

федеральное государственное
бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Волгоградский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ
директор Института НМФО


« _____ » _____ 2020.



Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации

Клиническая фармакология:
фармакоэкономика, фармакоэпидемиология, фармаконадзор,
обращение лекарственных средств

Кафедра фармакологии и фармации Института НМФО

Кафедра общественного здоровья и здравоохранения Института НМФО

Кафедра клинической фармакологии и интенсивной терапии

Трудоемкость: 144 часа / 144 ЗЕТ

Специальность основная: организация здравоохранения и общественное здоровье

Смежная специальность: клиническая фармакология

Форма обучения: очная с ДОТ

Волгоград, 2020 г.

Разработчики программы

№	Ф.И.О.	Должность	Ученая степень/ звание	Кафедра (полное название)
1.	Петров В.И.	Заведующий кафедрой, профессор	академик РАН, д.м.н., профессор	клинической фармакологии и интенсивной терапии ВолгГМУ
2.	Тюренков И.Н.	Заведующий кафедрой, профессор	член- корреспондент РАН, д.м.н., профессор	фармакологии и фармации Института НМФО
3.	Шкарин В.В.	Заведующий кафедрой	к.м.н., доцент	общественного здоровья и организации здравоохранения Института НМФО
4.	Рогова Н.В.	профессор	д.м.н., профессор	кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии ВолгГМУ
5.	Пономарева А.В.	профессор	д.м.н.	кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии ВолгГМУ
6.	Каминская И.А.	доцент	к.фарм.н.	фармакологии и фармации Института НМФО

Программа дополнительного профессионального образования повышения квалификации «Клиническая фармакология: фармакоэкономика, фармакоэпидемиология, фармаконадзор, обращение лекарственных средств» 144 часа.

Рабочая программа обсуждена на межкафедральной конференции кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии, кафедры фармакологии и фармации института НМФО и кафедры общественного здоровья и организации здравоохранения института НМФО протокол № 2 от «07» сентября 2020 года

Заведующий кафедрой клинической фармакологии и интенсивной терапии ВолгГМУ

 В.И.Петров

Заведующий кафедрой фармакологии и фармации Института НМФО

 И.Н.Тюренков

Заведующий кафедрой общественного здоровья и организации здравоохранения Института НМФО

 В.В.Шкарин

Рецензент:

1. Научный руководитель ФГБУ «ЦНИИОИН» МЗ РФ, д.м.н., профессор, академик РАН Стародубов Владимир Иванович.
2. Заведующий кафедрой клинической фармакологии ФГБОУ ВО ЯГМУ, д.м.н., профессор, член-корр. РАН Хохлов Александр Леонидович.

Рабочая программа согласована с учебно-методической комиссией Института НМФО ВолгГМУ, протокол № 2 от «13» октября 2020 года

Председатель УМК

 О.В. Магницкая

Начальник управления учебно-методического, правового сопровождения и производственной практики
Афанасьева

 О.Ю.

Рабочая программа утверждена на заседании Ученого совета Института НМФО протокол № 3 от «13 октября 2020 года

Секретарь Ученого совета института НМФО

 Е.С. Александрина

Содержания

1.	Общая характеристика дополнительной профессиональной образовательной программы	4 стр.
2.	Цель программы	5 стр.
3.	Планируемые результаты обучения	5 стр.
4.	Учебный план	18 стр.
5.	Календарный учебный график	18 стр.
6.	Рабочая программа учебного модуля №1	20 стр.
7.	Организационно-педагогические условия реализации учебного модуля	32 стр.
8.	Формы аттестации и оценочные материалы учебного модуля 1	33 стр.
9.	Материально-технические условия реализации программы учебного модуля 1	35 стр.
10.	Рабочая программа учебного модуля № 2	37 стр.
11.	Организационно – педагогические условия реализации учебного модуля 2	45 стр.
12.	Формы аттестации и оценочные материалы учебного модуля 2	46 стр.
13.	Материально-технические условия реализации программы учебного модуля 2	48 стр.
14.	Рабочая программа учебного модуля №3	49 стр.
15.	Организационно – педагогические условия реализации учебного модуля 3	56 стр.
16.	Формы аттестации и оценочные материалы учебного модуля 3	57 стр.
17.	Материально-технические условия реализации программы учебного модуля 3	59 стр.

Общая характеристика дополнительной профессиональной образовательной программы.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Клиническая фармакология: фармакоэкономика, фармакоэпидемиология, фармаконадзор, обращение лекарственных средств», реализуемая в ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, разработана в соответствии с приказом Минобрнауки России от 26.08.2014 №1114 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» (уровень подготовки кадров высшей квалификации)», профессиональным стандартом «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 07.11.2017г. №468н и профессиональным стандартом «Врач–клинический фармаколог», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.07.2020г. №477н. и предназначена для повышения квалификации руководителей ЛПУ (главных врачей и заместителей главного врача по медицинской части).

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Клиническая фармакология: фармакоэкономика, фармакоэпидемиология, фармаконадзор, обращение лекарственных средств» направлена на формирование у слушателей компетенций, позволяющих оказывать пациентам квалифицированную помощь; формирование готовности и способности к профессиональному, личностному и культурному самосовершенствованию, стремления к постоянному повышению своей квалификации, инноваторству.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Клиническая фармакология: фармакоэкономика, фармакоэпидемиология, фармаконадзор, обращение лекарственных средств» регламентирует цели, планируемые результаты обучения, учебный план, календар-

ный учебный график, содержание рабочих программ, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества подготовки.

1. Цель дисциплины

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей «Клиническая фармакология: фармакоэкономика, фармакоэпидемиология, фармаконадзор, обращение лекарственных средств», по специальностям клиническая фармакология, организация здравоохранения и общественного здоровья: совершенствование главных врачей, заместителей главных врачей по медицинской части ЛПУ в области обращения лекарственных средств, фармаконадзора и управления рисками фармакотерапии при оказании медико-социальной помощи населению; повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации, получение систематизированных теоретических знаний, умений и необходимых профессиональных навыков в фармакоэкономике (для эффективного мониторинга экономической эффективности расходования бюджетных средств), фармакоэпидемиологии (оценка риска нежелательных лекарственных реакций, постмаркетинговые исследования), фармаконадзоре, актуальных вопросах нормативной базы в области обращения лекарственных средств для эффективного управления ЛПУ на основе технологий бережливого производства и для повышения качества оказания медицинской помощи населению.

2. Планируемые результаты обучения.

Планируемые результаты обучения вытекают из квалификационной характеристики врача специалиста установленной приказом Минздравсоцразвития России Согласно Приказу Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» руководитель медицинского учреждения (главный врач), должен выполнять следующие трудовые функции (в соответствии с профстан-

дартом Специалиста в области организации здравоохранения и общественного здоровья, утвержденного Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 07.11.2017г. №468н "Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья»):

F/01.8 Управление ресурсами медицинской организации, взаимодействие с другими организациями;

F/02.8 Организация деятельности медицинской организации

F/03.8 Менеджмент качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации

F/04.8 Стратегическое планирование, обеспечение развития медицинской.

Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета) медицинской организации - врач-специалист, должен быть способным выполнять следующие трудовые функции (в соответствии с профстандартом Специалиста в области организации здравоохранения и общественного здоровья, утвержденного Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 07.11.2017г. №468н "Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья»):

D/01.8 Анализ и оценка показателей деятельности медицинской организации;

D/02.8 Управление ресурсами медицинской организации

D/03.8 Взаимодействие с руководством медицинской организации и структурными подразделениями медицинской организации

D/04.8 Планирование, организация и контроль деятельности организационно-методического подразделения медицинской организации

D/05.8 Разработка и внедрение системы менеджмента качества в медицинской организации

E/01.8 Проектирование и организация процессов деятельности медицинской организации

Е/02.8 Управление ресурсами по обеспечению процессов деятельности медицинской организации

Е/03.8 Менеджмент качества процессов медицинской организации

В качестве второй дисциплины, обеспечивающей более детальное изучение вышеназванных трудовых функций, будут рассматриваться трудовые функции врача - клинического-фармаколога (в соответствии с профстандартом «Врач – клинический фармаколог», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.07.2020г. №477н»):

А/04.8 Проведение фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов в медицинской организации

А/05.8 Проведение работы по лекарственному обеспечению медицинской организации

А/07.8 Проведение анализа медико-статистической информации, ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении персонала.

Требования к квалификации врача, обучающегося по ДПП:

1. Высшее профессиональное образование (высшее образование) по специальности «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология».
2. подготовка в интернатуре/ординатуре по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» или профессиональная переподготовка по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 академических часа.

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых врачи, освоившие дополнительную программу повышения квалификации, могут эффективно улучшить осуществление профессиональной деятельности:

01 Образование и наука (в сфере научных фармакоэкономических исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; экспертно-аналитическая деятельность);
 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (оперативно-управленческая деятельность; кризисное управление; в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; проектная деятельность).

