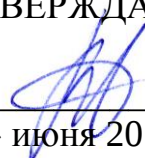


**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Воронежский государственный технический университет»

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета  В.А. Небольсин
«05» июня 2018 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
дисциплины

«Лицензирование и аккредитация медицинской деятельности»

Направление подготовки 12.03.04 Биотехнические системы и технологии

Профиль Менеджмент и управление качеством в здравоохранении

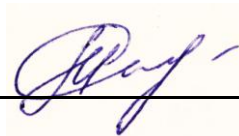
Квалификация выпускника бакалавр

Нормативный период обучения 4 года / 4 года 11 месяцев

Форма обучения очная / заочная

Год начала подготовки 2018

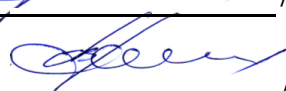
Автор программы

 /Сергеева М.А./

Заведующий кафедрой

 / Родионов О.В./

Руководитель ОПОП

 / Родионов О.В./

Воронеж 2018

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1. Цели дисциплины получение студентами знаний в области государственного регулирования деятельности организации медико-социального комплекса производящего товары в их материально-вещественной форме и услуги материально-вещественного и информационного характера, формирование представления о принципах организационно-деятельностного анализа сложных социо-технических систем.

1.2. Задачи освоения дисциплины

1) Сформировать представление о государственной системе управления медико-социальным комплексом страны, методах и средствах его регулирования.

2) Изучить правовые основы регулирования организации социальной сферы, в т.ч. при лицензировании и аккредитации.

3) Изучить методы анализа качества медицинской деятельности в многоуровневой медико-социальной системе с целью обеспечения как локальной ее эффективности, так и структурной эффективности на отраслевом уровне.

4) Закрепить полученные знания для обеспечения возможности их применения в профессиональной деятельности после окончания ВУЗа.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Дисциплина «Лицензирование и аккредитация медицинской деятельности» относится к дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений (дисциплина по выбору) блока Б1.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Процесс изучения дисциплины «Лицензирование и аккредитация медицинской деятельности» направлен на формирование следующих компетенций:

ПК-6 - способностью участвовать в разработке документации для выполнения контроля качества, сервисного и постпродажного обслуживания биотехнических систем и медицинских изделий

ПК-7 - способностью осуществления бизнес-планирования, финансового, административного, правового и инновационного менеджмента, организации и управления деятельностью в учреждениях здравоохранения различного уровня, формировать маркетинговую политику и осуществлять связи с общественностью

Компетенция	Результаты обучения, характеризующие сформированность компетенции
ПК-6	знать сущность и структуру медико-социального комплекса и системы государственного управления, основные принципы и методы
	уметь применять методы анализа организации

	деятельности в социальной сфере
	владеть основными принципами и методами регулирования технической подсистемы организации медико-социального комплекса
ПК-7	знать структуру системы нормативно-правового регулирования организации социальной сферы
	уметь определять характерные особенности социо-технических систем, продукции медико-социального комплекса,
	владеть характеристиками качества медицинской помощи как совокупности медицинских услуг

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Лицензирование и аккредитация медицинской деятельности» составляет 3 з.е.

Распределение трудоемкости дисциплины по видам занятий
очная форма обучения

Виды учебной работы	Всего часов	Семестры
		6
Аудиторные занятия (всего)	36	36
В том числе:		
Лекции	18	18
Практические занятия (ПЗ)	18	18
Самостоятельная работа	72	72
Виды промежуточной аттестации - зачет	+	+
Общая трудоемкость:		
академические часы	108	108
зач.ед.	3	3

заочная форма обучения

Виды учебной работы	Всего часов	Семестры
		8
Аудиторные занятия (всего)	8	8
В том числе:		
Лекции	4	4
Практические занятия (ПЗ)	4	4
Самостоятельная работа	96	96
Контрольная работа	+	+
Часы на контроль	4	4
Виды промежуточной аттестации - зачет	+	+
Общая трудоемкость:		
академические часы	108	108
зач.ед.	3	3

