ЛС.</p>	4
Тема 1.2 Система качества в фармацевтических и медицинских организациях	<p>Содержание:</p> <p>1.2.1. Система качества в фармацевтических и медицинских организациях.</p> <p>1.2.2. Контроль качества.</p> <p>1.2.3. Контроль качества (документация).</p> <p>1.2.4. Законодательное регулирование обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий в РФ.</p> <p>1.2.5. Федеральный закон от 19.12.2022 № 519-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и приостановлении действия отдельных положений законодательных актов РФ».</p> <p>1.2.6. Федеральный закон от 05.12.2022 № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»».</p> <p>1.2.7. Постановление Правительства РФ от 08.12.2022 № 2252 «О внесении изменений в Правила выдачи разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента».</p> <p>1.2.8. Постановление от 31 мая 2023 г. N 894 «Об утверждении правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях их внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий».</p> <p>1.2.9. Приказ от 22 мая 2023 г. N 249н Министерства здравоохранения РФ Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.</p>	4
Тема 1.3 Организация проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛС.	<p>Содержание</p> <p>1.3.1. Организация проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛС.</p> <p>1.3.2. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 28.04.2023). "Об обращении лекарственных средств"</p> <p>1.3.3. Производственный уровень государственной системы качества.</p> <p>1.3.4. Методология обеспечения контроля качества. Стандартизация.</p> <p>1.3.5. ГИЛС – государственный информационный стандарт</p>	8

	<p>лекарственного средства.</p> <p>1.3.6. Приказ Минздрава России от 26 марта 2001 г. № 88 О введении в действие отраслевого стандарта "Государственный информационный стандарт лекарственного средства."</p> <p>1.3.7. Минздрав РФ: Приказ от 01.11.2001 N 388 Утвержден 16.11.2001 «О государственных стандартах качества лекарственных средств».</p> <p>1.3.8. Методология обеспечения контроля качества. Сертификация ЛС и оценка их соответствия.</p> <p>1.3.9. ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» от 20.11.2018</p> <p>1.3.10. Федеральный закон от 28.11.2018 № 449-ФЗ.</p> <p>1.3.11. DataMatrix код для лекарственных препаратов.</p>	
<p>Тема 1.4 Торговля лекарственными средствами.</p>	<p>Содержание:</p> <p>1.4.1. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н “Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения”.</p> <p>1.4.2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. N 1093н “Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в...”</p> <p>1.4.3. Постановление Правительства РФ от 26 ноября 2019 г. N 1510 "О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения" (с изменениями и дополнениями)</p> <p>1.4.4. Способы соблюдения обязательных требований</p> <p>1.4.5. Порядок возврата фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов организациям оптовой торговли.</p> <p>1.4.6. Нарушения требований закона «О защите прав потребителей».</p> <p>1.4.7. Порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий.</p> <p>1.4.8. Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. N 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств".</p>	8
<p>Тема 1.5 Государственный контроль за обращением лекарственных средств медицинских изделий в РФ.</p>	<p>Содержание:</p> <p>1.5.1. Законодательное регулирование обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий в РФ</p> <p>1.5.2. Федеральный закон от 29 июня 2015 г. N 160-ФЗ "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" (с изменениями и дополнениями).</p>	2

	1.5.3. Мероприятия по контролю качества лекарственных средств. Виды контроля качества лекарственных средств в аптеке. 1.5.4. Методы контроля качества фармацевтических препаратов.	
Тема 1.6 Государственный контроль за обращением медицинских изделий в РФ.	Содержание: 1.6.1. Регистрация и сертификация изделий медицинского назначения. 1.6.2. Номенклатурная классификация медицинских изделий. 1.6.3. Правовые акты, регулирующие оборот медицинских изделий. 1.6.4. Регистрация и сертификация изделий медицинского назначения. 1.6.5. Нормативно-правовое регулирование обращения медицинских изделий. 1.6.5. Базы данных о фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных медицинских изделиях. 1.6.6. Маркировка. 1.6.7. Информация о медицинском изделии. 1.6.8. Постановление Правительства №1416 "Об утверждении правил государственной регистрации МИ». 1.6.9. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие. 1.6.10. Подтверждение соответствия медицинского изделия. 1.6.11. Мероприятия по контролю качества медицинских изделий. 1.6.12. Хранение медицинских изделий. 1.6.13. Реализация медицинских изделий. 1.6.14. Возврат медицинских изделий от потребителя. 1.6.15. Ограничения при продвижении медицинских изделий. 1.6.16. Мониторинг безопасности медицинских изделий. 1.6.17. Уничтожение медицинских изделий. 1.6.18. Налогообложение при реализации медицинских изделий. Регулирование ценообразования. 1.6.19. Ответственность, предусмотренная за нарушение требований к обращению медицинских изделий.	8

### ТРЕБОВАНИЯ К ОСВОЕНИЮ ПРОГРАММЫ

**Трудоемкость освоения Программы** – 36 академических часов, (1 неделя):

Электронное обучение (ЭО) с использованием дистанционных образовательных технологий (ДОТ), из них:  
Теоретические занятия – 34 часа

Итоговая аттестация (онлайн тестирование) – 2 часа.

#### Порядок освоения программы ДПП ПК

В процессе асинхронного обучения используются следующие виды занятий, реализуемые посредством последовательной системы дистанционного обучения

- лекций-презентаций,
- изучение лекций-презентаций с голосовым сопровождением,
- интерактивных лекций,
- самостоятельная работа - выполнение заданий, представляющих собой ситуации, имитирующие реальные условия работы практикующего специалиста, требующие активного проблемно-ситуационного анализа.

#### Требования к промежуточной и итоговой аттестации

К промежуточной (по итогам последовательного освоения материалов разделов)

К итоговой аттестации допускаются обучающиеся, освоившие все разделы программы дополнительной профессиональной «**Принципы работы с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными лекарственными средствами и медицинскими изделиями в фармацевтических организациях**»

и выполнившие задания самостоятельной работы.

Итоговая аттестация проводится в виде зачета, который проводится в форме тестирования по всем разделам программы после их освоения.

**Оценка качества освоения программы:**

Форма проведения итоговой аттестации – компьютерное тестирование.

Результаты:

- «зачтено» - при 70-100% правильных ответов;
- «не зачтено» - 69% и менее правильных ответов

Обучающийся считается аттестованным, если имеет оценку «зачтено».

При успешном прохождении аттестации обучающиеся получают **удостоверение о дополнительной профессиональной подготовке.**