Трудовые функции

Трудовая функция (профессиональная компетенция)	Трудовые действия	Необходимые умения	Необходимые знания
<p>F/01.8 * D/02.8 * E/02.8 *</p> <p>A/05.8 **</p>	<p>Обеспечение ресурсами медицинской организации и контроль их использования</p> <p>Принятие решений в области материально-технического обеспечения медицинской организации</p> <p>Обеспечение повышения квалификации работников медицинской организации</p> <p>Утверждение планов, программ и отчетов о деятельности медицинской организации</p> <p>Использование в работе информационно-аналитических систем и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»</p> <p>Управление информационными ресурсами, процессами в медицинской</p>	<p>Планировать ресурсное обеспечение медицинской организации</p> <p>Рассчитывать потребности медицинской организации в ресурсах в соответствии с показателями, характеризующими состояние здоровья населения</p> <p>Анализировать данные статистической отчетности</p> <p>Планировать ресурсное обеспечение подразделений медицинской организации</p> <p>Подготавливать предложения по формированию перечня рекомендованных для применения в медицинской организации лекарственных препаратов в соответствии с перечнем</p>	<p>Основы документирования организационно-управленческой деятельности медицинской организации</p> <p>Требования к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинской организации</p> <p>Трудовое законодательство Российской Федерации и иные нормативные правовые акты в сфере здравоохранения</p> <p>Управленческий и статистический учет в медицинской организации</p> <p>Методы планирования, принципы, виды и структура</p>

	<p>организации и ее структурных подразделениях</p> <p>Разработка, внедрение в деятельность медицинской организации системы электронного документооборота, ее эксплуатация</p> <p>Подготовка плана закупок</p> <p>Разработка предложений по повышению эффективности деятельности подразделений медицинской организации</p> <p>Организация работы по внедрению новых медицинских технологий в деятельность медицинской организации</p> <p>Подготовка предложений по формированию перечня рекомендованных для применения в медицинской организации лекарственных препаратов в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации (структурного подразделения), а также с учетом результатов фармаконадзора</p> <p>Проведение работы по определению ассортимента закупаемых лекарственных препаратов медицинской организацией в соот-</p>	<p>жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации (структурного подразделения), а также с учетом результатов фармаконадзора</p> <p>Определять ассортимент закупаемых лекарственных препаратов медицинской организацией в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации (структурного подразделения), а также с учетом результатов фармаконадзора</p> <p>Анализировать рациональность использования лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении)</p> <p>Разрабатывать мероприятия по рациональному применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном</p>	<p>планов</p> <p>Методики расчета потребности в ресурсах и эффективности их использования в медицинской организации</p> <p>Основы управления ресурсами медицинской организации</p> <p>Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, формируемых в целях предоставления социальной поддержки отдельным группам населения</p> <p>Методология научно обоснованной медицинской практики</p> <p>Особенности фармакокинетики, фармакодинамики, эффективности и безопасности лекарственных препаратов различных фармакологических групп</p> <p>АТХ-</p>
--	--	---	--

	<p>ветствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации (структурного подразделения), а также с учетом результатов фармаконадзора</p> <p>Анализ рациональности использования лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении)</p> <p>Разработка мероприятий по рациональному применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) для профилактики нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и (или) неэффективности лечения</p>	<p>подразделении) для профилактики нежелательных реакций при их применении и (или) неэффективности лечения</p>	<p>классификация лекарственных препаратов</p> <p>Клинические рекомендации и стандарты медицинской помощи в соответствии с профилем медицинской организации (структурного подразделения)</p>
<p>F/03.8 * D/05.8 * E/03.8 *</p> <p>A/04.8 **</p>	<p>Разработка политики и стратегических целей в области менеджмента качества деятельности медицинской организации</p> <p>Обеспечение лидирующей роли по внедрению и развитию системы менеджмента качества в медицинской организации</p> <p>Руководство разработкой и организация проведения</p>	<p>Применять системный подход к решению управленческих задач по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации</p> <p>Выстраивать систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицин-</p>	<p>Стандарты менеджмента качества</p> <p>Принципы управления качеством</p> <p>Основы аудита в системе менеджмента качества</p> <p>Основные положения международных и национальных стандартов в области систем менедж-</p>

	<p>внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации</p> <p>Руководство созданием системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, а также обеспечение его внедрения и совершенствования</p> <p>Управление внутренними аудитами в рамках системы менеджмента качества медицинской организации</p> <p>Управление системой внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации</p> <p>Разработка документального сопровождения системы внутреннего контроля качества в медицинской организации</p> <p>Координация работ по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации</p> <p>Построение единой цепочки взаимосвязанных процессов медицинской деятельности для обеспечения эффективной маршрутизации пациента</p> <p>Разработка планов мероприятий по обучению работников в области ме-</p>	<p>ской организации</p> <p>Использовать методы менеджмента качества</p> <p>Обеспечивать участие работников в реализации системы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности</p> <p>Определять цели, сроки и периодичность проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении)</p> <p>Выбирать метод проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении)</p> <p>Организовывать и проводить анализ распределения лекарственных препаратов по степени затратности и жизненной необходимости использования лекарственных препаратов (ABC- и VEN-анализ) и (или) по средней поддерживающей суточной дозе (DDD-методология)</p> <p>Интерпретировать результаты фармакоэпидемиологического или</p>	<p>мента качества</p> <p>Основные понятия и методы в фармакоэпидемиологии</p> <p>Основные понятия и методы в фармакоэкономическом и клинико-экономическом анализе</p> <p>Области применения фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований</p> <p>Источники информации для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа</p> <p>Специализированные информационные ресурсы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и справочники для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа</p>
--	--	--	---

	<p>неджмента качества</p> <p>Определение целей, сроков и периодичности проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении)</p> <p>Выбор метода проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении)</p> <p>Организация и проведение анализа распределения лекарственных препаратов по степени затратности и жизненной необходимости использования лекарственных препаратов (ABC- и VEN-анализ) и (или) по средней поддерживающей суточной дозе (DDD-методология)</p> <p>Интерпретация результатов фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа и формулирование практических рекомендаций на основе проведенных анализов</p> <p>Использование результатов фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа закупаемых лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном</p>	<p>фармакоэкономического анализа и формулировать практические рекомендации на основе проведенных анализов</p> <p>Использовать результаты фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа закупаемых лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) при формировании рекомендаций по применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении)</p> <p>Предоставлять врачам-специалистам, в том числе лечащим врачам, и (или) пациентам (их законным представителям) информацию об эффективности и безопасности лекарственных препаратов с применением методов научно обоснованной медицинской практики</p>	
--	--	--	--

	<p>подразделении) при формировании рекомендаций по применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении)</p> <p>Предоставление врачам-специалистам, в том числе лечащим врачам, и (или) пациентам (их законным представителям) информации об эффективности и безопасности лекарственных препаратов с применением методов научно обоснованной медицинской практики</p>		
<p>F/04.8 * E/01.8 *</p> <p>A/07.8 **</p>	<p>Оценка внешней и внутренней среды медицинской организации</p> <p>Определение стратегии развития медицинской организации</p> <p>Формирование стратегических и программных документов деятельности и развития медицинской организации</p> <p>Предоставление предложений по стратегии развития системы здравоохранения в субъекте Российской Федерации</p> <p>Координация процессов медицинской деятельности с управленческими и вспомогательными процессами структурных подразделений медицинской организации</p>	<p>Осуществлять стратегическое управление</p> <p>Разрабатывать и реализовывать стратегический план деятельности медицинской организации</p> <p>Разрабатывать планы деятельности и программы, формировать систему показателей медицинской организации</p> <p>Организовывать сбор и анализ информации о деятельности структурных подразделений медицинской организации</p> <p>Организовывать работу трудового коллектива, осуществлять постановку целей и формулировать задачи, определять</p>	<p>Основы стратегического планирования</p> <p>Основы стратегического менеджмента</p> <p>Анализ и оценка показателей, характеризующих деятельность медицинской организации, и показателей здоровья населения</p> <p>Порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи в соответствии с профилем деятельности медицинской организа-</p>

	<p>Контроль деятельности структурных подразделений медицинской организации по реализации плановых и программных документов</p> <p>Определение перечня и установление значений целевых показателей деятельности структурных подразделений медицинской организации</p> <p>Анализ выполнения планов и программ деятельности структурных подразделений медицинской организации</p> <p>Взаимодействие с руководством медицинской организации, руководителями структурных подразделений медицинской организации и с организациями различных организационно-правовых форм</p> <p>Подготовка информационно-аналитических материалов о деятельности структурных подразделений медицинской организации</p> <p>Проведение совещаний и практических конференций по вопросам оказания медицинской помощи населению</p> <p>Составление плана и отчета о своей работе</p> <p>Ведение медицинской документации, в том числе в форме электронного до-</p>	<p>приоритеты</p> <p>Составлять прогноз деятельности подразделений медицинской организации</p> <p>Разрабатывать бизнес-план развития медицинской организации</p> <p>Производить оценку эффективности деятельности медицинской организации, разрабатывать и выбирать оптимальные управленческие решения</p> <p>Организовывать и проводить внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в подразделениях медицинской организации</p> <p>Оценивать риски, связанные с реализацией управленческих решений</p> <p>Формировать отчеты, в том числе аналитические о результатах деятельности медицинской организации</p> <p>Составлять план и отчет о своей работе</p> <p>Заполнять медицинскую документацию, в том числе в форме электронного документа и контролировать качество ее ведения</p> <p>Проводить работу по</p>	<p>ции</p> <p>Методы планирования, виды и структура планов</p> <p>Основы риск-менеджмента</p> <p>Правила оформления медицинской документации в медицинских организациях, в том числе в форме электронного документа</p> <p>Требования к обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности</p>
--	--	---	---

	<p>кумента и контроль качества ее ведения</p> <p>Проведение работы по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности</p> <p>Извещение уполномоченного федерального органа исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов</p> <p>Проведение работы по сбору информации об обращении лекарственных препаратов в медицинской организации (структурного подразделения) (в том числе о назначении лекарственных препаратов с узким терапевтическим диапазоном, лекарственных препаратов, не входящих в стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации, в перечень жизненно необходимых и важнейших</p>	<p>обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности</p> <p>Использовать информационные системы в сфере здравоохранения и информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет»</p> <p>Формулировать сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов</p> <p>Проводить работу по сбору информации об обращении лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении), в том числе о назначении лекарственных препаратов с узким</p>	
--	---	--	--

	лекарственных препаратов) Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала	терапевтическим диапазоном, лекарственных препаратов, не входящих в стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации, в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	
--	--	---	--

Совершенствованию подлежат следующие компетенции:

В результате освоения программы дополнительного профессионального образования врач должен будет усовершенствовать профессиональные компетенции, включающие в себя:

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- профилактическая деятельность:
- готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний у детей и подростков, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания (ПК-1);
 - готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за детьми и подростками (ПК-2);
 - готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков (ПК-4);
- диагностическая деятельность:
- готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии

с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (ПК-5);

лечебная деятельность:

- готовность к ведению и лечению пациентов с различными заболеваниями. (ПК-6);

реабилитационная деятельность:

- готовность к применению природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов у пациентов, нуждающихся в медицинской реабилитации (ПК-8);

психолого-педагогическая деятельность:

- готовность к формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих. (ПК-9).