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам занятий

очная форма обучения

№ п/п	Наименование темы	Содержание раздела	Лекц	Прак зан.	СРС	Всего, час
1	Лицензирование медицинских учреждений	Медико-производственный и медико-социальный комплексы государства. Сущность, природа, структура. Система управления в сфере здравоохранения и социального развития. Методология и средства регулирования деятельности медико-социальной системы. Правовые основы регулирования деятельности медико-социального комплекса. Принципы и порядок надзора за выполнением регуляторных требований. Лицензирование и аккредитация инструменты государственного регулирования. Законодательная база. Предваряющий анализ медико-производственной организации как социо-технической системы. Основы системного анализа и анализа систем. Медицинская деятельность и ее виды как объект регулирования. Особенности продукции медико-социального комплекса. Сущность медицинской услуги Классификация учреждений здравоохранения. Миссия, цели, типовое положение и структура больницы, поликлиники, диспансера.	10	8	36	54
2	Аккредитация медицинских учреждений	Технические аспекты деятельности медико-социальных систем. Подтверждение соответствия продукции и услуг. Стандарты и стандартизация. Стандарты качества медицинской деятельности. Правовая база стандартизации медицинских учреждений. Аккредитация медицинских организаций как механизм обеспечения структурной целостности системы здравоохранения.	8	10	36	54
Итого			18	18	72	108

заочная форма обучения

№ п/п	Наименование темы	Содержание раздела	Лекц	Прак зан.	СРС	Всего, час
-------	-------------------	--------------------	------	-----------	-----	------------

1	Лицензирование медицинских учреждений	Медико-производственный и медико-социальный комплексы государства. Сущность, природа, структура. Система управления в сфере здравоохранения и социального развития. Методология и средства регулирования деятельности медико-социальной системы. Правовые основы регулирования деятельности медико-социального комплекса. Принципы и порядок надзора за выполнением регуляторных требований. Лицензирование и аккредитация инструменты государственного регулирования. Законодательная база. Предваряющий анализ медико-производственной организации как социо-технической системы. Основы системного анализа и анализа систем. Медицинская деятельность и ее виды как объект регулирования. Особенности продукции медико-социального комплекса. Сущность медицинской услуги Классификация учреждений здравоохранения. Миссия, цели, типовое положение и структура больницы, поликлиники, диспансера.	2	2	48	52
2	Аккредитация медицинских учреждений	Технические аспекты деятельности медико-социальных систем. Подтверждение соответствия продукции и услуг. Стандарты и стандартизация. Стандарты качества медицинской деятельности. Правовая база стандартизации медицинских учреждений. Аккредитация медицинских организаций как механизм обеспечения структурной целостности системы здравоохранения.	2	2	48	52
Итого			4	4	96	104

5.2 Перечень лабораторных работ

Не предусмотрено учебным планом

6. ПРИМЕРНАЯ ТЕМАТИКА КУРСОВЫХ ПРОЕКТОВ (РАБОТ) И КОНТРОЛЬНЫХ РАБОТ

В соответствии с учебным планом освоение дисциплины не предусматривает выполнение курсового проекта (работы) или контрольной работы для очной формы обучения.

В соответствии с учебным планом освоение дисциплины предусматривает выполнение контрольной работы в 8 семестре для заочной формы обучения.

Примерная тематика контрольной работы: «Лицензирование и аккредитация медицинской деятельности»

1. Рассмотреть и описать основные характеристики медицинского кабинета (учреждения)

2. Рассмотреть нормативно-правовую базу и порядок получения лицензии медицинского кабинета (учреждения)

3. Оформить формы документов для получения лицензии медицинского кабинета (учреждения)

7. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

7.1. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

7.1.1 Этап текущего контроля

Результаты текущего контроля знаний и межсессионной аттестации оцениваются по следующей системе:

«аттестован»;

«не аттестован».

