

УТВЕРЖДАЮ

Директор образовательной
организации дополнительного
профессионального образования
«Частное учреждение «Институт
современных образовательных
технологий и измерений»



О.В. Косенко

31 марта 2020 года

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«ФАРМАКОНАДЗОР. ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (36 ЧАСОВ)»**

Категории слушателей: специалисты с высшим фармацевтическим образованием по специальности «Клиническая фармакология».

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ПРОГРАММЫ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по теме «Фармаконадзор. Обеспечение безопасного использования лекарственных средств и медицинских изделий» (далее Программа) представляет собой совокупность требований, обязательных при ее реализации в рамках системы образования.

Нормативно-правовые основания разработки программы:

- 1) Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- 2) Приказ Министерства образования и науки РФ от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- 3) Приказ Минтруда России от 12 апреля 2013 г. № 148н «Об утверждении уровней квалификации в целях разработки проектов профессиональных стандартов»;
- 4) Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны граждан в Российской Федерации»;
- 5) Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1143 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего

образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»;

6) Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 г. № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

7) 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»;

8) Приказ от 31 июля 2020 года N 477н об утверждении Профессионального стандарта "Врач - клинический фармаколог» (код 02.061).

Направленность программы.

Фармаконадзор является приоритетным направлением развития здравоохранения во всём мире. Вопросы эффективной организации деятельности по выявлению, оценке и предотвращению нежелательных последствий применения лекарственных препаратов имеют чрезвычайную актуальность для всех без исключения участников системы здравоохранения.

Лекарственные ошибки являются одними из самых распространенных причин осложнений и смертности при оказании медицинской помощи, при этом 50-70% ошибок являются предотвратимыми. Предотвращение нежелательных лекарственных реакций и контроль рисков лекарственной терапии является неотъемлемым компонентом системы обеспечения безопасности пациентов.

Целью освоения Программы является совершенствование профессиональных знаний и компетенций врачей - клинических фармакологов по вопросам выявления, оценки и предотвращения нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Цель и планируемые результаты освоения программы.

В результате освоения Программы у слушателя должны быть сформированы следующие компетенции:

– готовность к анализу и оценке документации фармацевтического предприятия, в том числе производственных записей и отчетов и протоколов испытаний, для выявления несоответствий регистрационному досье на лекарственное средство и допущенных отклонений от Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (ПК-1) (трудовая функция (коды): А/01.8 – А/07.8;

– владение методологией управления качеством и управления рисками в области промышленной фармации (ПК-11) (трудовая функция (коды): А/01.8 – А/04.8;

– готовность к применению профессиональных знаний и знаний Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств для оценки значимости, и степени риска для пациентов отклонений, и несоответствий процессов и качества полупродуктов, готовой продукции (ПК-4, ПК-10, ПК-11) (трудовая функция (коды): А/01.8 – А/04.8, А/06.8, А/08.8;

– готовность к оценке выполнения подразделениями производителя лекарственных средств всех аспектов Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, применимых на данном предприятии (ПК-10) (трудовая функция (коды): А/01.8 – А/04.8, А/06.8, А/08.8;

– готовность к эффективному взаимодействию со структурными и функциональными подразделениями фармацевтического предприятия по обеспечению качества и контролю изменений (ПК-11) (трудовая функция (коды): А/02.8 – А/07.8;

– владение навыками самостоятельного овладения новыми знаниями с использованием современных образовательных технологий (ПК-4, ПК-11) (трудовая функция (коды): А/02.8 – А/07.8.

Задачи Программы:

- обновление существующих теоретических и освоение новых знаний, методик и изучение передового практического опыта в рассматриваемой области;
- усвоение и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций по вопросам рассматриваемой области.

Трудоёмкость освоения Программы - 36 академических часов (36 ЗЕ).

Категория обучающихся - специалисты с высшим фармацевтическим образованием по специальности «Клиническая фармакология».

Форма обучения: заочная с использованием дистанционных образовательных технологий.

Учебный план (далее - УП) определяет состав изучаемых модулей с указанием их трудоёмкости, последовательности изучения; устанавливает форму реализации учебного процесса; формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, самостоятельная работа с учебной информацией как вид внеаудиторной учебной работы); конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся.

Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

1. Кадровое обеспечение реализации программы;
2. Материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов дисциплинарной подготовки;
3. Учебно-методическое и информационное обеспечение Программы:
 - литературу,
 - базы данных,
 - интернет-ресурсы,
 - информационную поддержку,
 - нормативно-правовое обеспечение.

Контроль результатов обучения осуществляется посредством итоговой аттестации.

Оценочные материалы. Для проведения всех видов контроля

используются фонды оценочных средств (далее — ФОС), позволяющие оценить степень достижения обучающимися запланированных результатов обучения по Программе.

II. ОРГАНИЗАЦИЯ УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА

Организация учебного процесса предусматривает публикацию лекций, на которых определяются конечные цели обучения и излагаются сведения, необходимые для формирования мотивации к изучению учебного материала. Лекции курса разработаны с применением современных средств демонстрационных мультимедийных презентаций.

Целью дистанционного обучения является предоставление обучающимся возможности реализации содержания программы дополнительного профессионального образования без отрыва от производственной деятельности.

Самостоятельная работа с учебной информацией рассматривается как вид внеаудиторной учебной работы и включает работу с учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплинам курса. Каждый обучающийся обеспечен доступом к учебным материалам портала дистанционного обучения, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

В связи с применением дистанционных образовательных технологий, практические очные занятия в обучении не предусмотрены. Они рассматриваются как вид внеаудиторной учебной самостоятельной работы и включают работу с демонстрационными мультимедийными презентациями и офф-лайн-консультациями с преподавателем. Уровень освоения практических навыков определяется по результатам итогового тестирования.

III. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы повышения квалификации в объеме, предусмотренном учебным планом программы. Результаты освоения практических навыков и умений оцениваются как «зачтено» либо «не зачтено».

Критерии оценки:

- «зачтено» - слушатель правильно выполняет 65% тестовых заданий (85% и более - отлично, 75-84% - хорошо, 65-74% - удовлетворительно).

- «не зачтено» - слушатель допускает ошибки в 36% и более тестовых заданий.

Слушателям, успешно прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о прохождении повышения квалификации установленного образца.

Обучающимся, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также обучающимся, освоившим часть программы и (или) отчисленным из

организации, выдается справка об обучении или о периоде обучения по образцу, самостоятельно установленному организацией.

IV. УЧЕБНЫЙ ПЛАН ПРОГРАММЫ

Контингент обучающихся: специалисты с высшим фармацевтическим образованием по специальности «Клиническая фармакология».

Трудоемкость обучения: 36 академических часов (36 зачетных единиц).

Режим занятий: свободный график со средней нагрузкой не более 6 академических часов в день. Форма обучения: заочная с использованием дистанционных образовательных технологий.

Код	Наименование разделов, дисциплин и тем	Трудоемкость		Форма контроля
		Академ. часов	ЗЕ	
1.1.	Государственный контроль качества ЛС, контроль проведения доклинических исследований ЛС и клинических исследований ЛП, мониторинг безопасности ЛП и медицинских изделий.	4 (лекции) 2 (самостоятельная работа)	6	
1.2.	Контрольно-надзорная деятельность Росздравнадзора в сфере обращения лекарственных средств.	4 (лекции) 2 (самостоятельная работа)	6	
1.3.	Клинико-фармакологические особенности взаимодействия лекарственных препаратов.	4 (лекции) 2 (самостоятельная работа)	6	
1.4.	Оценка эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов.	6 (лекции)	6	
1.5.	Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, медицинских изделий	4 (лекции)	4	
1.6.	Федеральный Государственный надзор.	4 (лекции)	4	
2.1.	Итоговая аттестация	4	4	Тестовый экзамен
	Всего часов	36	36	

Календарный учебный график

Периоды освоения	
1-ый день обучения	У
2-ой день обучения	У
3-ий день обучения	У
4-ый день обучения	У
5-ый день обучения	У
6-ой день обучения	У
7-ой день обучения	ИА

Обозначения:

У - учебные занятия (лекции, практическая работа, самостоятельная работа). ИА – итоговая аттестация.

V. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Текущий контроль хода освоения учебного материала проводится слушателем самостоятельно в удобной для него форме. Промежуточный контроль проводится в форме тестирования.

Итоговая аттестация обучающихся по результатам освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации проводится в форме зачета (тестирование).

Обучающиеся допускаются к итоговой аттестации после изучения Программы в объеме, предусмотренном учебным планом.

Обучающиеся, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

Примеры тестовых вопросов итогового тестирования

Вопрос 1. К основным направлениям государственной регламентации производства и контроля качества лекарственных препаратов относятся:

- *условия изготовления препаратов высокого качества;*
- *состав лекарственных препаратов;*
- *разработку теоретических основ существующих методов изготовления лекарственных форм;*
- *условия, обеспечивающие технику безопасности, охрану труда.*

Вопрос 2. Контроль качества фармацевтической продукции включает в себя:

- *отбор проб;*
- *проведение испытаний;*
- *проверки на соответствие требованиям спецификаций;*
- *процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск;*
- *верно все.*

Вопрос 3. Отметьте виды взаимодействия лекарств в организме:

- *синергизм;*
- *антагонизм;*
- *потенцирование;*
- *кумуляция;*
- *суммация.*

Вопрос 4. Отметьте явления, возникающие при повторном введении препаратов:

- *кумуляция;*
- *лекарственная зависимость;*
- *потенцирование;*
- *привыкание;*
- *тахифилаксия.*

Вопрос 5. Отметьте виды антагонизма:

- *прямой;*
- *суммированный;*
- *химический;*
- *непрямой;*
- *физический.*

Материально-технические условия реализации программы

Персональный компьютер с выходом в Информационно-телекоммуникационную сеть Интернет.

Интернет-браузер.

Интернет-портал дистанционного обучения ОО ДПО ЧУ «ИСОТИ», на базе CMS Moodle.

Персональный доступ Слушателя (логин и пароль) к интернет-порталу ОО ДПО ЧУ «ИСОТИ».

Учебно-методическое и информационное обеспечение Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем специальности:

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
3. Федеральный закон Российской Федерации от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
4. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 N 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 N 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки».
6. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;
7. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению».

Интернет-ресурсы

1. Электронная научная библиотека <http://elibrary.ru/>
2. Клинические рекомендации cr.rosminzdrav.ru
3. Базы данных, информационно-справочные системы: сеть интернет

(Pubmed, Medline).

4. Интернет-сайты: Evidence Based Medicine Reviews - база данных по доказательной медицине, включает кокрановскую систему.

Кадровые условия (составители программы)

Разработчики: Образовательная организация дополнительного профессионального образования «Частное учреждение «Институт современных образовательных технологий и измерений» (ОО ДПО ЧУ «ИСОТИ»), штатные/внештатные сотрудники.

Образовательный процесс по модулям обеспечивается научно-педагогическими кадрами, имеющими базовое образование, соответствующее профилю модулю или опыт деятельности в соответствующей профессиональной сфере и систематически занимающимися научно-методической деятельностью.

К образовательному процессу по модулям также привлечены преподаватели из числа действующих ведущих работников профильных организаций.