Организационно-управленческая деятельность:

- готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях (ПК-10).

3. Учебный план

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин (модулей)*	Трудоёмкость в зачётных единицах	В том числе (в часах)				Форма контроля	Трудовые функции
			Лекции с ДОТ	Практические занятия	Стажировка	Итоговый контроль (итоговая аттестация – экзамен)		
1	Модуль 1. Фармакоэкономика, фармакоэпидемиология.	82	12 (9/3)	46	18	6	Тестирование, защита проекта	F/01/8; F/03.8; F/04.8; D/02.8; D/05/8; E/02.8; E/03.8; E/01/8; A/05.8; A/04.8; A/07/8
2	Модуль 2. Обращение лекарственных средств.	36	5 (2/3)	13	12	6	Тестирование, защита УИРО	C/03.8; D/02.8; D/05/8; E/03/8; F/03.8; A/05.8
3	Модуль 3. Фармаконадзор и Итоговая аттестация по ДПП	26	4 (2/2)	10	6	6	Тестирование, собеседование по экзаменационному билету с ситуационными задачами	C/03.8; D/05/8; E/03/8; F/03/8; F/02.8; A/07/8
Общий объем подготовки в часах		144	21	69	36	18		

4. Календарный учебный график

Периоды освоения	1 неделя	2 неделя	3 неделя	4 неделя
Понедельник	ДОТ	ПЗ	ДОТ	Стажировка
Вторник	ДОТ	ПЗ	ДОТ	Стажировка
Среда	ДОТ	ДОТ	ДОТ	Стажировка
Четверг	ДОТ	ДОТ	ДОТ	Стажировка
Пятница	ПЗ	ДОТ	ДОТ	Стажировка
Суббота	ПЗ	ДОТ	ДОТ	Стажировка ИА
Воскресение	В	В	В	В

6. Организационно-педагогически условия реализации ДПП

ДПП реализуется совместно педагогическими работниками трех кафедр: кафедры фармакологии и фармации института НМФО, кафедры общественного здоровья и здравоохранения института НМФО и кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии ВолгГМУ.

1. Владимир Иванович Петров, академик РАН, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и интенсивной терапии ВолгГМУ.
2. Иван Николаевич Тюренков, член-корреспондент РАН, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой фармакологии и фармации института НМФО.
3. Анжелика Викторовна Пономарева, д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии ВолгГМУ
4. Владимир Вячеславович Шкарин, доцент, к.м.н., заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения института НМФО.
5. Ирина Анатольевна Каминская, к.фарм.н, доцент кафедры фармакологии и фармации института НМФО.

Организационно-педагогические условия реализации каждого конкретного модуля описаны в соответствующем разделе ДПП

7. Формы аттестации и оценочны материалы

Итоговая аттестация по ДПП проводится в форме экзамена в 3 этапа: тестирование уровня теоретической подготовки, оценка качества и полноты сформированности трудовых функций у обучающегося и практических навыков путем защиты учебного проекта, защиты учебно - исследовательской работы обучающегося (УИРО), решения ситуационной задачи. Трудовое количество итоговой аттестации (экзамена) 18 часов распределяется между модулями ДПППК: модуль 1 – 6 часов; модуль 2 – 6 часов; модуль 3, включая проведение экзамена – 6 часов.

Детально формы аттестации и оценочные материалы по каждому из учеб-

ных модулей описаны подробно в соответствующих разделах ДПП.

5. Рабочие программы учебных модулей

Рабочая программа модуля № 1.

1. Цель программы.

Качественная подготовка слушателей в соответствии с перечнем компетенций, необходимых для освоения программы «Клиническая фармакология: фармакоэкономика, фармакоэпидемиология, фармаконадзор, обращение лекарственных средств», модуль «Фармакоэкономика, Фармакоэпидемиология».

2. Планируемые результаты обучения.

Планируемые результаты обучения вытекают из квалификационной характеристики врача специалиста установленной приказом Минздравсоцразвития России Согласно Приказу Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» руководитель медицинского учреждения (главный врач), заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета) медицинской организации.

Требования к квалификации врача, обучающегося по ДПП:

1. Высшее профессиональное образование (высшее образование) по специальности «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология»
2. Подготовка в интернатуре/ординатуре по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» или профессиональная переподготовка по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре

Трудовые действия (функции):

Трудовая функция (профессиональная компетенция)	Трудовые действия	Необходимые умения	Необходимые знания
<p>F/01.8 * D/02.8 * E/02.8 *</p> <p>A/05.8 **</p>	<p>Обеспечение ресурсами медицинской организации и контроль их использования</p> <p>Принятие решений в области материально-технического обеспечения медицинской организации</p> <p>Обеспечение повышения квалификации работников медицинской организации</p> <p>Утверждение планов, программ и отчетов о деятельности медицинской организации</p> <p>Использование в работе информационно-аналитических систем и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»</p> <p>Управление информационными ресурсами, процессами в медицинской организации и ее структурных подразделениях</p> <p>Разработка, внедрение в деятельность медицинской организации системы электронного документооборота, ее эксплуатация</p> <p>Подготовка плана закупок</p>	<p>Планировать ресурсное обеспечение медицинской организации</p> <p>Рассчитывать потребности медицинской организации в ресурсах в соответствии с показателями, характеризующими состояние здоровья населения</p> <p>Анализировать данные статистической отчетности</p> <p>Планировать ресурсное обеспечение подразделений медицинской организации</p> <p>Подготавливать предложения по формированию перечня рекомендованных для применения в медицинской организации лекарственных препаратов в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации</p>	<p>Основы документирования организационно-управленческой деятельности медицинской организации</p> <p>Требования к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинской организации</p> <p>Трудовое законодательство Российской Федерации и иные нормативные правовые акты в сфере здравоохранения</p> <p>Управленческий и статистический учет в медицинской организации</p> <p>Методы планирования, принципы, виды и структура планов</p> <p>Методики расчета потребности в ресурсах и эффективности их использования в медицинской организации</p> <p>Основы управления</p>

	<p>Разработка предложений по повышению эффективности деятельности подразделений медицинской организации</p> <p>Организация работы по внедрению новых медицинских технологий в деятельность медицинской организации</p> <p>Подготовка предложений по формированию перечня рекомендованных для применения в медицинской организации лекарственных препаратов в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации (структурного подразделения), а также с учетом результатов фармаконадзора</p> <p>Проведение работы по определению ассортимента закупаемых лекарственных препаратов медицинской организацией в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации</p>	<p>(структурного подразделения), а также с учетом результатов фармаконадзора</p> <p>Определять ассортимент закупаемых лекарственных препаратов медицинской организацией в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации (структурного подразделения), а также с учетом результатов фармаконадзора</p> <p>Анализировать рациональность использования лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении)</p> <p>Разрабатывать мероприятия по рациональному применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) для профилактики нежелательных реакций при их применении и (или) неэффективности лечения</p>	<p>ресурсами медицинской организации</p> <p>Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, формируемых в целях предоставления социальной поддержки отдельным категориям граждан</p> <p>Методология научно обоснованной медицинской практики</p> <p>Особенности фармакокинетики, фармакодинамики, эффективности и безопасности лекарственных препаратов различных фармакологических групп</p> <p>АТХ-классификация лекарственных препаратов</p> <p>Клинические рекомендации и стандарты медицинской помощи в соответствии с профилем медицинской орга-</p>
--	--	---	--

	<p>(структурного подразделения), а также с учетом результатов фармаконадзора</p> <p>Анализ рациональности использования лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении)</p> <p>Разработка мероприятий по рациональному применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) для профилактики нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и (или) неэффективности лечения</p>		<p>низации (структурного подразделения)</p>
<p>F/03.8 * D/05.8 * E/03.8 *</p> <p>A/04.8 **</p>	<p>Разработка политики и стратегических целей в области менеджмента качества деятельности медицинской организации</p> <p>Обеспечение лидирующей роли по внедрению и развитию системы менеджмента качества в медицинской организации</p> <p>Руководство разработкой и организация проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации</p> <p>Руководство созданием системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской</p>	<p>Применять системный подход к решению управленческих задач по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации</p> <p>Выстраивать систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации</p> <p>Использовать методы менеджмента качества</p> <p>Обеспечивать участие работников в реализации системы менеджмента качества и безопасности медицинской</p>	<p>Стандарты менеджмента качества</p> <p>Принципы управления качеством</p> <p>Основы аудита в системе менеджмента качества</p> <p>Основные положения международных и национальных стандартов в области систем менеджмента качества</p> <p>Основные понятия и методы в фармакоэпидемиологии</p> <p>Основные понятия и методы в фармакоэкономическом и</p>