Компетенция	Результаты обучения, характеризующие сформированность компетенции	Критерии оценивания	Аттестован	Не аттестован
ПК-6	знать сущность и структуру медико-социального комплекса и системы государственного управления, основные принципы и методы	Контрольная работа на практических занятиях. Тестирование знаний теоретического материала. Оценка знания сущности и структуры медико-социального комплекса и системы государственного управления, основные принципы и методы	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
	уметь применять методы анализа организации деятельности в социальной сфере	Активная работа на практических занятиях. Оценка умения применять методы анализа организации деятельности в социальной сфере	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
	владеть основными принципами и методами регулирования технической подсистемы организации медико-социального комплекса	Оценка на практических занятиях владения основными принципами и методами регулирования технической подсистемы организации медико-социального комплекса	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
ПК-7	знать структуру системы нормативно-правового	Контрольная работа на практических занятиях. Тестирование знаний	Выполнение работ в срок, предусмотренный в	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в

	регулирующая организация социальной сферы	теоретического материала. Оценка знания структуры системы нормативно-правового регулирования организации социальной сферы	рабочих программах	рабочих программах
	уметь определять характерные особенности социо-технических систем, продукции медико-социального комплекса	Активная работа на практических занятиях. Оценка умения определять характерные особенности социо-технических систем, продукции медико-социального комплекса,	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
	владеть характеристиками качества медицинской помощи как совокупности медицинских услуг	Оценка на практических занятиях владения характеристиками качества медицинской помощи как совокупности медицинских услуг	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах

7.1.2 Этап промежуточного контроля знаний

Результаты промежуточного контроля знаний оцениваются в 6 семестре для очной формы обучения по двухбалльной системе:

«зачтено»

«не зачтено»

Компетенция	Результаты обучения, характеризующие сформированность компетенции	Критерии оценивания	Зачтено	Не зачтено
ПК-6	знать сущность и структуру медико-социального комплекса и системы государственного управления, основные принципы и методы	Тест	Выполнение теста на 70-100%	Выполнение менее 70%
	уметь применять методы анализа организации деятельности в социальной сфере	Решение стандартных практических задач	Продемонстрирован верный ход решения в большинстве задач	Задачи не решены
	владеть основными принципами и методами регулирования технической подсистемы организации медико-социального комплекса	Решение прикладных задач в конкретной предметной области	Продемонстрирован верный ход решения в большинстве задач	Задачи не решены
ПК-7	знать структуру системы нормативно-правового регулирования организации социальной сферы	Тест	Выполнение теста на 70-100%	Выполнение менее 70%
	уметь определять характерные особенности социо-технических систем, продукции	Решение стандартных практических задач	Продемонстрирован верный ход решения в большинстве задач	Задачи не решены

	медико-социального комплекса			
	владеть характеристики качества медицинской помощи как совокупности медицинских услуг	Решение прикладных задач в конкретной предметной области	Продемонстрирован верный ход решения в большинстве задач	Задачи не решены

7.2 Примерный перечень оценочных средств (типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности)

7.2.1 Примерный перечень заданий для подготовки к тестированию

1. Сущность лицензирования фармацевтической деятельности заключается в:
 - а) контроле государства за соблюдением аптечными организациями требований нормативно-правовых актов, предъявляемых к деятельности, связанной с оказанием лекарственной помощи населению;
 - б) определения соответствия места и условий фармацевтической деятельности установленным требованиям к организации лекарственной помощи и услугам;
 - в) проверке наличия необходимых документов и уплате государственной пошлины;
 - г) регистрации новой организации;
 - д) все ответы верны.
2. Положение о лицензировании фармацевтической деятельности утверждено Постановлением Правительства РФ:
 - а) № 608 от 19.06.2012;
 - б) № 982 от 1.12.2009;
 - в) № 1081 от 22.12.2011;
 - г) № 1085 от 22.12. 2011;
 - д) № 1148 от 31.12.2009.
3. Лицензирование фармацевтической деятельности аптечных организаций осуществляет:
 - а) Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава РФ;
 - б) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;
 - в) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
 - г) Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по субъекту РФ;
 - д) Уполномоченный орган исполнительной власти субъекта РФ.
4. Для получения лицензии на фармацевтическую деятельность аптечная организация предоставляет в лицензирующий орган:
 - а) заявление о выдаче лицензии;
 - б) копии учредительных документов;
 - в) копию свидетельства о государственной регистрации;
 - г) копии сертификатов специалистов;
 - д) все ответы верны.
5. Лицензия на фармацевтическую деятельность действует:

- а) 3 года;
- б) 5 лет;
- в) 7 лет;
- г) 10 лет;
- д) бессрочно.

