



Министерство здравоохранения Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова"
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ

ректор

ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова
Минздрава России

С.А. Сайганов/

_____ 2021 года.



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
ПО ТЕМЕ**

«Правила проведения клинических испытаний медицинских изделий»

Кафедра Внутренних болезней, клинической фармакологии и нефрологии

Специальность: Терапия

Санкт-Петербург – 2021

СОДЕРЖАНИЕ:

| | |
|--|----|
| 1. Состав рабочей группы | 3 |
| 2. Общие положения..... | 4 |
| 3. Характеристика программы..... | 4 |
| 4. Планируемые результаты обучения..... | 5 |
| 5. Календарный учебный график | 6 |
| 6. Учебный план..... | 6 |
| 7. Рабочая программа | 7 |
| 8. Организационно-педагогические условия реализации программы..... | 7 |
| 9. Формы контроля и аттестации | 10 |
| 10. Оценочные средства | 10 |
| 11. Нормативные правовые акты | 13 |

1. Состав рабочей группы

по разработке дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по теме «**Правила проведения клинических испытаний медицинских изделий**», специальность Терапия

| № п/п. | Фамилия, имя, отчество | Ученая степень, ученое звание | Должность | Место работы |
|--------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------|---|
| 1. | Сатыго Елена Александровна | Д.м.н. доцент | Заведующая кафедрой | СЗГМУ им. И.И. Мечникова Кафедра детской стоматологии |
| 2. | Бакулина Наталья Валерьевна | Д.м.н. доцент | Зав. кафедрой | СЗГМУ им. И.И. Мечникова Каф. внутренних болезней, клинической фармакологии и нефрологии |
| 1. | Ильяшевич Инна Геннадьевна | К.м.н. доцент | доцент | СЗГМУ им. И.И. Мечникова Каф. внутренних болезней, клинической фармакологии и нефрологии |

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по теме: «Правила проведения клинических испытаний медицинских изделий» обсуждена на заседании кафедры Каф. внутренних болезней, клинической фармакологии и нефрологии «27» сентября 2021г., протокол №4. и рекомендована к реализации в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования

Заведующий кафедрой, профессор  /Бакулина Н.В. /
(подпись) (расшифровка подписи)

Согласовано:

с отделом дополнительного профессионального образования ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России «12» ноября 2021 г.

 /Коврова /
(подпись)(расшифровка подписи)

Одобрено методической комиссией по дополнительному профессиональному образованию

«16» 11 2021 г. протокол № 8

Председатель  /
(подпись) (расшифровка подписи)

2. Общие положения

2.1. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по теме «**Правила проведения клинических испытаний медицинских изделий**» (далее – Программа), специальность «Терапия» представляет собой совокупность требований, обязательных при ее реализации в рамках системы образования.

2.2. Направленность Программы - практико-ориентированная и заключается в удовлетворении потребностей профессионального развития медицинских работников, обеспечении соответствия его квалификации меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды.

2.3. Цель программы - совершенствование имеющихся компетенций для повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации..

2.4. Задачи Программы:

обновление существующих теоретических знаний, методик и изучение передового практического опыта по вопросам клинических испытаний медицинских изделий;

- усвоение и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций по вопросам клинических испытаний медицинских изделий

3. Характеристика программы

3.1. Трудоемкость освоения Программы составляет 36 академических часов (1 академический час равен 45 мин).

3.2. Программа реализуется в очной форме обучения на базе ФГБОУ ВО СЗГУ им. И.И. Мечникова Минздрава России:

К освоению Программы допускается следующий контингент:

К освоению Программы допускается следующий контингент (лица, завершившие обучение по программам специалитета, ординатуры, профессиональной переподготовки):