	<p>организации, а также обеспечение его внедрения и совершенствования</p> <p>Управление внутренними аудитами в рамках системы менеджмента качества медицинской организации</p> <p>Управление системой внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации</p> <p>Разработка документального сопровождения системы внутреннего контроля качества в медицинской организации</p> <p>Координация работ по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации</p> <p>Построение единой цепочки взаимосвязанных процессов медицинской деятельности для обеспечения эффективной маршрутизации пациента</p> <p>Разработка планов мероприятий по обучению работников в области менеджмента качества</p> <p>Определение целей, сроков и периодичности проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном</p>	<p>деятельности</p> <p>Определять цели, сроки и периодичность проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении)</p> <p>Выбирать метод проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении)</p> <p>Организовывать и проводить анализ распределения лекарственных препаратов по степени затратности и жизненной необходимости использования лекарственных препаратов (ABC- и VEN-анализ) и (или) по средней поддерживающей суточной дозе (DDD-методология)</p> <p>Интерпретировать результаты фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа и формулировать практические рекомендации на основе проведенных анализов</p> <p>Использовать результаты фармакоэпидемио-</p>	<p>клинико-экономическом анализе</p> <p>Области применения фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований</p> <p>Источники информации для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа</p> <p>Специализированные информационные ресурсы в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и справочники для проведения фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа</p>
--	--	--	--

	<p>подразделении)</p> <p>Выбор метода проведения фармакоэпидемиологического и (или) фармакоэкономического анализа в медицинской организации (структурном подразделении)</p> <p>Организация и проведение анализа распределения лекарственных препаратов по степени затратности и жизненной необходимости использования лекарственных препаратов (ABC- и VEN-анализ) и (или) по средней поддерживающей суточной дозе (DDD-методология)</p> <p>Интерпретация результатов фармакоэпидемиологического или фармакоэкономического анализа и формулирование практических рекомендаций на основе проведенных анализов</p> <p>Использование результатов фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа закупаемых лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) при формировании рекомендаций по применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении)</p> <p>Предоставление врачам-</p>	<p>логического и фармакоэкономического анализа закупаемых лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении) при формировании рекомендаций по применению лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении)</p> <p>Предоставлять врачам-специалистам, в том числе лечащим врачам, и (или) пациентам (их законным представителям) информацию об эффективности и безопасности лекарственных препаратов с применением методов научно обоснованной медицинской практики</p>	
--	---	---	--

	<p>специалистам, в том числе лечащим врачам, и (или) пациентам (их законным представителям) информации об эффективности и безопасности лекарственных препаратов с применением методов научно обоснованной медицинской практики</p>		
<p>F/04.8 * E/01.8 * A/07.8 **</p>	<p>Оценка внешней и внутренней среды медицинской организации</p> <p>Определение стратегии развития медицинской организации</p> <p>Формирование стратегических и программных документов деятельности и развития медицинской организации</p> <p>Предоставление предложений по стратегии развития системы здравоохранения в субъекте Российской Федерации</p> <p>Координация процессов медицинской деятельности с управленческими и вспомогательными процессами структурных подразделений медицинской организации</p> <p>Контроль деятельности структурных подразделений медицинской организации по реализации плановых и программных документов</p> <p>Определение перечня и установление значений</p>	<p>Осуществлять стратегическое управление</p> <p>Разрабатывать и реализовывать стратегический план деятельности медицинской организации</p> <p>Разрабатывать планы деятельности и программы, формировать систему показателей медицинской организации</p> <p>Организовывать сбор и анализ информации о деятельности структурных подразделений медицинской организации</p> <p>Организовывать работу трудового коллектива, осуществлять постановку целей и формулировать задачи, определять приоритеты</p> <p>Составлять прогноз деятельности подразделений медицинской организации</p> <p>Разрабатывать бизнес-план развития медицин-</p>	<p>Основы стратегического планирования</p> <p>Основы стратегического менеджмента</p> <p>Анализ и оценка показателей, характеризующих деятельность медицинской организации, и показателей здоровья населения</p> <p>Порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи в соответствии с профилем деятельности медицинской организации</p> <p>Методы планирования, виды и структура планов</p> <p>Основы риск-менеджмента</p> <p>Правила оформле-</p>

	<p>целевых показателей деятельности структурных подразделений медицинской организации</p> <p>Анализ выполнения планов и программ деятельности структурных подразделений медицинской организации</p> <p>Взаимодействие с руководством медицинской организации, руководителями структурных подразделений медицинской организации и с организациями различных организационно-правовых форм</p> <p>Подготовка информационно-аналитических материалов о деятельности структурных подразделений медицинской организации</p> <p>Проведение совещаний и практических конференций по вопросам оказания медицинской помощи населению</p> <p>Составление плана и отчета о своей работе</p> <p>Ведение медицинской документации, в том числе в форме электронного документа и контроль качества ее ведения</p> <p>Проведение работы по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности</p>	<p>ской организации</p> <p>Производить оценку эффективности деятельности медицинской организации, разрабатывать и выбирать оптимальные управленческие решения</p> <p>Организовывать и проводить внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в подразделениях медицинской организации</p> <p>Оценивать риски, связанные с реализацией управленческих решений</p> <p>Формировать отчеты, в том числе аналитические о результатах деятельности медицинской организации</p> <p>Составлять план и отчет о своей работе</p> <p>Заполнять медицинскую документацию, в том числе в форме электронного документа и контролировать качество ее ведения</p> <p>Проводить работу по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности</p> <p>Использовать информационные системы в сфере здравоохранения</p>	<p>ния медицинской документации в медицинских организациях, в том числе в форме электронного документа</p> <p>Требования к обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности</p>
--	--	---	--

	<p>Извещение уполномоченного федерального органа исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов</p> <p>Проведение работы по сбору информации об обращении лекарственных препаратов в медицинской организации (структурного подразделения) (в том числе о назначении лекарственных препаратов с узким терапевтическим диапазоном, лекарственных препаратов, не входящих в стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации, в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов)</p> <p>Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала</p>	<p>и информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет"</p> <p>Формулировать сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов</p> <p>Проводить работу по сбору информации об обращении лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении), в том числе о назначении лекарственных препаратов с узким терапевтическим диапазоном, лекарственных препаратов, не входящих в стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации, в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарствен-</p>	
--	--	--	--

		ных препаратов	
--	--	----------------	--

*в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 07.11.2017г. №468н.

** в соответствии с профессиональным стандартом «Врач–клинический фармаколог», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.07.2020г. №477н.

Совершенствованию в ходе освоения модуля 1 дополнительной профессиональной программы повышения квалификации (ДППК) подлежат следующие компетенции:

В результате освоения ДППК врач должен будет усовершенствовать профессиональные компетенции, включающие в себя:

- готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях;
- готовность разрабатывать бизнес план развития медицинской организации на основе «бережливых технологий»;
- готовность оценить экономические риски, связанные с реализацией управленческих решений;
- готовность управления рисками эффективности фармакотерапии при организации оказания медицинской помощи населению;
- готовность к реализации риск-менеджмента
- готовность к проведению экспертизы качества оказания медицинской помощи

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин (модулей)*	Трудоёмкость в зачётных единицах	В том числе				Форма контроля	трудовые функции
			Лекции/ лекции ДОТ	Практические занятия	Стажировка	Итоговый контроль (1 часть экзамена)		
1	Модуль 1. Фармакоэкономика, фармакоэпидемиология	82	12 (9/3)	46	18	6	Тестирование, защита проекта	F/01/8; F/03.8; F/04.8; D/02.8; D/05/8; E/02.8; E/03.8; E/01/8; A/05.8; A/04.8; A/07/8

ПЗ -практические занятия

Тематический план модуля № 1.

