

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
«Управление качеством фармацевтических работ и услуг в фармацевтических организациях»

1. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование модулей, разделов и тем	Трудо- емкость (акад. час.)	Формы обучения				Формируемые компетенции	Форма контроля
			ЛЗ	ПЗ	СР	ДОТ		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Модуль 1 «Современная концепция и модели управления качеством в фармацевтических организациях»								
1.1	Философия всеобщего управления качеством в историческом аспекте.	2	-	-	-	2	ПК: 3	
1.2	Опыт внедрения систем управления качеством в фармацевтических организациях.	2	-	-	-	2	ПК: 3	
1.3	Современные подходы внедрения систем управления качеством в фармацевтической организации.	2	-	-	-	2	ПК: 3	
	Трудоемкость программы	6	-	-	-	6		-
Модуль 2 «Общие вопросы менеджмента качества фармацевтической организации»								
2.1	Общая характеристика нормативно-правовой базы, регламентирующей работу фармацевтических организаций.	2	-	-	-	2	ПК: 1, 3,11	
2.2	Необходимость управления качеством фармацевтической деятельности. Принципы менеджмента качества.	2	-	-	-	2	ПК: 1, 3,11	
2.3	Основные положения международных и национальных стандартов в области систем менеджмента качества.	2	-	-	-	2	ПК: 1, 3,11	
	Трудоемкость программы	6	-	-	-	6		-
Модуль 3 «Процессный подход в обеспечении качества в фармацевтической организации»								
3.1	Теория и практика внедрения процессного подхода.	3	-	-	-	3	ПК: 1, 3,11	
3.2	Определение процессов, влияющих на качество фармацевтических услуг. Процессная модель фармацевтической организации.	2	-	-	-	2	ПК: 1, 3,11	
	Трудоемкость программы	5	-	-	-	5		-
Модуль 4 «Риск-ориентированный подход»								

4.1	Риск-ориентированный подход в контрольно-надзорной деятельности.	2	-	-	-	2	ПК:1,11		
4.2	Риск-ориентированный подход в управлении фармацевтической организации. Управление рисками фармацевтической организации.	3	-	-	-	3	ПК:1,11		
4.3	Управление несоответствиями, нежелательными событиями.	1	-	-	-	1	ПК: 1,11		
	Трудоемкость программы	6	-	-	-	6		-	
Модуль 5 «Документирование системы менеджмента качества»									
5.1	Разработка руководства по качеству, стандартных операционных процедур, документированных процедур, рабочих инструкций и т.д.	3	-	-	-	3	ПК: 1-12		
5.2	Распределение ответственности сотрудников в фармацевтической организации (приказы по организационной деятельности).	2	-	-	-	2	ПК: 1-12		
5.3	Уполномоченный по качеству в фармацевтической организации.	1	-	-	-	1	ПК: 1-12		
	Трудоемкость программы	6	-	-	-	6		-	
Модуль 6 «Самооценка и внутренний аудит»									
6.1	Самооценка в системе менеджмента качества в фармацевтической организации.	3	-	-	-	3	ПК: 1-12		
6.2	Внутренний аудит. Организация и проведение внутренних аудитов в фармацевтической организации.	3	-	-	-	3	ПК: 1-12		
	Трудоемкость программы	6	-	-	-	6		-	
Модуль 7 «Управление персоналом»									
7.1	Штатное расписание.	2	-	-	-	2	ПК: 1-3,11		
7.2	Требование к персоналу фармацевтических организаций.	2	-	-	-	2	ПК: 1-3,11		
7.3	Матрица ответственности.	2	-	-	-	2	ПК: 1-3,11		
7.4	Разработка функционально-должностных инструкций.	1	-	-	-	1	ПК: 1-3,11		
7.5	Программа адаптации сотрудников, наставничество.	1	-	-	-	1	ПК: 1-3,11		
7.6	Инструктаж сотрудников фармацевтических организаций.	4	-	-	-	4	ПК: 1-3,11		
	Трудоемкость программы	12	-	-	-	12		-	
Модуль 8 «Непрерывное образование фармацевтических работников»									
8.1	Нормативно-правовая база.	2	-	-	-	2	ПК: 1-3		
8.2	Аккредитация фармацевтических специалистов.	2	-	-	-	2	ПК: 1-3		
8.3	Рекомендации по оформлению документов.	2	-	-	-	2	ПК: 1-3		