6. Лицензирование оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения осуществляет:

- 1. а) Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава РФ;
- 2. б) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;
- 3. в) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- 4. г) Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по субъекту РФ;
- 5. д) Уполномоченный орган исполнительной власти субъекта РФ.

7. Административное приостановление деятельности заключается во временном прекращении деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на срок до:

- 1. а) 10 суток;
- 2. б) 30 суток;
- 3. в) 60 суток;
- 4. г) 90 суток;
- 5. д) 120 суток.

8. Право лишить лицензии фармацевтическую организацию имеет:

- 1. а) администрация региона;
- 2. б) органы исполнительной власти в сфере фармацевтической деятельности;
- 3. в) суд;
- 4. г) Министерство здравоохранения РФ;
- 5. д) налоговая инспекция.

9. Мероприятия, связанные с выдачей лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением и аннулированием лицензий и контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензионных требований называются:

- 1. аккредитацией
- 2. лицензированием
- 3. разрешением
- 4. регистрацией
- 5. сертификацией

10. Специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю называется:

- 1. лицензией
- 2. постановлением

3. свидетельством
4. сертификатом
5. удостоверением

7.2.2 Примерный перечень заданий для решения стандартных задач

1. Совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности определяется как:

1. лицензионные требования
2. лицензируемые виды деятельности
3. необходимые требования
4. обязательные требования
5. процедура лицензирования

2. Совокупность данных о предоставлении лицензий, переоформлении документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлении и возобновлении действия лицензий и об аннулировании лицензий называется:

1. базой данных
2. перечнем лицензий
3. реестром лицензий
4. списком лицензий
5. справочным фондом

3. Для получения лицензии на право заниматься фармацевтической деятельностью юридическое лицо должно иметь все, кроме:

1. договор на поставку лекарственных средств
2. оборудование и оснащение
3. персонал, имеющий фармацевтическое образование
4. помещения, соответствующие санитарным и противопожарным нормам
5. свидетельство о государственной регистрации

4. Для получения лицензии соискатель лицензии подает в лицензирующий орган следующие документы, кроме:

1. документ, подтверждающий право владения (аренды) помещений
2. заявление о предоставлении лицензии
3. копии учредительных документов
4. разрешение местных органов власти
5. свидетельство о регистрации

5. Процедура лицензирования аптечной организации предусматривает все нижеперечисленное, кроме:

1. выдачи лицензии
2. изучения представленных документов
3. инвентаризации товарно-материальных ценностей
4. оформления экспертного заключения
5. проведения фармацевтического обследования

6. Лицензирование фармацевтической деятельности определяется

следующими нормативно-правовыми актами, кроме:

- 1) Положением о лицензировании производства лекарственных средств
- 2) Б) Положением о лицензировании фармацевтической деятельности
- 3) В) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- 4) Г) ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

7. Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», под лицензированием понимается деятельность лицензирующих органов по проведению всех перечисленных мероприятий, кроме:

1. Предоставление, переоформление, продление срока действия лицензии
2. Осуществление лицензионного контроля
3. Приостановление, возобновление, прекращение действия, аннулирование лицензии
4. Сертификация специалистов
5. Формирование и ведение реестров лицензий, государственного информационного ресурса по вопросам лицензирования, предоставление информации по вопросам лицензирования

8. ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензионные требования определяются как:

1. Совокупность установленных нормативными правовыми актами требований, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности
2. Совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основанные на соответствующих требованиях законодательства РФ и направленные на обеспечение достижения целей лицензирования
3. Соблюдение организациями требований законодательства, предъявляемых к обеспечению единой государственной политики в указанной области деятельности
4. Требования и условия, соответствующие нормам и правилам в сфере обращения ЛС и медицинских изделий, устанавливаемым Минздравом России
5. Совокупность требований к помещениям, оборудованию, персоналу фармацевтических организаций и обращению ЛС

9. К лицензирующим органам относят:

1. Уполномоченные федеральные органы исполнительной власти и (или) их территориальные органы, либо органы исполнительной власти субъектов РФ
2. Органы местного самоуправления
3. Профессиональные ассоциации
4. Образовательные организации
5. Фармацевтические организации