№ п/п	Тема лекции/ клинического практического занятия	Количество назначения часов	
		Вид (лекция/ лекция ДОТ/ПЗ)	часы
1	Перспективы экономической оценки качества медицинской помощи с учетом проблем современного здравоохранения	лекция/лекция ДОТ	1/1
2	История развития клинико-экономического анализа. Всемирная организация здравоохранения: требования и нормативная база к экономическому анализу и оценке качества медицинской помощи	лекция	1
3	Общие вопросы методологии клинико-экономического анализа	лекция/лекция ДОТ	1/1
4	Анализ эффективности и безопасности медицинских технологий	ПЗ	4
5	Учет и оценка затрат	ПЗ	3
6	Учет клинико-экономических показателей	ПЗ	3
7	Клинико-экономический анализ реализации программы управления качеством медицинской помощи	ПЗ	4
8	Практикум 1 по фармакоэкономике: анализ РКИ по фармакоэкономике	ПЗ	4
9	Практикум 2 по фармакоэкономике: поиск результатов фармакоэкономических исследований (навыки работы с Кохрановской библиотекой, научно-медицинскими базами данных)	ПЗ	4
10	Современная нормативная база по оценке качества медицинской помощи в РФ. Методологии управления рисками.	лекция/лекция ДОТ	1/1
11	Роль клинического фармаколога стационара в ЛПУ различного уровня для обеспечения управления рисками качества оказания медицинской помощи	лекция	1
12	Клинико-экономические основы проекта «Бережливая поликлиника».	лекция	2
13	Практикум 3 по фармакоэкономике: проектирование «Бе-	ПЗ	4

	режливый стационар»		
14	Клинико-экономические основы формирования формуляра лечебного учреждения и отдельных клинических отделений. Проблемные вопросы закупки лекарственных препаратов для лечебного учреждения	ПЗ	4
15	Фармакоэкономические аспекты организации лекарственного обеспечения «центров обезбоживания» для больных с онкологическими заболеваниями и хронических больных	ПЗ	3
16	Организационно-управленческие и экономические основы эффективной работы аптеки в стационаре	лекция	2
17	Актуальные вопросы организации экономически эффективной работы аптечных организаций в лечебных учреждениях (аптечный пункт, больничная аптека, центр информирования врачей о лекарственных препаратах)	ПЗ	2
18	Клинико-экономические аспекты организации работы лечебного учреждения с наркотическими, психотропными препаратами (нормативная база, организация хранения, учета), а также вопросы допинг-контроля	ПЗ	3
19	Экономические аспекты нежелательных лекарственных реакций при проведении фармакотерапии в лечебном учреждении. Профилактика, законодательные аспекты, регистрация нежелательных лекарственных реакций	ПЗ	4
20	Фармакоэкономические аспекты организации оказания помощи больным с COVID-19. Эффективная фармакотерапия COVID-19: обзор мирового опыта, новые препараты, вакцины, клинико-фармакологические и фармакоэкономические основы выбора при создании формуляра ЛПУ	ПЗ	4
21	Итоговое занятие по модулю 1 «Фармакоэкономика» (тестовый контроль, защита проекта)	ПЗ	6

Учебно-методическое и информационное обеспечение дополнительной профессиональной программы повышения квалификации (ДППК).

Учебно-методическое и информационное обеспечение модуля 1 Фармакоэкономика

Основная литература:

1. Базовый учебник (монография) по разделу: Клинико-экономический анализ (оценка, выбор медицинских технологий и управление качеством медицинской помощи) П.А. Воробьев, М.В. Авксентьева, А.С. Юрьев, М.В. Сура – М.: Издательство Ньюдиамед, 2004 г. – 404 с.
2. Неблагоприятные побочные эффекты лекарственных средств А.Б. Зборовский, И.Н. Тюренков, Ю.Б. Белоусов – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2008. – 656 с

3. Прикладная фармакоэкономика: Учебное пособие/ Под ред. В.И. Петрова. – М.: ГЭОТАР- Медиа, 2005. – 336 с
4. Полипрагмазия в клинической практике: проблема и решения/ учеб. Пособие. – СПб.: ЦОП «профессия», 2016. – 224 с. ил
5. Безопасность лекарств: от доклиники к клинике: монография/ Т.А. Гуськова, А.Л. Хохлов, Б.К. Романов и др. ; под ред А.Л. Хохлова. – Москва-Ярославль: ООО «Фотолайф», 2018. – 275 с
6. Основы доказательной медицины. Гринхальх Т.: пер с англ. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 240 с. ил – (Серия «доказательная медицина»)
7. Большая Фарма: Издание второе, переработанное/М.А. Гетьман, - М.: АВС, 2008. – 328 с

6. Организационно – педагогические условия реализации учебного модуля 1 ДПП.

При реализации ДПП применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в порядке, установленном дополнительной профессиональной программой и расписанием занятий.

Реализация ДПП предусматривает использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых преимущественно для преподавания теоретических разделов учебных модулей, выполнения практических ситуаций, а также для текущего контроля и промежуточной аттестации, применяемых с использованием синхронной и асинхронной формы проведения занятий.

Организационное и методическое взаимодействие обучающихся с педагогическими работниками может осуществляться с применением ДОТ (с использованием ресурсов системы Moodle, посредством электронной почты и т.п.), а также путем непосредственного контакта обучающихся с преподавателями при использовании традиционных форм обучения.

При реализации ДПП с использованием ДОТ местом осуществления образовательной деятельности является место нахождения Университета независимо от места нахождения обучающихся.

СПИСОК ППС, участвующих в педагогическом процессе:

6. Владимир Иванович Петров, академик РАН, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и интенсивной терапии ВолгГМУ.
7. Иван Николаевич Тюренков, член-корреспондент РАН, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой фармакологии и фармации института НМФО
8. Анжелика Викторовна Пономарева, д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии ВолгГМУ
9. Владимир Вячеславович Шкарин, доцент, к.м.н., заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения института НМФО

7. Формы аттестации и оценочные материалы учебного модуля 1 ДПП.

Итоговая аттестация по учебному модулю 1 проводится в виде тестирования и защиты проекта

Примеры тестов.

1. Недостаточный уровень работы системы здравоохранения является
 - А. оценкой эффективности здравоохранения
 - Б. параметром фармакоэкономики
 - В. фактором, способствующем росту затрат на здравоохранения
 - Г. целью фармакоэкономики
 - Д. подходом, позволяющим снизить бюджетные затраты на здравоохранение.

2. Увеличение спектра и стоимости медицинских услуг и их территориальная недоступность является

- А. оценкой эффективности здравоохранения
- Б. подходом для рационального распределения бюджетных затрат
- В. целью фармакоэкономики
- Г. фактором, способствующим росту затрат на здравоохранение
- Д. фактором, способствующим снижению затрат на здравоохранение

Критерии оценки тестов:

Оценка 5 «отлично» - 100-91% правильных ответов

Оценка 4 «хорошо» - 76-90% правильных ответов

Оценка 3 «удовлетворительно» - 61-75% правильных ответов

Оценка 2 «неудовлетворительно» - ниже 61% правильных ответов

Критерии оценки

Дополнительная профессиональная программа считается успешно освоенной, если на итоговой аттестации слушатель показал знание основных положений программы, умение решить конкретные практические задачи из числа предусмотренных программой, использовать рекомендуемую литературу и клинические рекомендации по нозологическим формам

По результатам аттестационных испытаний, включенных в итоговую аттестацию, выявляются оценки по четырех балльной системе («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно») с использованием аддитивного принципа (принцип «сложения»).

На итоговой аттестации используются следующие критерии оценки освоения обучающимися дополнительной профессиональной программы:

- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, не показавшему освоение планируемых результатов (знаний, умений, компетенций), предусмотренных ДПП, допустившему серьезные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему частичное освоение планируемых результатов, предусмотренных ДПП, сформиро-

ванность не в полной мере новых и профессиональных умений для осуществления профессиональной деятельности, знакомому с литературой, публикациями по программе;

- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, показавшему освоение планируемых результатов, предусмотренных ДПП, изучившему литературу, рекомендованную программой, способному к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшего обучения и профессиональной деятельности.

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся, показавшему полное освоение планируемых результатов, всестороннее и глубокое изучение литературы, публикаций, умение выполнять задания с привнесением собственного видения проблемы, собственного варианта решения практической задачи, проявившего творческие способности в понимании и применении на практике содержания обучения.

8. Материально-технические условия реализации программы учебного модуля 1 ДПП.

№ п/п	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий, симуляционных классов в ЦСО	Вид занятий (лекция, практическое занятие, семинар)	Наименование оборудования, компьютерного обеспечения др.
1	Электронный читальный зал. Помещение для самостоятельной работы	Изучение лекций с применением ДОТ	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Специализированная мебель (столы, стулья) Персональные ком-

			пьютеры.
--	--	--	----------

Система управления обучением (LMS) установлена на сервере дистанционного образования ВолгГМУ. Система представляет собой свободное (распространяющееся по лицензии GNU GPL, целью которой является предоставляющее пользователю права копировать, модифицировать и распространять (в т.ч. на коммерческой основе) программы, а также гарантировать, что пользователи всех производных программ получают вышеперечисленные права) веб-приложение, представляющее возможность создавать сайты для онлайн-обучения. Система управления обучением отвечает стандарту SCORM.

Для работы в системе управления обучением необходимо Internet – соединение. Рекомендуемая скорость подключения – не менее 1 Мбит/сек. Операционная система: Windows, MAC OS Linux.

Браузеры:

- Internet Explorer минимальная версия – 10, рекомендуемая версия – последняя
- Mozilla Firefox, минимальная версия – 10, рекомендуемая версия – последняя
- Google Chrome, минимальная версия – 30. 0, рекомендуемая версия – последняя
- Apple Safari, минимальная версия – 6, рекомендуемая версия – последняя

В настройках браузера необходимо разрешить выполнение сценариев Javascript. Также необходимо включить поддержку cookie.

Для просмотра документов необходимы: Adobe Reader, программы MS Office (Word, Excel, Power Point и др.) или Open Office.

Программное обеспечение QuickTime Flash player, необходимое для мультимедийных функций.

Для регистрации в системе управления обучением слушателю необходимо предоставить адрес электронной почты.

Рабочая программа модуля № 2.

1. Цель программы.

Качественная подготовка слушателей в соответствии с перечнем компетенций, необходимых для освоения программы «Клиническая фармакология: фармакоэкономика, фармакоэпидемиология, фармаконадзор, обращение лекарственных средств», модуль «Обращение лекарственных средств».

2. Планируемые результаты обучения.

Планируемые результаты обучения вытекают из квалификационной характеристики врача специалиста установленной приказом Минздравсоцразвития России Согласно Приказу Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» руководитель медицинского учреждения (главный врач), заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета) медицинской организации.

