

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

**ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
 ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ**

Сертификат: 440BA0FD3BA9F954DF6470932A997E91
 Владелец: Кришталь Наталья Дмитриевна
 Действителен: с 05.10.2022 до 29.12.2023

Дополнительная профессиональная программа
«Риск-ориентированный аудит фармацевтической организации»

1. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование модулей, разделов и тем	Трудо- емкость (акад. час.)	Формы обучения				Формируемые компе- тенции	Форма контроля
			ЛЗ	ПЗ	СР	ДОТ		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Модуль 1 «Риск-ориентированный подход в управлении фармацевтической организацией»								
1.1	Общая характеристика нормативно-правовой базы, регламентирующей работу фармацевтических организаций.	2	-	-	-	2	ПК:1-11	
1.2	Риск-ориентированный подход в управлении фармацевтической организации. Управление рисками фармацевтической организации.	3	-	-	-	3	ПК:1-11	
1.3	Управление несоответствиями.	1	-	-	-	1	ПК:1-11	
	Трудоёмкость программы	6	-	-	-	6		-
Модуль 2 «Модель обеспечения качества фармацевтической организации»								
2.1	Теория и практика внедрения процессного подхода.	1	-	-	-	1	ПК:1-4	
2.2	Определение процессов, влияющих на качество фармацевтических услуг. Процессная модель фармацевтической организации.	2	-	-	-	2	ПК:1-4	
	Трудоёмкость программы	3	-	-	-	3		-
Модуль 3 «Внутренний аудит в фармацевтической организации»								
3.1	Обязанности ответственного (уполномоченного) за внедрение и обеспечение системы качества в фармацевтической организации.	2	-	-	-	2	ПК:3	
3.2	Внутренний аудит. Организация и проведение внутренних аудитов в фармацевтической организации.	3	-	-	-	3	ПК:1,4	
3.3	Анализ со стороны руководства.	2	-	-	-	2	ПК:1,4	
	Трудоёмкость программы	7	-	-	-	7		-
Модуль 4 «Проведение самооценки и разработка документации»								

4.1	Самооценка в системе менеджмента качества в фармацевтической организации.	1	–	–	–	1	ПК:1,4		
4.2	Документирование системы менеджмента фармацевтической организации.	3	–	–	–	3	ПК:1,4		
	Трудоёмкость программы	4	–	–	–	4		–	
Модуль 5 «Документирование системы менеджмента качества»									
5.1	Разработка руководства по качеству, стандартных операционных процедур, документированных процедур, рабочих инструкций и т.д.	2	–	–	–	2	ПК:1-11		
5.2	Распределение ответственности сотрудников в фармацевтической организации (приказы по организационной деятельности).	2	–	–	–	2	ПК:1-11		
5.3	Производственный контроль в аптечных организациях.	3	–	–	–	3	ПК:11		
	Трудоёмкость программы	7	–	–	–	7		–	
Модуль 6 «Проверки фармацевтической организации надзорными органами»									
6.1	Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.	2	–	–	–	2	ПК:1-11		
6.2	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.	2	–	–	–	2	ПК:1-11		
6.3	Прокуратура, трудовая инспекция и т.д.	2	–	–	–	2	ПК:1-11		
6.4	Меры административной и уголовной ответственности за нарушения в сфере обращения лекарственных средств.	2	–	–	–	2	ПК:1-11		
	Трудоёмкость программы	8	–	–	–	8		–	
	Итоговая аттестация (зачет)	1	–	–	–	1		Тести- рова-ние	
	ИТОГО	36	–	–	–	36			

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
	Трудоёмкость освоения (акад. час)
Модуль 1 «Риск-ориентированный подход в управлении фармацевтической организации»	6
Модуль 2 «Модель обеспечения качества фармацевтической организации»	3
Модуль 3 «Внутренний аудит в фармацевтической организации»	7
Модуль 4 «Проведение самооценки и разработка документации»	4
Модуль 5 «Документирование системы менеджмента качества»	7

Модуль 6 «Проверки фармацевтической организации надзорными органами»	8
Итоговая аттестация	1
Общая трудоемкость программы	36