

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

**Дополнительная профессиональная программа**  
**«СИСТЕМА КАЧЕСТВА В ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТА»**

**1. УЧЕБНЫЙ ПЛАН**

2.	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
<b>Модуль 1 «Современная концепция и модели управления качеством в фармацевтических организациях»</b>								
1.1	Философия всеобщего управления качеством в историческом аспекте.	2	–	–	–	2	ПК: 1-6, 9,10	
1.2	Опыт внедрения систем управления качеством в фармацевтических организациях.	2	–	–	–	2	ПК: 1-6, 9,10	
1.3	Современные подходы внедрения систем управления качеством в фармацевтической организации.	2	–	–	–	2	ПК: 1-6, 9,10	
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6		–
<b>Модуль 2 «Общие вопросы менеджмента качества фармацевтической организации»</b>								
2.1	Общая характеристика нормативно-правовой базы, регламентирующей работу фармацевтических организаций.	2	–	–	–	2	ПК: 1-6, 9,10	
2.2	Необходимость управления качеством фармацевтической деятельности. Принципы менеджмента качества.	2	–	–	–	2	ПК: 1-6, 9,10	
2.3	Основные положения международных и национальных стандартов в области систем менеджмента качества.	2	–	–	–	2	ПК: 1-6, 9,10	
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6		–
<b>Модуль 3 «Процессный подход в обеспечении качества в фармацевтической организации»</b>								
3.1	Теория и практика внедрения процессного подхода.	3	–	–	–	3	ПК: 1-6, 9,10	
3.2	Определение процессов, влияющих на качество фармацевтических услуг. Процессная модель фармацевтической организации.	2	–	–	–	2	ПК: 1-6, 9,10	
	Трудоемкость программы	5	–	–	–	5		–

<b>Модуль 4 «Риск-ориентированный подход»</b>								
4.1	Риск-ориентированный подход в контрольно-надзорной деятельности.	2	–	–	–	2	ПК: 1-6, 9,10	
4.2	Риск-ориентированный подход в управлении фармацевтической организации. Управление рисками фармацевтической организации.	3	–	–	–	3	ПК: 1-6, 9,10	
4.3	Управление несоответствиями, нежелательными событиями.	1	–	–	–	1	ПК: 1-6, 9,10	
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6		–
<b>Модуль 5 «Документирование системы менеджмента качества»</b>								
5.1	Разработка руководства по качеству, стандартных операционных процедур, документированных процедур, рабочих инструкций и т.д.	3	–	–	–	3	ПК:1-6	
5.2	Распределение ответственности сотрудников в фармацевтической организации (приказы по организационной деятельности).	2	–	–	–	2	ПК:1-6	
5.3	Уполномоченный по качеству в фармацевтической организации.	1	–	–	–	1	ПК:1-6	
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6		–
<b>Модуль 6 «Самооценка и внутренний аудит»</b>								
6.1	Самооценка в системе менеджмента качества в фармацевтической организации.	3	–	–	–	3	ПК:1-6	
6.2	Внутренний аудит. Организация и проведение внутренних аудитов в фармацевтической организации.	3	–	–	–	3	ПК:1-6	
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6		–
<b>Модуль 7 «Управление персоналом»</b>								
7.1	Штатное расписание.	2	–	–	–	2	ПК: 1-6, 9,10	
7.2	Требование к персоналу фармацевтических организаций.	2	–	–	–	2	ПК: 1-6, 9,10	
7.3	Матрица ответственности.	2	–	–	–	2	ПК: 1-6, 9,10	
7.4	Разработка функционально-должностных инструкций.	1	–	–	–	1	ПК: 1-6, 9,10	
7.5	Программа адаптации сотрудников, наставничество.	1	–	–	–	1	ПК: 1-6, 9,10	
7.6	Инструктаж сотрудников фармацевтических организаций.	4	–	–	–	4	ПК: 1-6, 9,10	
	Трудоемкость программы	12	–	–	–	12		–
<b>Модуль 8 «Непрерывное образование фармацевтических работников»</b>								
8.1	Нормативно-правовая база.	2	–	–	–	2	ПК: 1-6	
8.2	Аккредитация фармацевтических специалистов.	2	–	–	–	2	ПК: 1-6	
8.3	Рекомендации по оформлению документов.	2	–	–	–	2	ПК: 1-6	
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6		–