3. Требования к квалификации врача, обучающегося по ДПП:

1. Высшее профессиональное образование (высшее образование) по специальности «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология»
2. Подготовка в интернатуре/ординатуре по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» или профессиональная переподготовка по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре

Трудовые действия (функции):

Трудовая функция (профессиональная компетенция)	Трудовые действия	Необходимые умения	Необходимые знания
--	--------------------------	---------------------------	---------------------------

<p>C/03.8 * D/02.8 * D/05.8 * E/03.8 * F/03.8 *</p> <p>A/05.8 **</p>	<p>Организация мероприятий по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации</p> <p>Контроль состояния ресурсного обеспечения деятельности структурного подразделения медицинской организации</p> <p>Планирование потребности в ресурсах медицинской организации</p> <p>Разработка, внедрение в деятельность медицинской организации системы электронного документооборота, ее эксплуатация</p> <p>Подготовка плана закупок</p> <p>Разработка документационного сопровождения системы внутреннего контроля качества в медицинской организации</p> <p>Координация работ по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации</p> <p>Контроль соблюдения плана внутренних аудитов менеджмента качества в медицинской организации</p> <p>Организация и контроль проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности</p> <p>Разработка, координация и регулирование системы ме-</p>	<p>Формировать аналитические отчеты по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации</p> <p>Осуществлять контроль ресурсного обеспечения деятельности структурного подразделения медицинской организации</p> <p>Рассчитывать потребности медицинской организации в ресурсах в соответствии с показателями, характеризующими состояние здоровья населения</p> <p>Использовать в работе информационно-аналитические системы, связанные с организацией и оказанием медицинской помощи, и информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет»</p> <p>Анализировать данные статистической отчетности</p> <p>Использовать методы менеджмента качества</p> <p>Контролировать соблюдение плана внутренних аудитов в медицинской организации</p> <p>Представлять вышестоящему руководству аналитический отчет по результатам внутренних аудитов в медицинской организа-</p>	<p>Виды, формы и методы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации</p> <p>Основы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации</p> <p>Анализировать показатели, характеризующие деятельность медицинской организации, и показатели здоровья населения</p> <p>Методики расчета потребности в ресурсах и эффективности их использования в медицинской организации</p> <p>Основы управления ресурсами медицинской организации</p> <p>Основы кадрового менеджмента</p> <p>Требования к построению и методы самооценки системы менеджмента качества</p> <p>Принципы всеобщего управления качеством</p> <p>Основные положения международных и национальных стандартов в области систем менеджмента ка-</p>
--	--	--	--

	<p>менеджмента качества</p> <p>Разработка политики и стратегических целей в области менеджмента качества деятельности медицинской организации</p> <p>Обеспечение лидирующей роли по внедрению и развитию системы менеджмента качества в медицинской организации</p> <p>Руководство разработкой и организация проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации</p> <p>Руководство созданием системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, а также обеспечение его внедрения и совершенствования</p> <p>Управление внутренними аудитами в рамках системы менеджмента качества медицинской организации</p> <p>Управление системой внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации</p> <p>Построение единой цепочки взаимосвязанных процессов медицинской деятельности для обеспечения эффективной маршрутизации пациента</p> <p>Разработка планов мероприятий по обучению работников в области менеджмента качества</p>	<p>ции</p> <p>Использовать процессный подход в управлении медицинской организацией</p> <p>Применять системный подход к решению управленческих задач по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации</p> <p>Выстраивать систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации</p> <p>Обеспечивать участие работников в реализации системы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности</p> <p>Определять ассортимент закупаемых лекарственных препаратов медицинской организацией в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации (структурного подразделения), а также с учетом</p> <p>результатов фармаконадзора</p> <p>Анализировать рациональность использования лекарственных препаратов в медицинской орга-</p>	<p>чества</p> <p>Стандарты менеджмента качества</p> <p>Основы аудита в системе менеджмента качества</p> <p>Нормативные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие порядки в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, формируемых в целях предоставления социальной поддержки отдельным категориям граждан</p>
--	---	--	---

	<p>Подготовка предложений по формированию перечня рекомендованных для применения в медицинской организации лекарственных препаратов в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации (структурного подразделения), а также с учетом результатов фармаконадзора</p> <p>Проведение работы по определению ассортимента закупаемых лекарственных препаратов медицинской организацией в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи и профиля деятельности медицинской организации (структурного подразделения), а также с учетом результатов фармаконадзора</p> <p>Анализ рациональности использования лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении)</p>	<p>низации (структурном подразделении)</p>	
--	---	--	--

*в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 07.11.2017г. №468н.

** в соответствии с профессиональным стандартом «Врач – клинический фармаколог», утвержденным приказом Министерства труда и социальной

защиты РФ от 31.07.2020г. №477н.

Совершенствованию в ходе освоения модуля 2 дополнительной профессиональной программы повышения квалификации (ДППК) подлежат следующие компетенции:

В результате освоения ДППК врач должен будет усовершенствовать профессиональные компетенции, включающие в себя:

- готовность контролировать состояние ресурсного обеспечения деятельности медицинской организации;
- готовность планировать потребности в ресурсах медицинской организации;
- готовность организовать внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности;
- готовность анализировать рациональность использования лекарственных препаратов в медицинской организации.

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин (модулей)*	Трудоёмкость в зачётных единицах	В том числе				Форма контроля	Трудовые функции
			Лекции (с ДОТ)	ПЗ	Стажировка	Итоговый контроль (2 часть экзамена)		
1	Модуль 2. Обращение лекарственных средств	36	5 (2/3)	13	12	6	Тестирование, защита УИРО	C/03.8; D/02.8; D/05/8; E/03/8; F/03.8; A/05.8

Тематический план модуля № 2.

№ п/п	Тема лекции/ клинического практического занятия	Количество назначения часов	
		Вид (лекция/ лекция ДОТ / ПЗ)	часы
1	Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ. Программа – «Фарма 2030»: текущее состояние, показатели развития, приоритеты, цели и задачи госрегулирования	лекция / лекция ДОТ	1/1
2	Проблемы доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения	ПЗ	3

3	Порядок обращения лекарственных средств в медицинской организации	лекция / ПЗ	1/1
4	Ведение, обеспечение и анализ системы качества Контроль соблюдение лицензионных требований. Проведение внутренних аудитов. Работа с нормативной и внутренней документацией.	лекция ДОТ / ПЗ	2/3
5	Доступность лекарственных средств как важнейшее условие обеспечения качества и эффективности медицинской помощи	ПЗ	2
6	Концепция жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов в свете Национальной лекарственной политики	ПЗ	2
7	Административная ответственность в сфере профессиональной деятельности врачей: Статья 6.28. Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, Статья 6.33. Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок	ПЗ	2
8	Итоговое занятие: тестирование, защита УИРО	ПЗ	6

Учебно-методическое и информационное обеспечение дополнительной профессиональной программы повышения квалификации (ДППК).

Учебно-методическое и информационное обеспечение модуля 2 «Обращение лекарственных средств»

Основная литература:

1. Мохов А. А. Основы медицинского права Российской Федерации [Текст] : учеб. пособие для магистров / Мохов А. А. - М. : Проспект, 2015. - 374 с. – (Правовое сопровождение бизнеса).
2. Правовые аспекты оказания медицинской помощи и работа с обращениями граждан [Электронный ресурс] : справ. пособие / В. И. Сабанов [и др.] ; ВолгГМУ Минздрава РФ, Каф. обществ. здоровья и здравоохранения с курсом обществ. здоровья и здравоохранения фак. усовершенствования врачей. - Волгоград : Изд-во ВолгГМУ, 2016. - 162, [2] с.
3. О наркотических средствах и психотропных веществах: Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ.
4. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от

12.04.2010 N 61-ФЗ.

5. О техническом регулировании: Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ.

6. О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" (вместе с "Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений") : Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1085 (ред. от 23.09.2016)

7. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету: Приказ Минздрава России от 22 апреля 2014 г. N 183н

8. Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации: Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681.

9. Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих : Постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964].

10. Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 N 1043

11. Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 N 1043 (ред. от 30.03.2020)

12. Об утверждении правил надлежащей клинической практики Приказ Минздрава России от 1 апреля 2016 г. N 200н

13. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ

14. О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов Постановление Правительства Российской Федерации от 19.12.2016 N 1403

15. Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323

16. О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов" Постановление Правительства Российской Федерации от 12.06.2008 N 449 Приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 N 4043

17. Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора) Приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 N 4043

Дополнительная литература:

1. Управление и экономика здравоохранения [Электронный ресурс] / под ред. А.И. Вялкова, Кучеренко В.З., Райзберг Б.А. и др. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 664 с. - ISBN 978-5-9704-2494-0 - // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424940.html>
2. Внукова В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности [Текст] : учеб. пособие по спец. 33.05.01 "Фармация" / Внукова В. А., Спичак И. В. ; Минобрнауки РФ. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 409, [6] с. : табл.

6. Организационно – педагогические условия реализации учебного модуля 2 ДПП.

При реализации ДПП применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в порядке, установленном дополнительной профессиональной программой и расписанием занятий.

Реализация ДПП предусматривает использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых преимущественно для преподавания теоретических разделов учебных модулей, выполнения практических ситуаций, а также для текущего контроля и промежуточной аттестации, применяемых с использованием синхронной и асинхронной формы проведения занятий.