- основная специальность Терапия (согласно паспорту программы);
- дополнительная специальность **гериатрия** (проф. стандарт 02.049 Трудовая функция А/02.8), **общая врачебная практика (семейная медицина)**(проект профстандарта трудовая функция А/04.8), **нефрология** (проф стандарт врач-нефролог 02.041 трудовая функция А/06.8), **скорая медицинская помощь** профстандарт 02.034 трудовая функция А/01.8), **кардиология** (профстандарт 02.025 трудовая функция А/02.8, А03.8), **гастроэнтерология** (профстандарт 02.052, трудовая функция А/02.8, А/03.8), **хирургия** (профстандарт 02.043 трудовая функция А/01.8, А/03.8), **клиническая фармакология** (профстандарт 02.061 трудовая функция А/01.8, А/02.8), **пульмонология** (профстандарт 02.058, трудовая функция А/02.8, А/03.8), **стоматология общей практики** (профстандарт 02.005 трудовая функция А/01.7, А/02.7), **стоматология детская** (профстандарт 02.005 трудовая функция А/01.7, А/02.7), **стоматология ортопедическая** врач-стоматолог ортопед (профстандарт 02.005 трудовая функция А/01.7, А/02.7,) **физическая и реабилитационная медицина** (профстандарт 02.039 трудовая функция А/02.8, В/02.8, С/02.8), **отоларингология** (профстандарт 02.025 трудовая функция А/02.8, А03.8)(согласно паспорту программы).

3.4. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модуля являются разделы. Каждый раздел модуля подразделяется на темы, каждая тема – на элементы, каждый элемент – на подэлементы.

3.5. Учебный план определяет перечень, трудоемкость, последовательность и распределение модулей (разделов), устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, семинарские, практические занятия), формы контроля знаний и

умений обучающихся.

С учетом базовых знаний обучающихся и актуальности в Программу могут быть внесены изменения в распределение учебного времени, предусмотренного учебным планом программы, в пределах 15% от общего количества учебных часов.

3.6. В Программу включены планируемые результаты обучения, в которых отражаются требования профессиональных стандартов и квалификационных требований, указанных в квалификационных справочниках по соответствующим должностям, профессиям и специальностям.

3.7. Программа содержит требования к итоговой аттестации обучающихся, которая осуществляется в форме зачета и выявляет теоретическую и практическую подготовку в соответствии с целями и содержанием программы.

3.8. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

- а) тематику учебных занятий и их содержание для совершенствования компетенций;
- б) учебно-методическое и информационное обеспечение;
- в) материально-техническое обеспечение;
- г) кадровое обеспечение.

3.9. Связь Программы с профессиональными стандартами (при наличии):

| Наименование программы | Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких) | Уровень квалификации |
|--|--|----------------------|
| «Правила проведения клинических испытаний медицинских изделий» | Приказ Минтруда РФ от 21.03.2017 N 293н – Об утверждении профессионального стандарта "Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)" – Действующая первая редакция – Зарегистрировано в Минюсте РФ 06.04.2017 N 46293 | Уровень 8 |

4. Планируемые результаты обучения

4.1. Требования к квалификации:

Уровень профессионального образования – высшее образование-специалитет по одной из специальностей: Лечебное дело», «Педиатрия», подготовка в интернатуре/ординатуре по специальности "Терапия" или профессиональная переподготовка по специальности "Терапия" при наличии подготовки в ординатуре по специальности "Общая врачебная практика (семейная медицина)"; дополнительные специальности: гериатрия, общая врачебная практики (семейная медицина), нефрология, скорая медицинская помощь, кардиология, гастроэнтерология, пульмонология, хирургия, клиническая фармакология, стоматология, отоларингология, физическая и реабилитационная медицина (согласно приказа МЗ РФ от 03 сентября 2018 г. N 572н).

4.1. Результаты обучения, по Программе направлены на формирования профессиональных компетенций, необходимых для выполнения клинических испытаний медицинских изделий врачами различных специальностей.

Профессиональные компетенции (ПК) формулируются на основании трудовых действий соответствующей трудовой функции (ТФ), описанной в рамках определенной обобщенной трудовой функции (ОТФ) выбранного профессионального стандарта.