10. Для получения лицензии на фармацевтическую деятельность соискатель лицензии (фармацевтическая организация) направляет или представляет в лицензирующий орган следующие документы, кроме:

1. Заявление

2. Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям
3. Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил
4. Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании работников, сертификатов специалистов, о подтверждении необходимого стажа работы по специальности (при необходимости) у руководителя организации
5. Справки об отсутствии медицинских противопоказаний у работников к осуществлению фармацевтической деятельности

7.2.3 Примерный перечень заданий для решения прикладных задач

1. Лицензирование фармацевтической деятельности определяется следующими нормативно-правовыми актами, кроме:

- 1) Положением о лицензировании производства лекарственных средств
- 2) Б) Положением о лицензировании фармацевтической деятельности
- 3) В) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- 4) Г) ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

2. Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», под лицензированием понимается деятельность лицензирующих органов по проведению всех перечисленных мероприятий, кроме:

- 1) Предоставление, переоформление, продление срока действия лицензии
- 2) Осуществление лицензионного контроля
- 3) Приостановление, возобновление, прекращение действия, аннулирование лицензии
- 4) Сертификация специалистов
- 5) Формирование и ведение реестров лицензий, государственного информационного ресурса по вопросам лицензирования, предоставление информации по вопросам лицензирования

3. ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензионные требования определяются как:

- 1) Совокупность установленных нормативными правовыми актами требований, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности
- 2) Совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основанные на соответствующих требованиях законодательства РФ и направленные на обеспечение достижения целей лицензирования
- 3) Соблюдение организациями требований законодательства, предъявляемых к обеспечению единой государственной политики в указанной области деятельности
- 4) Требования и условия, соответствующие нормам и правилам в сфере обращения ЛС и медицинских изделий, устанавливаемым Минздравом

России

- 5) Совокупность требований к помещениям, оборудованию, персоналу фармацевтических организаций и обращению ЛС

4.К лицензирующим органам относят:

- 1) Уполномоченные федеральные органы исполнительной власти и (или) их территориальные органы, либо органы исполнительной власти субъектов РФ
- 2) Органы местного самоуправления
- 3) Профессиональные ассоциации
- 4) Образовательные организации
- 5) Фармацевтические организации

5.Для получения лицензии на фармацевтическую деятельность соискатель лицензии (фармацевтическая организация) направляет или представляет в лицензирующий орган следующие документы, кроме:

- 1) Заявление
- 2) Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям
- 3) Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил
- 4) Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании работников, сертификатов специалистов, о подтверждении необходимого стажа работы по специальности (при необходимости) у руководителя организации
- 5) Справки об отсутствии медицинских противопоказаний у работников к осуществлению фармацевтической деятельности

6.Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» основанием для отказа в предоставлении лицензии является:

1. Решение о нецелесообразности открытия данной организации
2. Наличие в представленных соискателем лицензии заявлении и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации и несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям
3. Отсутствие разрешения органа исполнительной власти субъекта РФ
4. Отсутствие разрешения Роспотребнадзора

7. Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» основанием для приостановления действия лицензии лицензирующим органом является:

1. Выявление лицензирующими органами неоднократных нарушений лицензиатом лицензионных требований
2. Выявление лицензирующими органами грубого нарушения лицензиатом лицензионных требований
3. Привлечение лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении

грубого нарушения лицензионных требований, назначение лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований

4. Несоблюдение лицензионных требований к персоналу
5. Смена места осуществления деятельности, смена руководителя организации

8. Разрешение на осуществление фармацевтической деятельности аптечной организацией подтверждается наличием у нее:

1. Паспорта аптеки
2. Лицензии
3. Свидетельства
4. Устава организации
5. Акта обследования аптеки

9. Соответствие аптечной организации установленным санитарным нормам и правилам подтверждается санитарно-эпидемиологическим заключением, которое выдается:

1. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором)
2. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором)
3. Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ
4. Контрольно-аналитической лабораторией
5. Лицензирующим органом

10. Соискатель лицензии (аптечная организация, организация оптовой торговли ЛС) для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать всем перечисленным лицензионным требованиям, кроме:

1. Наличие необходимых помещений и оборудования, соответствующих установленным требованиям
2. Наличие у руководителя высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста
3. Наличие работников, заключивших с ним трудовые договоры
4. Наличие работников, заключивших с ним договоры возмездного оказания услуг
5. Наличие работников, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста

7.2.4 Примерный перечень вопросов для подготовки к зачету

1. Что такое социальная сфера, медико-производственный и медико-социальный комплексы? Назовите цели их государственного регулирования.

