

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КУЗБАССА
 Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»
 (ГБУЗ ЦККСЛС)

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
 ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 2775DE66097D357B18A671667409595241A
 Владелец: Кришталь Наталья Дмитриевна
 Действителен: с 29.07.2021 до 29.10.2022

Дополнительная профессиональная программа
«Требования к осуществлению фармацевтической деятельности с учетом риск-ориентированного подхода»

1. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование модулей, разделов и тем	Трудо- емкость (акад. час.)	Формы обучения				Формируемые ком- петенции	Форма контроля
			ЛЗ	ПЗ	СР	ДОТ		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Модуль 1 «Общие вопросы менеджмента качества фармацевтической организации»								
1.1	Необходимость управления качеством фармацевтической деятельности. Принципы менеджмента качества.	3	-	-	-	3	ПК:2	
1.2	Основные положения международных и национальных стандартов в области систем менеджмента качества.	3	-	-	-	3	ПК:2	
	Трудоёмкость программы	6	-	-	-	6		-
Модуль 2 «Модель обеспечения качества фармацевтической организации»								
2.1	Теория и практика внедрения процессного подхода.	1	-	-	-	1	ПК:1,3	
2.2	Определение процессов, влияющих на качество фармацевтических услуг. Процессная модель фармацевтической организации.	5	-	-	-	5	ПК: 3,4	
	Трудоёмкость программы	6	-	-	-	6		-
Модуль 3 «Риск-ориентированный подход в управлении фармацевтической организацией»								
3.1	Риск-ориентированный подход к управлению. Управление рисками фармацевтической организации. Стандартные операционные процедуры.	2	-	-	-	2	ПК:1-3	
3.2	Уполномоченный по качеству в фармацевтической организации.	1	-	-	-	1	ПК:1-3	
3.3	Внутренний аудит. Практическая организация аудита системы менеджмента.	3	-	-	-	3	ПК:1-3	
	Трудоёмкость программы	6	-	-	-	6		-
Модуль 4 «Проведение самооценки и разработка документации»								
4.1	Самооценка в системе менеджмента качества в фармацевтической организации.	2	-	-	-	2	ПК: 1	

№ п/п	Наименование модулей, разделов и тем	Трудо- емкость (акад. час.)	Формы обучения				Формируемые ком- петенции	Форма контроля
			ЛБ	ПБ	СР	ДОТ		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
4.2	Документирование системы менеджмента фармацевтической организации.	4	-	-	-	4	ПК:1, 3	
	Трудоёмкость программы	6	-	-	-	6		-
Модуль 5 «Управление персоналом»								
5.1	Матрица ответственности.	1	-	-	-	1	ПК:4	
5.2	Кадровая документация (ЛД, номенклатура дел, локальные нормативные акты и т.д.)	3	-	-	-	3	ПК:1-3	
5.3	Маркетинговые исследования.	1	-	-	-	1	ПК:1-3	
	Трудоёмкость программы	5	-	-	-	5		-
Модуль 6 «Система планирования и мониторинга деятельности фармацевтической организации»								
6.1	Анализ со стороны руководства.	5	-	-	-	5	ПК:1,3	
6.2	Сертификация систем менеджмента.	1	-	-	-	1	ПК:1,3	
	Трудоёмкость программы	6	-	-	-	6		-
Модуль 7 «Приемочный контроль в фармацевтической организации»								
7.1	Приемочный контроль лекарственных средств.	2	-	-	-	2	ПК: 5	
7.2	Приемочный контроль медицинских изделий, БАД и других товаров аптечного ассортимента.	2	-	-	-	2	ПК: 5	
7.3	Порядок работы с недоброкачественной продукцией. Порядок возврата товаров аптечного ассортимента и уничтожение их.	2	-	-	-	2	ПК: 5, 6	
	Трудоёмкость программы	6	-	-	-	6		-
Модуль 8 «Общие требования к хранению товаров аптечного ассортимента»								
8.1	Оборудование, помещения и зоны хранения.	2	-	-	-	2	ПК: 6, 10	
8.2	Требования к хранению лекарственных препаратов.	2	-	-	-	2	ПК: 5, 6	
8.3	Хранение других товаров аптечного ассортимента.	2	-	-	-	2	ПК: 5, 6	
	Трудоёмкость программы	6	-	-	-	6		-
Модуль 9 «Хранение отдельных групп лекарственных препаратов»								
9.1	Лекарственные средства, требующие особых условий хранения.	3	-	-	-	3	ПК: 6, 10	
9.2	Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету.	3	-	-	-	3	ПК: 2, 9	
	Трудоёмкость программы	6	-	-	-	6		-
Модуль 10 «Правила отпуска товаров аптечного ассортимента»								

№ п/п	Наименование модулей, разделов и тем	Трудо- емкость (акад. час.)	Формы обучения				Формируемые ком- петенции	Форма контроля
			ЛЗ	ПЗ	СР	ДОТ		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
10.1	Общие требования к отпуску и реализации.	5	-	-	-	5	ПК: 4, 7, 8, 9	
	Трудоёмкость программы	5	-	-	-	5		
Модуль 11 «Правила отпуска лекарственных препаратов по рецептам»								
11.1	Правила рецептурного отпуска лекарственных препаратов.	3	-	-	-	3	ПК: 4	
11.2	Фармэкспертиза рецептурных бланков.	3	-	-	-	3	ПК: 4	
	Трудоёмкость программы	6	-	-	-	6		
Модуль 12 «Правила отпуска безрецептурных лекарственных препаратов»								
12.1	Нормативные требования и алгоритмы безрецептурного отпуска:	6	-	-	-	6	ПК: 4	
	Трудоёмкость программы	6	-	-	-	6	ПК: 4	
	Итоговая аттестация (зачет)	2	-	-	-	2		Тести- рова- ние
	ИТОГО	72	-	-	-	72		

ДОТ (видеолекции, презентации, итоговая аттестация) – дистанционные образовательные технологии;

ЛЗ – лекционные занятия;

ПЗ – практические занятия;

СР – самостоятельная работа.

2. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Сроки обучения: согласно Учебного плана

Название модулей	1 недели
	Трудоёмкость освоения (акад. час)
Модуль 1 «Общие вопросы менеджмента качества фармацевтической организации»	6
Модуль 2 «Модель обеспечения качества фармацевтической организации»	6
Модуль 3 «Риск-ориентированный подход в управлении фармацевтической организацией»	6
Модуль 4 «Проведение самооценки и разработка документации»	6
Модуль 5 «Управление персоналом»	5
Модуль 6 «Система планирования и мониторинга деятельности фармацевтической организации»	6
Модуль 7 «Приемочный контроль в фармацевтической организации»	6

Модуль 8 «Общие требования к хранению товаров аптечного ассортимента»	6
Модуль 9 «Хранение отдельных групп лекарственных препаратов»	6
Модуль 10 «Правила отпуска товаров аптечного ассортимента»	5
Модуль 11 «Правила отпуска лекарственных препаратов по рецептам»	6
Модуль 12 «Правила отпуска безрецептурных лекарственных препаратов»	6
Итоговая аттестация	2
Общая трудоемкость программы	72