| Квалификация | | | | | | |
|---|---|--|---|---|---|--|
| Виды деятельности | Профессиональные компетенции | Трудовые функции при наличии профстандарта | Практический опыт | Умения | Знания | |
| Оказание первичной медико-санитарной помощи взрослому населению в амбулаторных условиях, не предусматривающих круглосуточно го медицинского наблюдения и лечения, в том числе на дому при вызове медицинского работника | ПК-1. Способность и готовностью к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение и возникновение и (или) распространения заболеваний, 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; | Диагностическая деятельность лечебная деятельность. Проведение обследования пациента с целью установления диагноза. Назначение лечения и контроль его эффективности и безопасности | Сбор жалоб, анамнеза у пациентов с заболеваниями и/или нарушениями. Осмотр, пальпация, перкуссия, аускультация пациентов с различными заболеваниями внутренних органов. - Формулирование предварительно го диагноза и составление плана лабораторных и инструментальных исследований пациентов с заболеваниями внутренних органов. -Направление пациентов с заболеваниями и/или нарушениями функции внутренних органов на лабораторные исследования в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими | способностью и готовностью осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение и возникновение и (или) распространения заболеваний, 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 | Составлять план лечения заболевания и состояния пациента с учетом диагноза, возраста пациента, клинической картины заболевания в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи. Назначать лекарственные препараты, медицинские изделия и лечебное питание с учетом диагноза, возраста и клинической картины | |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>рекомендациям и (протоколами лечения) , с учетом стандартов медицинской помощи.</p> <p>-Направление пациентов с заболеваниями и/или нарушениями функции внутренних органов на консультацию к врачам-специалистам в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи</p> <p>-Установление диагноза с учетом действующей Международной статистической квалификации болезней и проблем, связанных со здоровьем</p> <p>-Обеспечение безопасности диагностических манипуляций</p> | | <p>болезни в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи</p> <p>Назначать немедикаментозное лечение с учетом диагноза, возраста и клинической картины болезни в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи</p> <p>Оценивать эффективность и безопасность применения</p> |
|--|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|---|-------------------------------|---|---|--|---|
| | | | | | лекарственных препаратов, медицинских изделий и лечебного питания |
| ПК8 готовность к применению природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов у пациентов, нуждающихся в медицинской реабилитации и санаторно-курортном лечении | профилактической деятельности | Разрабатывать план лечения пациентов с внутренними органами в соответствии с действующим и порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи - Оценивать эффективность и безопасность применения лекарственных препаратов, медицинских изделий и лечебного питания у пациентов с заболеваниями и (или) нарушениями функции почек - Разрабатывать план подготовки | - определить вопросы трудоспособности больного – временной или стойкой нетрудоспособности, перевод на другую работу; - провести диспансеризацию здоровых и больных, уметь анализировать результаты; - оформить медицинскую документацию, предусмотренную законодательством по здравоохранению | клиническую симптоматику и патогенез основных терапевтических заболеваний у взрослых и детей, их профилактику, диагностику и лечение, клиническую симптоматику пограничных состояний в терапевтической клинике; - основы фармакотерапии в клинике внутренних болезней, фармакодинамику и фармакокинетику основных групп лекарственных средств, осложнения, вызванные применением лекарств, методы их коррекции; противоэпидемические мероприятия в случае возникновения очага инфекции; <u>должен уметь:</u> - получить информацию о заболевании, применить объективные методы обследования | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|---|
| | | | | <p>пациентов с заболеваниями к проведению манипуляций -</p> <p>Предотвращать или устранять осложнения, побочные действия, нежелательные реакции, в том числе серьезные и непредвиденные, возникшие в результате диагностических или лечебных манипуляций, применения лекарственных препаратов, медицинских изделий, лечебного питания и (или) немедикаментозного лечения</p> <p>- Проводить мониторинг заболевания и (или) состояния, корректировать план лечения в зависимости от особенностей течения</p> <p>-Оказывать медицинскую помощь пациентам при неотложных состояниях, вызванных заболеваниями</p> | <p>больного, выявить общие и специфические признаки заболевания;</p> <p>--определить специальные методы исследования (лабораторные, рентгенологические и функциональные);</p> <p>-определить показания для госпитализации и организовать ее;</p> <p>-провести дифференциальную диагностику, обосновать клинический диагноз, план и тактику ведения больного;</p> <p>-оценить электрокардиограмму, спирограмму, данные рентгенологического обследования и дать по ним заключение;</p> <p>-назначить необходимые лекарственные средства и другие лечебные мероприятия;</p> <p>- определить вопросы трудоспособности больного – временной или стойкой нетрудоспособности, перевод на другую работу;</p> <p>-оформить медицинскую</p> |
|--|--|--|--|---|---|

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|---|
| | | | | <p>в соответствии с действующим и порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи</p> | | <p>документацию, предусмотренную законодательством по здравоохранению. Врач-специалист терапевт должен владеть: –Методикой проведения динамического наблюдения за состоянием здоровья больных и здоровых с организацией необходимого обследования и оздоровления. – Методикой ведения утвержденных форм учетно-отчетной документации.</p> |
|--|--|--|--|--|--|---|

