

**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**  
**«Обеспечение качества и безопасности лекарственных средств, в том числе изготовленных в аптечных организациях»**

**1. УЧЕБНЫЙ ПЛАН**

№ п/п	Наименование модулей, разделов и тем	Трудо- емкость (акад. час.)	Формы обучения					Формируемые компетенции	Форма контро- ля
			ЛБ	ПЗ	СР	ДОТ	Стажировка		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>Модуль 1 «Система обеспечения качества в сфере обращения лекарственных препаратов»</b>									
1.1	Надлежащие фармацевтические практики (Надлежащая аптечная практика. Надлежащая практика хранения и перевозки. Надлежащая практика фармаконадзора)	2	2	-	-	-	-	ПК-8	
1.2	Нормативные документы по системе качества лекарственных средств. Международные и национальные стандарты в области систем менеджмента качества.	2	1	-	-	1	-	ПК-8	
	Трудоёмкость программы	4	3	-	-	1	-		-
<b>Модуль 2 «Модель системы качества фармацевтической организации»</b>									
2.1	Принципы обеспечения качества. Теория и практика внедрения процессного подхода.	3	1	1	-	1	-	ПК-8	
2.2	Определение процессов, влияющих на качество фармацевтических услуг. Процессная модель фармацевтической организации.	2	1	-	-	1	-	ПК-8	
	Трудоёмкость программы	5	2	1	-	2	-		-
<b>Модуль 3 «Процессы управленческой деятельности»</b>									
3.1	Документационное обеспечение системы качества фармацевтической организации. Порядок разработки процедур (регламентов).	2	-	1	-	1	-	ПК-6	
3.2	Управление документированной информацией.	2	1	1	-	-	-	ПК-8	
3.3	Внутренний аудит. Практическая организация аудита системы менеджмента.	2	-	1	-	1	-	ПК-6	
	Трудоёмкость программы	6	1	3	-	2	-		-
<b>Модуль 4 «Стандартные операционные процедуры основных процессов»</b>									
4.1	Процесс приемки и приемочный контроль товаров аптечного ассортимента.	2	2	-	-	-	-	ПК-1	
4.2	Процесс изготовления лекарственных препаратов.	6	-	-	-	-	6	ПК-3,5	
4.3	Процесс хранения лекарственных препаратов.	2	2	-	-	-	-	ПК-2	
4.4	Лекарственная безопасность.	1	1	-	-	-	-	ПК-6	

№ п/п	Наименование модулей, разделов и тем	Трудо-емкость (акад. час.)	Формы обучения					Формируемые компетенции	Форма контро-ля
			ЛЗ	ПЗ	СР	ДОТ	Стажировка		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Трудоемкость программы	11	5	-	-	-	6		
<b>Модуль 5 «Процессы обеспечения ресурсами. Требования к персоналу»</b>									
5.1	Матрица ответственности и полномочий должностных лиц в области качества. Уполномоченный по качеству в фармацевтической организации.	2	1	1	-	-	-	ПК-7	
5.2	Кадровая документация (должностные инструкции, локальные нормативные акты и т.д.)	1	1	-	-	-	-	ПК-7	
5.3	Оценка удовлетворительности потребителей.	1	1	-	-	-	-	ПК-7	
	Трудоемкость программы	4	3	1	-	-	-		-
<b>Модуль 6 «Мониторинг, измерение и анализ процессов фармацевтической организации»</b>									
6.1	Анализ со стороны руководства.	4	2	1	-	1	-	ПК-4	
6.2	Сертификация системы менеджмента.	1	-	-	-	1	-	ПК-4	
	Трудоемкость программы	5	2	1	-	2	-		
	<b>Итоговая аттестация (зачет)</b>	1	-	-	-	1	-		Тести-рова-ние
	<b>ИТОГО</b>	<b>36</b>	<b>16</b>	<b>6</b>	<b>-</b>	<b>8</b>	<b>6</b>		

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 «Система обеспечения качества в сфере обращения лекарственных препаратов»	4
Модуль 2 «Модель системы качества фармацевтической организации»	5
Модуль 3 «Процессы управленческой деятельности»	6
Модуль 4 «Стандартные операционные процедуры основных процессов»	11
Модуль 5 «Процессы обеспечения ресурсами. Требования к персоналу»	4
Модуль 6 «Мониторинг, измерение и анализ процессов фармацевтической организации»	5
<b>Итоговая аттестация</b>	<b>1</b>
Общая трудоемкость программы	<b>36</b>