	Трудоемкость программы	6	-	-	-	6		-
Модуль 9 «Планирование и анализ деятельности»								
9.1	Анализ со стороны руководства.	4	-	-	-	4	ПК: 1	
9.2	Сертификация систем менеджмента.	2	-	-	-	2	ПК: 1-3	
	Трудоемкость программы	6	-	-	-	6		-
Модуль 10 «Делопроизводство»								
10.1	Организация делопроизводства в фармацевтической организации.	2	-	-	-	2	ПК: 1-3	
10.2	Управление документированной информацией. Номенклатура дел.	4	-	-	-	4	ПК: 1-11	
	Трудоемкость программы	6	-	-	-	6		-
Модуль 11 «Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности»								
11.1	Нормативно-правовая база, регламентирующая лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности.	2	-	-	-	2	ПК: 3	
11.2	Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности в части соблюдения правил надлежащей аптечной практики.	2	-	-	-	2	ПК: 3	
11.3	Анализ нарушений обязательных требований, выявленных при проведении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.	2	-	-	-	2	ПК: 3	
	Трудоемкость программы	6	-	-	-	6		-
Модуль 12 «Приемочный контроль в фармацевтической организации»								
12.1	Приемочный контроль лекарственных средств.	3	-	-	-	3	ПК: 1, 3,6	
12.2	Приемочный контроль медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента.	3	-	-	-	3	ПК: 1, 3,6	
	Трудоемкость программы	6	-	-	-	6		-
Модуль 13 «Общие требования к хранению товаров аптечного ассортимента»								
13.1	Оборудование, помещения и зоны хранения.	2	-	-	-	2	ПК: 1, 3,7	
13.2	Требования к хранению лекарственных препаратов.	2	-	-	-	2	ПК: 1, 3,7	
13.3	Хранение медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента.	2	-	-	-	2	ПК: 1, 3,7	
	Трудоемкость программы	6	-	-	-	6		-
Модуль 14 «Хранение отдельных групп лекарственных препаратов»								
14.1	Лекарственные средства, требующие особых условий хранения.	3	-	-	-	3	ПК: 7	
14.2	Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету.	3	-	-	-	3	ПК: 7	
	Трудоемкость программы	6	-	-	-	6		-

Модуль 15 «Санитарно-эпидемиологический режим и производственный контроль в фармацевтических организациях»									
15.1	Санитарно-эпидемиологический режим в фармацевтических организациях.	2	–	–	–	2	ПК: 3, 10,11		
15.2	Производственный контроль в фармацевтических организациях.	4	–	–	–	4	ПК: 3, 10,11		
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6			–
Модуль 16 «Обеспечение качества и безопасности лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента»									
16.1	Порядок работы с недоброкачественной продукцией. Порядок возврата товаров аптечного ассортимента и уничтожение их.	1	–	–	–	1	ПК: 1,10		
16.2	Порядок обеспечения фармаконадзора.	2	–	–	–	2	ПК: 1,10		
16.3	Несовместимость лекарственных средств.	3	–	–	–	3	ПК: 1,10		
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6			–
Модуль 17 «Правила отпуска товаров аптечного ассортимента»									
17.1	Общие требования к отпуску и реализации.	4	–	–	–	4	ПК: 1, 3,5		
17.2	Работа с обращениями граждан в аптечной организации.	2	–	–	–	2	ПК: 1, 3,5		
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6			–
Модуль 18 «Порядок отпуска лекарственных препаратов и медицинских изделий по рецептам»									
18.1	Правила рецептурного отпуска лекарственных препаратов и медицинских изделий.	3	–	–	–	3	ПК: 1, 3,5		
18.2	Фармацевтическая экспертиза рецептурных бланков.	3	–	–	–	3	ПК: 1, 3,5		
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6			–
Модуль 19 «Фармацевтическое консультирование в работе аптечных организаций»									
19.1	Фармацевтическое консультирование. Нормативное регулирование.	1	–	–	–	1	ПК: 4		
19.2	Организация и порядок процесса фармацевтического консультирования в аптеке.	4	–	–	–	4	ПК: 4		
19.3	Взаимозаменяемость лекарственных препаратов.	1	–	–	–	1	ПК: 4		
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6			–
Модуль 20 «Оборот этилового спирта в фармацевтических организациях»									
20.1	Правовое регулирование.	1	–	–	–	1	ПК: 3,10		
20.2	Требования по учету и декларированию фармацевтической субстанции спирта этилового в аптеке.	3	–	–	–	3	ПК: 3,10		
20.3	Требования по учету и декларированию оборота спиртосодержащих лекарственных препаратов в аптеке.	2	–	–	–	2	ПК: 3,10		
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6			–
Модуль 21 «Современные аспекты контроля качества лекарственных средств»									
21.1	Нормативно-правовые акты, регламентирующие контроль качества лекарственных средств в фармацевтических организациях.	3	–	–	–	3	ПК: 3,10		