2. На каких научных и практических знаниях базируется

лицензирование как регуляторная деятельность?

3. Можно ли считать медицинскую деятельность производственной? В чем специфика объекта и результата медицинской деятельности?

4. Медико-производственный комплекс: сущность и специфика

5. Медико-социальный комплекс, сущность, состав, структура, функции.

6. Как организована система органов государственного управления на каких основополагающих принципах основано регулирование в сфере здравоохранения и социального развития РФ?

7. Назовите основные регуляторные функции Министерства здравоохранения и социального развития и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

8. Цель, принципы и этическая задача регулирования медико-социального комплекса.

9. Назовите основные средства регулирования деятельности медико-социального комплекса. Что понимается под документированностью и транспарентностью?

10. Перечислите субъектов и объекты контроля надзора. Каким образом достигается персонификация ответственности?

11. За счет чего достигается целостность медико-социальной системы. Что такое пространство возможных состояний системы? Понятие «связь».

12. Назовите основные уровни и нормативные акты регулирующие правоотношения в сфере медико-социального комплекса.

13. Что такое стандарт? Цели, принципы, разработка, документы по стандартизации.

14. Как организована стандартизация в здравоохранении. Что такое медицинский стандарт?

15. Что такое технический регламент? Виды регламентов и порядок разработки. Для чего и как применяются технические регламенты?

16. Как проводится подтверждение соответствия продукции и услуг. Цели и формы подтверждения соответствия.

17. Что понимается под аккредитацией испытательных лабораторий? Каковы цели и принципы аккредитации?

18. Что такое государственный контроль и надзор? Как определяются понятия предварительный контроль и функциональный надзор, объекты, критерии принятия решений.?

19. Как организован контроль(надзор) за соблюдением технических регламентов. Объекты контроля(надзора); полномочия субъектов контроля (надзора.)?

20. Какие требования предъявляются для допуска к занятию медицинской и фармацевтической деятельностью?

21. Какие виды деятельности субъектов медико-социального комплекса подлежат лицензированию?

22. Перечислите основные полномочия лицензирующего органа.

23. Что служит основой для принятия решения о лицензировании.

24. Перечислите лицензионные требования и условия для занятия фармацевтической деятельностью.

25. Перечислите лицензионные требования и условия для занятия медицинской деятельностью.

26. Перечислите лицензионные требования и условия для занятия деятельностью связанной с оборотом наркотических веществ и психотропных средств.

27. Что такое медицинская деятельность? Приведите классификацию лицензируемых видов медицинской деятельности.

28. Назовите отличительные особенности медицинских услуг.

29. Что такое качество ? Какие характеристики отражают качество медицинской деятельности? Как анализируется качество медицинской помощи ? Что такое триада Донабедиана?

30. Что такое учреждение здравоохранения и медицинская организация? На какие типы классифицируются учреждения здравоохранения в соответствии с Номенклатурой?

31. Приведите наиболее общую структуру больницы и поликлиники

32. Что понимается под аккредитацией учреждения здравоохранения? Как оценивается соответствие учреждение какому либо типу в соответствии с Номенклатурой учреждений здравоохранения. Перечислите основные критерии.

7.2.5 Примерный перечень заданий для решения прикладных задач

Не предусмотрено учебным планом

7.2.6. Методика выставления оценки при проведении промежуточной аттестации

Зачет проводится по тест-билетам, каждый из которых содержит 10 вопросов. Каждый правильный ответ на вопрос в тесте оценивается 1 баллом. Максимальное количество набранных баллов – 10.

1. «Не зачтено», т.е. оценка «Неудовлетворительно» ставится в случае, если студент набрал менее 5 баллов.