Организационное и методическое взаимодействие обучающихся с педагогическими работниками может осуществляться с применением ДОТ (с использованием ресурсов системы Moodle, посредством электронной почты и т.п.), а также путем непосредственного контакта обучающихся с преподавателями при использовании традиционных форм обучения.

При реализации ДПП с использованием ДОТ местом осуществления образовательной деятельности является место нахождения Университета независимо от места нахождения обучающихся.

СПИСОК ППС, участвующих в педагогическом процессе:

1. Иван Николаевич Тюренков, член-корреспондент РАН, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой фармакологии и фармации института НМФО
2. Ирина Анатольевна Каминская, к.фарм.н, доцент кафедры фармакологии и фармации института НМФО

7. Формы аттестации и оценочные материалы по учебному модулю 2 ДПП.

Итоговый контроль по учебному модулю 2 включает тестирование и защиту УИРО

Примеры тестов.

1. К понятию «обращение лекарственных средств» не относится:

- А. Регистрация;
- Б. Разработка;
- В. Доклинические исследования;
- Г. Клинические исследования.

2. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении ЛС» соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа – это:

- А. Безопасность лекарственного средства;
- Б. Серия лекарственного средства;
- В. Регистрационный номер;
- Г. Качество лекарственного средства;
- Д. Эффективность лекарственного препарата.

Критериев оценки тестов:

Оценка 5 «отлично» - 100-91% правильных ответов

Оценка 4 «хорошо» - 76-90% правильных ответов

Оценка 3 «удовлетворительно» - 61-75% правильных ответов

Оценка 2 «неудовлетворительно» - ниже 61% правильных ответов

Критерии оценки

Дополнительная профессиональная программа считается успешно освоенной, если на итоговой аттестации слушатель показал знание основных положений программы, умение решить конкретные практические задачи из числа предусмотренных программой, использовать рекомендуемую литературу и клинические рекомендации по нозологическим формам.

По результатам аттестационных испытаний, включенных в итоговую аттестацию, выявляются оценки по четырех балльной системе («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно») с использованием аддитивного принципа (принцип «сложения»).

На итоговой аттестации используются следующие критерии оценки освоения обучающимися дополнительной профессиональной программы:

- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, не показавшему освоение планируемых результатов (знаний, умений, компетенций), предусмотренных ДПП, допустившему серьезные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему частичное освоение планируемых результатов, предусмотренных ДПП, сформированность не в полной мере новых и профессиональных умений для осуществления профессиональной деятельности, знакомому с литературой, публикациями по программе;

- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, показавшему освоение планируемых результатов, предусмотренных ДПП, изучившему литературу, рекомендованную программой, способному к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшего обучения и профессиональной деятельности.

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся, показавшему полное освоение планируемых результатов, всестороннее и глубокое изучение литературы, публикаций, умение выполнять задания с привнесением собственного видения проблемы, собственного варианта решения практической задачи, проявившего творческие способности в понимании и применении на практике содержания обучения.

8. Материально-технические условия реализации учебного модуля 2 ДПП.

№ п/п	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий, симуляционных классов в ЦСО	Вид занятий (лекция, практическое занятие, семинар)	Наименование оборудования, компьютерного обеспечения др.
1	Электронный читальный зал. Помещение для самостоятельной работы	Изучение лекций с применением ДОТ	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Специализированная мебель (столы, стулья) Персональные компьютеры.

Система управления обучением (LMS) установлена на сервере дистанционного образования ВолгГМУ. Система представляет собой свободное (распространяющееся по лицензии GNU GPL, целью которой является предоставляющее пользователю права копировать, модифицировать и распространять (в т.ч. на коммерческой основе) программы, а также гарантировать, что пользователи всех производных программ получают вышеперечисленные права) веб-приложение, представляющее возможность создавать сайты для онлайн-обучения. Система управления обучением отвечает стандарту SCORM.

Для работы в системе управления обучением необходимо Internet – соединение. Рекомендуемая скорость подключения – не менее 1 Мбит/сек.
Операционная система: Windows, MAC OS Linux.

Браузеры:

- Internet Explorer минимальная версия – 10, рекомендуемая версия – последняя

- Mozilla Firefox, минимальная версия – 10, рекомендуемая версия – последняя

- Google Chrome, минимальная версия – 30. 0, рекомендуемая версия – последняя

- Apple Safari, минимальная версия – 6, рекомендуемая версия – последняя

В настройках браузера необходимо разрешить выполнение сценариев Javascript. Также необходимо включить поддержку cookie.

Для просмотра документов необходимы: Adobe Reader, программы MS Office (Word, Excel, Power Point и др.) или Open Office.

Программное обеспечение QuickTime Flash player, необходимое для мультимедийных функций.

Для регистрации в системе управления обучением слушателю необходимо предоставить адрес электронной почты.

Рабочая программа модуля № 3.

1. Цель программы.

Качественная подготовка слушателей в соответствии с перечнем компетенций, необходимых для освоения программы «Клиническая фармакология: фармакоэкономика, фармакоэпидемиология, фармаконадзор, обращение лекарственных средств», модуль «Фармаконадзор».

2. Планируемые результаты обучения.

Планируемые результаты обучения вытекают из квалификационной характеристики врача специалиста установленной приказом Минздравсоцразвития России Согласно Приказу Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» ру-

ководитель медицинского учреждения (главный врач), заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета) медицинской организации.

Требования к квалификации врача, обучающегося по ДПП:

1. Высшее профессиональное образование (высшее образование) по специальности «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология»
2. Подготовка в интернатуре/ординатуре по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» или профессиональная переподготовка по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре

Трудовые действия (функции):

Трудовая функция (профессиональная компетенция)	Трудовые действия	Необходимые умения	Необходимые знания
<p>С/03.8 *</p> <p>D/05.8 *</p> <p>E/03.8 *</p> <p>F/02.8 *</p> <p>F/03.8 *</p> <p>A/07.8 **</p>	<p>Организация мероприятий по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации</p> <p>Контроль состояния ресурсного обеспечения деятельности структурного подразделения медицинской организации</p> <p>Обеспечение соблюдения требований к эксплуатации медицинских изделий в структурном подразделении медицинской организации</p> <p>Разработка документального сопровождения системы внутреннего контроля качества в медицинской организации</p> <p>Координация работ по орга-</p>	<p>Формировать аналитические отчеты по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации</p> <p>Осуществлять контроль ресурсного обеспечения деятельности структурного подразделения медицинской организации</p> <p>Использовать в работе информационно-аналитические системы, связанные с организацией и оказанием медицинской помощи, и информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет»</p> <p>Использовать методы ме-</p>	<p>Правила эксплуатации медицинской техники в структурном подразделении медицинской организации</p> <p>Виды, формы и методы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации</p> <p>Основы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации</p> <p>Основы управления ресурсами медицин-</p>

	<p>низации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации</p> <p>Контроль соблюдения плана внутренних аудитов менеджмента качества в медицинской организации</p> <p>Организация и контроль проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности</p> <p>Разработка, координация и регулирование системы менеджмента качества</p> <p>Разработка политики и стратегических целей в области менеджмента качества деятельности медицинской организации</p> <p>Обеспечение лидирующей роли по внедрению и развитию системы менеджмента качества в медицинской организации</p> <p>Руководство разработкой и организация проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации</p> <p>Руководство созданием системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, а также обеспечение его внедрения и совершенствования</p> <p>Управление внутренними аудитами в рамках системы менеджмента качества медицинской организации</p> <p>Управление системой внутреннего контроля качества и безопасности медицинской</p>	<p>менеджмента качества</p> <p>Контролировать соблюдение плана внутренних аудитов в медицинской организации</p> <p>Представлять вышестоящему руководству аналитический отчет по результатам внутренних аудитов в медицинской организации</p> <p>Применять системный подход к решению управленческих задач по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации</p> <p>Выстраивать систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации</p> <p>Обеспечивать участие работников в реализации системы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности</p> <p>Осуществлять управление рисками медицинской организации</p> <p>Осуществлять управление качеством услуг</p> <p>Формулировать сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективно-</p>	<p>ской организации</p> <p>Основы кадрового менеджмента</p> <p>Требования к построению и методы самооценки системы менеджмента качества</p> <p>Принципы всеобщего управления качеством</p> <p>Основные положения международных и национальных стандартов в области систем менеджмента качества</p> <p>Стандарты менеджмента качества</p> <p>Основы аудита в системе менеджмента качества</p> <p>Порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи в соответствии с профилем деятельности медицинской организации</p> <p>Нормативные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие порядки в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>Структура и функционирование системы фармаконадзора в Российской Федерации</p>
--	--	--	--

	<p>деятельности в медицинской организации</p> <p>Утверждение регламента работы врачебной комиссии, консилиумов в медицинской организации</p> <p>Организация непрерывного совершенствования профессиональных знаний и навыков в течение трудовой жизни, а также постоянное повышение профессионального уровня</p> <p>Извещение уполномоченного федерального органа исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов</p> <p>Проведение работы по сбору информации об обращении лекарственных препаратов в медицинской организации (структурного подразделения) (в том числе о назначении лекарственных препаратов с узким терапевтическим диапазоном, лекарственных препаратов, не входящих в стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации, в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов)</p>	<p>сти лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов</p> <p>Проводить работу по сбору информации об обращении лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении), в том числе о назначении лекарственных препаратов с узким терапевтическим диапазоном, лекарственных препаратов, не входящих в стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации, в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</p>	
--	--	---	--

*в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 07.11.2017г. №468н.