21.2	Государственная фармакопея Российской Федерации в фармацевтическом анализе.	3	–	–	–	3	ПК: 3,10		
21.3	Контроль качества лекарственных препаратов аптечного изготовления.	3	–	–	–	3	ПК: 3,10		
21.4	Методы анализа, применяемые при внутриаптечном контроле качества лекарственных препаратов. Расчеты.	3	–	–	–	3	ПК: 3,10		
	Трудоемкость программы	12	–	–	–	12		–	
Модуль 22 «Маркировка и мониторинг движения лекарственных препаратов в фармацевтических организациях»									
22.1	Правовые и методологические основы системы маркировки лекарственных препаратов.	2	–	–	–	2	ПК: 3,6		
22.2	Технология работы в системе маркировки лекарственных препаратов.	2	–	–	–	2	ПК: 3,6		
22.3	Системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	2	–	–	–	2	ПК: 3,6		
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6		–	
	Итоговая аттестация (зачет)	1	–	–	–	1		Тести- рова- ние	
	ИТОГО	144	–	–	–	144			

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 неделя
	Трудоемкость освоения (акад. час)
Модуль 1 «Современная концепция и модели управления качеством в фармацевтических организациях»	6
Модуль 2 «Общие вопросы менеджмента качества фармацевтической организации»	6
Модуль 3 «Процессный подход в обеспечении качества в фармацевтической организации»	5
Модуль 4 «Риск-ориентированный подход»	6
Модуль 5 «Документирование системы менеджмента качества»	6
Модуль 6 «Самооценка и внутренний аудит»	6
Модуль 7 «Управление персоналом»	12
Модуль 8 «Непрерывное образование фармацевтических работников»	6
Модуль 9 «Планирование и анализ деятельности»	6
Модуль 10 «Делопроизводство»	6
Модуль 11 «Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности»	6
Модуль 12 «Приемочный контроль в фармацевтической организации»	6
Модуль 13 «Общие требования к хранению товаров аптечного ассортимента»	6
Модуль 14 «Хранение отдельных групп лекарственных препаратов»	6

Модуль 15 «Санитарно-эпидемиологический режим и производственный контроль в фармацевтических организациях»	6
Модуль 16 «Обеспечение качества и безопасности лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента»	6
Модуль 17 «Правила отпуска товаров аптечного ассортимента»	6
Модуль 18 «Порядок отпуска лекарственных препаратов и медицинских изделий по рецептам»	6
Модуль 19 «Фармацевтическое консультирование в работе аптечных организаций»	6
Модуль 20 «Оборот этилового спирта в фармацевтических организациях»	6
Модуль 21 «Современные аспекты контроля качества лекарственных средств»	12
Модуль 22 «Маркировка и мониторинг движения лекарственных препаратов в фармацевтических организациях»	6
Итоговая аттестация	1
Общая трудоемкость программы	144