2. «Зачтено» ставится в случае, если студент набрал от 5 до 10 баллов, («Удовлетворительно» - 5-6 баллов, «Хорошо» - 7-8 баллов, «Отлично» - 9-10 баллов).

7.2.7 Паспорт оценочных материалов

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Код контролируемой компетенции	Наименование оценочного средства
1	Лицензирование медицинских учреждений	ПК-6, ПК-7	Тест, контрольная работа, защита реферата
2	Аккредитация медицинских учреждений	ПК-6, ПК-7	Тест, контрольная работа, защита реферата

7.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности

Тестирование осуществляется, либо при помощи компьютерной системы тестирования, либо с использованием выданных тест-заданий на

бумажном носителе. Время тестирования 30 мин. Затем осуществляется проверка теста экзаменатором и выставляется оценка согласно методики выставления оценки при проведении промежуточной аттестации.

Решение стандартных задач осуществляется, либо при помощи компьютерной системы тестирования, либо с использованием выданных задач на бумажном носителе. Время решения задач 30 мин. Затем осуществляется проверка решения задач экзаменатором и выставляется оценка, согласно методики выставления оценки при проведении промежуточной аттестации.

Решение прикладных задач осуществляется, либо при помощи компьютерной системы тестирования, либо с использованием выданных задач на бумажном носителе. Время решения задач 30 мин. Затем осуществляется проверка решения задач экзаменатором и выставляется оценка, согласно методики выставления оценки при проведении промежуточной аттестации.

8 УЧЕБНО МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ)

8.1 Перечень учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

1. Вялков А.И., Райзберг Б.А., Шиленко Ю.В. Управление и экономика здравоохранения: Учебн. пособие / Под ред. А.И. Вялкова. - М.: ГЭОТАР - МЕД, 2002.-328 с.

2. Кучеренко В.З. и др. Организация и анализ деятельности лечебно-профилактических учреждений в условиях обязательного медицинского страхования: Учебн. пособие - М.: Изд-во ММА им. И.М. Сеченова 2000. - 343 с.

3. Кучеренко В.З. и др. Основы стандартизации в здравоохранении в условиях обязательного медицинского страхования: Учебн. пособие - М.: Изд-во ММА им. И.М. Сеченова 2000. - 286 с.

8.2 Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень лицензионного программного обеспечения, ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем:

Microsoft Office

9 МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ БАЗА, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Компьютерный класс, оснащенный персональными компьютерами с установленными на них программным обеспечением (Microsoft Office), а также с выходом в Интернет

10. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

По дисциплине «Лицензирование и аккредитация медицинской

деятельности» читаются лекции, проводятся практические занятия.

Основой изучения дисциплины являются лекции, на которых излагаются наиболее существенные и трудные вопросы, а также вопросы, не нашедшие отражения в учебной литературе.

Практические занятия направлены на приобретение практических навыков лицензирования и аккредитации учреждений здравоохранения. Занятия проводятся путем решения конкретных задач в аудитории.

Вид учебных занятий	Деятельность студента
Лекция	Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; пометать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь. Обозначение вопросов, терминов, материала, которые вызывают трудности, поиск ответов в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на лекции или на практическом занятии.
Практическое занятие	Конспектирование рекомендуемых источников. Работа с конспектом лекций, подготовка ответов к контрольным вопросам, просмотр рекомендуемой литературы. Прослушивание аудио- и видеозаписей по заданной теме, выполнение расчетно-графических заданий, решение задач по алгоритму.
Самостоятельная работа	Самостоятельная работа студентов способствует глубокому усвоению учебного материала и развитию навыков самообразования. Самостоятельная работа предполагает следующие составляющие: - работа с текстами: учебниками, справочниками, дополнительной литературой, а также проработка конспектов лекций; - выполнение домашних заданий и расчетов; - работа над темами для самостоятельного изучения; - участие в работе студенческих научных конференций, олимпиад; - подготовка к промежуточной аттестации.
Подготовка к промежуточной аттестации	Готовиться к промежуточной аттестации следует систематически, в течение всего семестра. Интенсивная подготовка должна начаться не позднее, чем за месяц-полтора до промежуточной аттестации. Данные перед зачетом три дня эффективнее всего использовать для повторения и систематизации материала.