** в соответствии с профессиональным стандартом «Врач – клинический фармаколог», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.07.2020г. №477н.

Совершенствованию в ходе освоения модуля 3 дополнительной профессиональной программы повышения квалификации (ДППК) подлежат следующие компетенции:

В результате освоения ДППК врач должен будет усовершенствовать профессиональные компетенции, включающие в себя:

- готовность формулировать сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов;
- готовность проводить работу по сбору информации об обращении лекарственных препаратов в медицинской организации (структурном подразделении), в том числе о назначении лекарственных препаратов с узким терапевтическим диапазоном, лекарственных препаратов, не входящих в стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации, в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- готовность организовать внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности;
- готовность организовать в медицинской организации мониторинг безопасности лекарственных средств.

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин (модулей)*	Трудоёмкость в зачётных единицах	В том числе				Форма контроля	Компетенции/ трудовые функции
			Лекции (с ДОТ)	ПЗ	Стажировка	Итоговый контроль (3 часть экзамена)		
1	Модуль 3. Фармаконадзор	26	4 (2/2)	10	6	6	Тестирование, собеседование по экзаменационному билету с ситуационными задачами	С/03.8; D/05/8; E/03/8; F/03/8; F/02.8; A/07/8

Тематический план модуля № 3.

№ п/п	Тема лекции/ клинического практического занятия	Количество назначения часов	
		Вид (лекция/ лекция ДОТ / КПЗ)	часы
1	Организация мониторинга безопасности лекарственных средств. Мировой опыт.	лекция	1
3	Организация надлежащего мониторинга безопасности лекарственных препаратов	лекция ДОТ / ПЗ	1/1
4	Практические аспекты реализации требований надлежащей практики фармаконадзора в медицинских организациях.	ПЗ	2
5	Основные аспекты внедрения современных стандартов обмена информацией по фармаконадзору.	ПЗ	2
6	Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения	ПЗ	2
7	Критерии оценки работы медицинских организаций по фармаконадзору	ПЗ	2
8	Внутренний контроль в медицинской организации: безопасность обращения лекарственных препаратов	лекция	1
9	Внутренний контроль в медицинской организации: безопасность обращения медицинских изделий	лекция ДОТ / ПЗ	1/1
10	Итоговый контроль по модулю 3 (тестирование) и экзамен по ДППК (оценка сформированности трудовых функций, практических навыков с собеседованием)	ПЗ	6

Учебно-методическое и информационное обеспечение дополнительной профессиональной программы повышения квалификации (ДППК).

Учебно-методическое и информационное обеспечение модуля 3 «Фармаконадзор»

Основная литература:

1. Зборовский А. Б., Тюренков И. Н., Белоусов Ю. Б. Неблагоприятные побочные эффекты лекарственных средств. — М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2008 — 656 с.
2. Амлаев К.Р., Общественное здоровье и здравоохранение : учебник / под ред. Амлаева К.Р. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-5237-0 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL :<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452370.html>
3. Экономика здравоохранения [Электронный ресурс] : учебник / под общ. ред. Решетникова А.В. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 192 с. : ил. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/>
4. Рахыпбеков Т. К. Финансовый менеджмент в здравоохранении [Электронный ресурс] : учеб. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности "Общественное здравоохранение"/ Т. К. Рахыпбеков. - 3-е изд., доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 312 с. : ил. – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/>

Дополнительная литература:

1. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ;
2. О техническом регулировании: Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ;
3. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ;
4. Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза: Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 87;

5. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза: Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79;
6. Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств: Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 N 104;
7. Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071;
8. Порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 757н
9. Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 N 1043 (ред. от 30.03.2020)
10. Об утверждении правил надлежащей клинической практики Приказ Минздрава России от 1 апреля 2016 г. N 200н

6. Организационно – педагогические условия реализации учебного модуля 3 ДПП.

При реализации ДПП применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в порядке, установленном дополнительной профессиональной программой и расписанием занятий.

Реализация ДПП предусматривает использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых преимущественно для преподавания теоретических разделов учебных модулей, выполнения практических ситуаций, а также для текущего контроля и промежуточной аттестации, применяемых с использованием синхронной и асинхронной формы проведения занятий.

Организационное и методическое взаимодействие обучающихся с педагогическими работниками может осуществляться с применением ДОТ (с использованием ресурсов системы Moodle, посредством электронной почты и т.п.), а также путем непосредственного контакта обучающихся с преподавателями при использовании традиционных форм обучения.

При реализации ДПП с использованием ДОТ местом осуществления образовательной деятельности является место нахождения Университета независимо от места нахождения обучающихся.

СПИСОК ППС, участвующих в педагогическом процессе:

1. Ирина Анатольевна Каминская, к.фарм.н., доцент кафедры фармакологии и фармации института НМФО.

7. Формы аттестации и оценочные материалы по учебному модулю 3 ДПП.

Текущий контроль проводится в форме тестирования с использованием ДОТ. Итоговый контроль по учебному модулю 3 состоит из тестирования.

Завершающее занятие включает общую итоговую аттестацию по ДПП и представляет собой собеседование по экзаменационному билету, содержащему ситуационные задачи, моделирующие условия трудовой деятельности обучающегося и позволяющие оценить сформированность трудовых функций и компетенций.

Оценка по итоговой аттестации определяется следующим образом:

$(\text{ИА модуль 1} + \text{ИА модуль 2} + \text{ИА модуль 3})/3 + \text{ИА ДПП}$

2

Примеры тестов.

1. Целями мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов является все, кроме:
А. Выявление особенностей хранения лекарственных препаратов;

- Б. Выявление возможных негативных последствий применения лекарственных препаратов;
 - В. Выявление индивидуальной непереносимости;
 - Г. Предупреждение медицинских работников, пациентов и их защита от применения таких лекарственных препаратов.
2. Применение ЛП приостанавливается во всех случаях, кроме:
- А. При получении информации о слабой эффективности действия ЛП
 - Б. При получении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению ЛП
 - В. При получении информации о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП
 - Г. При получении информации об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью пациентов

Критериев оценки тестов:

Оценка 5 «отлично» - 100-91% правильных ответов

Оценка 4 «хорошо» - 76-90% правильных ответов

Оценка 3 «удовлетворительно» - 61-75% правильных ответов

Оценка 2 «неудовлетворительно» - ниже 61% правильных ответов

Критерии оценки

Дополнительная профессиональная программа считается успешно освоенной, если на итоговой аттестации слушатель показал знание основных положений программы, умение решить конкретные практические задачи из числа предусмотренных программой, использовать рекомендуемую литературу и клинические рекомендации по нозологическим формам.

По результатам аттестационных испытаний, включенных в итоговую аттестацию, выявляются оценки по четырех балльной системе («отлично», «хо-

рошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно») с использованием аддитивного принципа (принцип «сложения»).

На итоговой аттестации используются следующие критерии оценки освоения обучающимися дополнительной профессиональной программы:

- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, не показавшему освоение планируемых результатов (знаний, умений, компетенций), предусмотренных ДПП, допустившему серьезные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему частичное освоение планируемых результатов, предусмотренных ДПП, сформированность не в полной мере новых и профессиональных умений для осуществления профессиональной деятельности, знакомому с литературой, публикациями по программе;

- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, показавшему освоение планируемых результатов, предусмотренных ДПП, изучившему литературу, рекомендованную программой, способному к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшего обучения и профессиональной деятельности.

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся, показавшему полное освоение планируемых результатов, всестороннее и глубокое изучение литературы, публикаций, умение выполнять задания с привнесением собственного видения проблемы, собственного варианта решения практической задачи, проявившего творческие способности в понимании и применении на практике содержания обучения.

8. Материально-технические условия реализации учебного модуля 3 ДПП.

№ п/п	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий, симуляционных	Вид занятий (лекция, практическое занятие, семинар)	Наименование оборудования, компьютерного обеспечения др.
-------	--	---	--

	классов в ЦСО		
1	Электронный читальный зал. Помещение для самостоятельной работы	Изучение лекций с применением ДОТ	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Специализированная мебель (столы, стулья) Персональные компьютеры.

Система управления обучением (LMS) установлена на сервере дистанционного образования ВолгГМУ. Система представляет собой свободное (распространяющееся по лицензии GNU GPL, целью которой является предоставляющее пользователю права копировать, модифицировать и распространять (в т.ч. на коммерческой основе) программы, а также гарантировать, что пользователи всех производных программ получают вышеперечисленные права) веб-приложение, представляющее возможность создавать сайты для онлайн-обучения. Система управления обучением отвечает стандарту SCORM.

Для работы в системе управления обучением необходимо Internet – соединение. Рекомендуемая скорость подключения – не менее 1 Мбит/сек.
Операционная система: Windows, MAC OS Linux.

Браузеры:

- Internet Explorer минимальная версия – 10, рекомендуемая версия – последняя
- Mozilla Firefox, минимальная версия – 10, рекомендуемая версия – последняя

- Google Chrome, минимальная версия – 30. 0, рекомендуемая версия – последняя

- Apple Safari, минимальная версия – 6, рекомендуемая версия – последняя

В настройках браузера необходимо разрешить выполнение сценариев Javascript. Также необходимо включить поддержку cookie.

Для просмотра документов необходимы: Adobe Reader, программы MS Office (Word, Excel, Power Point и др.) или Open Office.

Программное обеспечение QuickTime Flash player, необходимое для мультимедийных функций.

Для регистрации в системе управления обучением слушателю необходимо предоставить адрес электронной почты.