5. Календарный учебный график

Календарный учебный график составляется ежегодно и утверждается ученым советом университета.

| Наименование разделов | Трудоемкость освоения (акад. час.) | | | |
|---|------------------------------------|----------|----------|----------|
| | 1 неделя | 2 неделя | 3 неделя | 4 неделя |
| Правила проведения клинических испытаний медицинских изделий | 32 | | | |
| Итоговая аттестация | 4 | | | |
| Общая трудоемкость программы (час) | 36 | | | |

6. Учебный план

Категория обучающихся: основная специальность «Терапия»;

дополнительные специальности: врач-кардиолог, врач-гастроэнтеролог, врачи общей практики (семейные врачи), врач-гериатр, врач-клинический фармаколог, врач-нефролог, врач-хирург, врач-пульмонолог, врач скорой помощи), врач-стоматолог, врач-стоматолог детский, врач-стоматолог-ортопед, врач медицинской реабилитации, врач физиотерапевт, врач-оториноларинголог

Трудоемкость обучения: 36 акад. часа

Форма обучения: очная

Режим занятий: 6 академических часов в день

| Код | Наименование разделов дисциплин и тем | Всего часов | Форма контроля | | | | | | |
|------|--|-------------|----------------|----------|-----|-------|----------|------------|--------------|
| | | | Лекции | | ОСК | ПЗ СЗ | | стажировка | |
| | | | аудит | ДОТ (ЭО) | | аудит | ДОТ (ЭО) | | |
| 1. | Правила проведения клинических испытаний. Надлежащая клиническая практика | 3 2 | 8 | | | | 24 | | Тестирование |
| 1.1. | Клинические испытания GSP | 12 | 4 | | | | 8 | | |
| 1.2. | Алгоритмы проведения КИ (документооборот) | 10 | 2 | | | | 8 | | |
| 1.3. | Актуальные вопросы проведения клинических испытаний медицинских изделий | 10 | 2 | | | | 8 | | |
| | Всего | 32 | 8 | | | | 24 | | |
| | Итоговая аттестация | 4 | | | | | | | зачет |
| | Общая трудоемкость | 36 | | | | | | | |

7. Рабочая программа

по теме: «Правила проведения клинических испытаний медицинских изделий»

РАЗДЕЛ 1. Правила проведения клинических испытаний. Надлежащая клиническая практика

| Код | Наименования тем, элементов и подэлементов |
|-----|---|
| 1.1 | Клинические испытания GSP |
| 1.2 | Алгоритмы проведения КИ (документооборот) |
| 1.3 | Актуальные вопросы проведения клинических испытаний медицинских изделий |

8. Организационно-педагогические условия реализации программы

8.1. Тематика учебных занятий и их содержание для совершенствования компетенций:

Лекционные занятия:

| № | Тема занятия | Содержание | Технология проведения (очно, дистанционно) | Совершенствуемые компетенции |
|----|---|------------|--|------------------------------|
| 1. | Клинические испытания GSP | 1.1 | очно | ПК-1 |
| 2. | Алгоритмы проведения КИ (документооборот) | 1.2 | очно | ПК-1, ПК-8 |
| 3. | Актуальные вопросы проведения клинических испытаний медицинских изделий | 1.3 | очно | ПК-8 |

семинарские занятия проводятся в sdo.moodl.ru

| № | Тема занятия | Содержание | Совершенствуемые компетенции |
|----|---|------------|------------------------------|
| 1. | Клинические испытания GSP | 1.1 | ПК-1, ПК-8 |
| 2. | Алгоритмы проведения КИ (документооборот) | 1.2 | ПК-1 |
| 3 | Актуальные вопросы проведения клинических испытаний медицинских изделий | 1.3 | ПК-8 |

8.2 Учебно-методическое и информационное обеспечение.

Основная литература:

1.ГОСТ Р ИСО 14155-2014)

Дополнительная литература

1. Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины / пер. с англ., под ред. И.Н. Денисова и др. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : Изд. группа "ГЭОТАР-Медиа", 2015. - 320 с.

2. Хенеган К. Доказательная медицина / К. Хенеган, Б. Дуглас ; пер. с англ. под ред. В.И. Петрова. - М. : Изд. группа "ГЭОТАР-Медиа", 2013. - 125 с. : ил. - (Карман.справ.).