<b>Модуль 9 «Планирование и анализ деятельности»</b>									
9.1	Анализ со стороны руководства.	4	–	–	–	4	ПК: 1-6		
9.2	Сертификация систем менеджмента.	2	–	–	–	2	ПК: 1-6		
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6			–
<b>Модуль 10 «Делопронизводство»</b>									
10.1	Организация делопронизводства в фармацевтической организации.	2	–	–	–	2	ПК: 1-6		
10.2	Управление документированной информацией. Номенклатура дел.	4	–	–	–	4	ПК: 1-6		
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6			–
<b>Модуль 11 «Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности»</b>									
11.1	Нормативно-правовая база, регламентирующая лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности.	2	–	–	–	2	ПК: 1-6, 9,10		
11.2	Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности в части соблюдения правил надлежащей аптечной практики.	2	–	–	–	2	ПК: 1-6, 9,10		
11.3	Анализ нарушений обязательных требований, выявленных при проведении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.	2	–	–	–	2	ПК: 1-6, 9,10		
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6			–
<b>Модуль 12 «Приемочный контроль в фармацевтической организации»</b>									
12.1	Приемочный контроль лекарственных средств.	3	–	–	–	3	ПК: 5,6		
12.2	Приемочный контроль медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента.	3	–	–	–	3	ПК: 5,6		
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6			–
<b>Модуль 13 «Общие требования к хранению товаров аптечного ассортимента»</b>									
13.1	Оборудование, помещения и зоны хранения.	2	–	–	–	2	ПК: 5,6		
13.2	Требования к хранению лекарственных препаратов.	2	–	–	–	2	ПК: 5,6		
13.3	Хранение медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента.	2	–	–	–	2	ПК: 5,6		
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6			–
<b>Модуль 14 «Хранение отдельных групп лекарственных препаратов»</b>									
14.1	Лекарственные средства, требующие особых условий хранения.	3	–	–	–	3	ПК: 4-6		
14.2	Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету.	3	–	–	–	3	ПК: 4-6		
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6			–
<b>Модуль 15 «Санитарно-эпидемиологический режим и производственный контроль в фармацевтических организациях»</b>									
15.1	Санитарно-эпидемиологический режим в фармацевтических организациях.	2	–	–	–	2	ПК: 1, 5-7		
15.2	Производственный контроль в фармацевтических организациях.	4	–	–	–	4	ПК: 1, 5-7		
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6			–

<b>Модуль 16 «Обеспечение качества и безопасности лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента»</b>								
16.1	Порядок работы с недоброкачественной продукцией. Порядок возврата товаров аптечного ассортимента и уничтожение их.	1	–	–	–	1	ПК: 3, 4, 10	
16.2	Порядок обеспечения фармаконадзора.	2	–	–	–	2	ПК: 3, 4, 10	
16.3	Несовместимость лекарственных средств.	3	–	–	–	3	ПК: 3, 4, 10	
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6		–
<b>Модуль 17 «Правила отпуска товаров аптечного ассортимента»</b>								
17.1	Общие требования к отпуску и реализации.	4	–	–	–	4	ПК: 2,3, 9,10	
17.2	Работа с обращениями граждан в аптечной организации.	2	–	–	–	2	ПК: 2,3, 9,10	
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6		–
<b>Модуль 18 «Порядок отпуска лекарственных препаратов и медицинских изделий по рецептам»</b>								
18.1	Правила рецептурного отпуска лекарственных препаратов и медицинских изделий.	3	–	–	–	3	ПК: 9,10	
18.2	Фармацевтическая экспертиза рецептурных бланков.	3	–	–	–	3	ПК: 9,10	
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6		–
<b>Модуль 19 «Фармацевтическое консультирование в работе аптечных организаций»</b>								
19.1	Фармацевтическое консультирование. Нормативное регулирование.	1	–	–	–	1	ПК: 2-4, 10	
19.2	Организация и порядок процесса фармацевтического консультирования в аптеке.	4	–	–	–	4	ПК: 2-4, 10	
19.3	Взаимозаменяемость лекарственных препаратов.	1	–	–	–	1	ПК: 2-4, 10	
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6		–
<b>Модуль 20 «Оборот этилового спирта в фармацевтических организациях»</b>								
20.1	Правовое регулирование.	1	–	–	–	1	ПК: 3-6	
20.2	Требования по учету и декларированию фармацевтической субстанции спирта этилового в аптеке.	3	–	–	–	3	ПК: 3-6	
20.3	Требования по учету и декларированию оборота спиртосодержащих лекарственных препаратов в аптеке.	2	–	–	–	2	ПК: 3-6	
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6		–
<b>Модуль 21 «Современные аспекты контроля качества лекарственных средств»</b>								
21.1	Нормативно-правовые акты, регламентирующие контроль качества лекарственных средств в фармацевтических организациях.	3	–	–	–	3	ПК: 5-8	
21.2	Государственная фармакопея Российской Федерации в фармацевтическом анализа.	3	–	–	–	3	ПК: 5-8	
21.3	Контроль качества лекарственных препаратов аптечного изготовления.	3	–	–	–	3	ПК: 5-8	
21.4	Методы анализа, применяемые при внутриаптечном контроле качества лекарственных препаратов. Расчеты.	3	–	–	–	3	ПК: 5-8	

	Трудоемкость программы	12	–	–	–	12		–
<b>Модуль 22 «Маркировка и мониторинг движения лекарственных препаратов в фармацевтических организациях»</b>								
22.1	Правовые и методологические основы системы маркировки лекарственных препаратов.	2	–	–	–	2	ПК: 3, 5	
22.2	Технология работы в системе маркировки лекарственных препаратов.	2	–	–	–	2	ПК: 3, 5	
22.3	Системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	2	–	–	–	2	ПК: 3, 5	
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6		–
	<b>Итоговая аттестация (зачет)</b>	1	–	–	–	1		Тестирование

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

ЛЗ – лекционные занятия;

ПЗ – практические занятия;

СР – самостоятельная работа.

### 3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Сроки обучения: согласно Учебного плана

Название модулей	1 семестр
	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 «Присмочный 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
<b>Итоговая аттестация</b>	<b>1</b>
Общая трудоемкость программы	<b>144</b>

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 440ba0fd3ba9f954df6470932a997e91  
Владелец: Кришгаль Наталья Дмитриевна  
Действителен: с 05.10.2022 до 29.12.2023