3. Петров В.И., Недогода С.В. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие. – М.: ГЭОТАР-Медиа. - 2009. – 144 с.

Базы данных, информационно-справочные системы:

- 1) MOODLE
- 2) <http://www.google.ru>;
- 3) <http://www.rambler.ru>;
- 4) <http://www.yandex.ru> / Поисковые системы Google, Rambler, Yandex
- 5) <http://www.ru.wikipedia.org>;
- 6) <http://www.wikipedia.org> / Свободная энциклопедия интернета.
- 7) <http://www.multitrans.ru> / Мультимедийный словарь перевода слов онлайн (английский, немецкий, французский, испанский, итальянский, африкаанс и др. языки).
- 8) <http://www.sciencedirect.com> / Издательство «Elsevier»
- 9) <http://www.med.ru>/ Русский медицинский сервер
- 10) <http://www.medmir.com/> Обзоры мировых медицинских журналов на русском языке
- 11) <http://www.scopus.com/home.url> / База данных рефератов и цитирования Scopus
- 12) <http://www.ebm-guidelines.com> / Руководства по медицине
- 13) <http://www.guidelines.gov> / Международные руководства по медицине
- 14) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez/PubMed> Всемирная база данных статей в медицинских журналах
- 15) <http://www.iarc.fr> / Издательство Всемирной организации здравоохранения
- 16) <http://www.who.int> / Всемирная организация здравоохранения
- 17) <http://www.springer.com> / Издательство «Springer»

Электронные образовательные ресурсы Университета:

- аудиторный и библиотечный фонд, в том числе дистанционные и электронные возможности, для самостоятельной подготовки обучающихся.

8.3. Материально-техническое обеспечение, необходимое для организации всех видов дисциплинарной подготовки:

- аудиторный и библиотечный фонд, в том числе дистанционные и электронные возможности, для самостоятельной подготовки обучающихся.

8.4. Кадровое обеспечение. Реализация Программы осуществляется профессорско-преподавательским составом, состоящим из специалистов, систематически занимающихся научной и научно-методической деятельностью со стажем работы в системе высшего и/или дополнительного профессионального образования в сфере здравоохранения не менее 5 лет.

9. Формы контроля и аттестации

9.1. Текущий контроль хода освоения учебного материала проводится в форме *тестирования*

9.2. Итоговая аттестация обучающихся по результатам освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации проводится в форме *зачета*

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

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

10. Оценочные средства

1. ПИСЬМЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ИЗЛОЖЕННАЯ В ДОСТУПНОЙ ДЛЯ СУБЪЕКТА ИСПЫТАНИЙ (ИЛИ ЕГО ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ) ФОРМЕ, ДОЛЖНА СОДЕРЖАТЬ, КАК МИНИМУМ, СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ:
 1. **Описание испытываемого медицинского изделия**
 2. Научные данные об аналогах
 3. Сравнение с аналогами
 4. Научные данные об изделии

2. ДО НАЧАЛА КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ГОТОВЯТ ОДИН ИЗ НАИБОЛЕЕ ВАЖНЫХ ДОКУМЕНТОВ:
 1. **Брошюра для исследователя**
 2. Предполагаемые результаты исследования
 3. Возможность применения МИ на территории РФ
 4. Отчет о клиническом исследовании

3. ПО ОКОНЧАНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ФОРМИРУЮТ:
 1. Программу КИ
 2. **Акт о проведении исследований**
 3. Информированное согласие
 4. Медицинскую документацию

4. ТРЕБОВАНИЯ К ИССЛЕДОВАТЕЛЮ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КИ МИ
 1. **Иметь надлежащую квалификацию и допуск к практической работе**
 2. Иметь диплом врача
 3. Может быть студент
 4. Не имеет значения.

5. КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ ПО ПРИКАЗУ 2Н С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА ПРОВОДЯТСЯ В СЛУЧАЕ:
 1. новый вид медицинского изделия
 2. применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики,
 3. диагностики и лечения заболеваний и состояний,
 4. новых сложных медицинских технологий.
 5. все перечисленное

11. Нормативные правовые акты

1. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
3. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;

4. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;

5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки».

6. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

7. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;

8. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 04.05.2012 № 477н «Об утверждении перечня состояний, при которых оказывается первая помощь, и перечня мероприятий по оказанию первой помощи».