

**Автономная некоммерческая организация
дополнительного профессионального образования
«Дистанционная академия»**

Согласовано:
Педагогическим Советом
Протокол №1
От 15 июля 2019 г.



Утверждаю
«16» июля 2019 г.

Приказ №

Ректор АНО ДПО

«Дистанционная академия»

А.В. Будкина



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«Уполномоченный по качеству в фармацевтической организации»
Специальность 33.02.01 «Фармация»
Специальность 33.08.02 «Управление и экономика фармации»
Специальность 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
Специальность 33.08.01 «Фармацевтическая технология»**

г. Новосибирск, 2019

Лист регистрации изменений программы

[illegible]

РАЗДЕЛ 1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА.

Программа составлена в соответствии со следующими нормативными документами:

1. Приказ министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»
2. ГОСТ ИСО 9001-2015 «Национальный стандарт РФ. Системы менеджмента качества. Требования»;
3. ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Национальный стандарт РФ. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
4. ГОСТ Р ИСО 9004-2010 «Национальный стандарт РФ. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»;
5. Федерального закона РФ от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
6. Приказа Минздрава РФ №647н от 31.08.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

Введение: В связи с введением Министерством здравоохранения Российской Федерации нормативных актов о правилах надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных средств каждая фармацевтическая организация должна разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать в рабочем режиме систему менеджмента качества и постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями действующих стандартов, для чего приказом руководителя по фармацевтической организации назначается уполномоченный по качеству, ответственный за внедрение и поддержание стандартов фармацевтической практики на надлежащем уровне.

Цель: приобретение и совершенствование профессиональных знаний фармацевтических работников в области надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных средств, функционирования фармацевтической организации в системе менеджмента качества, порядка разработки, внедрения и использования СОП соответствующих бизнес-процессов организации.

Задачи обучения:

1. Познакомиться с ключевыми понятиями и требованиями стандартов, регламентирующих разработку и функционирование СМК.
2. Познакомиться с требованиями к уполномоченному по качеству в фармацевтической организации.
3. Освоить методику разработки и внедрения СМК.
4. Освоить методику разработки и внедрения и контроля за исполнением системы менеджмента качества.

Категория обучаемых: провизоры и фармацевты.

Продолжительность цикла: 72 часа, 12 дней.

Режим занятий: 6 академических часов в день, 6 дней в неделю, 72 часа.

Форма обучения: заочная, с применением дистанционных образовательных технологий (без отрыва от работы).

РАЗДЕЛ 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ.

Характеристика профессиональных компетенций провизора и фармацевта, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы

У обучающегося совершенствуются следующие универсальные компетенции (далее – УК):

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК–1);

Перечень знаний, умений и навыков провизора

По окончании обучения провизор должен знать:

I. Общие знания.

1. Нормативные и законодательные акты по охране здоровья населения, регламентирующие фармацевтическую деятельность **(Зн. 1)**.
2. Основные принципы здравоохранения и лекарственного обеспечения населения и ЛПУ Российской Федерации **(Зн. 2)**.
3. Современные достижения фармацевтической науки и практики **(Зн. 3)**.
4. Номенклатура товаров аптечного ассортимента и медицинской продукции, правила их хранения и отпуска **(Зн. 4)**.

II. Специальные знания.

5. Организацию системы менеджмента качества в фармацевтической организации на территории Российской Федерации и международный опыт внедрения СМК в сфере здравоохранения **(Зн. 5)**;
6. Нормативную и организационно-методическую базу регламентирующую требования к формированию и функционированию СМК **(Зн. 6)**.

По окончании обучения провизор должен уметь:

- Проводить приемочный контроль, операции по хранению и первичному учету лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента **(Ум. 1)**;
- Проводить сортировку поступающих в организацию лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по классификационным группам **(Ум. 2)**;
- Проводить оценку качества лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента о внешнему виду, упаковке, маркировке **(Ум. 3)**;
- Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств **(Ум. 4)**;
- Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов **(Ум. 5)**;

- Оказывать консультативную помощь по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях; по фармакодинамике, фармакокинетике, отличительным свойствам лекарственных средств рецептурного отпуска; по правилам использования новых лекарственных форм, при выборе безрецептурных лекарственных препаратов **(Ум. 6)**;
- Оказывать консультативную помощь по особенностям индивидуального дозирования, по времени приема, с учетом данных о хронофармакологии, возраста, сопутствующей патологии, взаимодействия с другими лекарственными препаратами **(Ум. 7)**;
- Оказывать консультативную помощь по побочным эффектам и противопоказаниям; по вопросам применения и совместимости лекарственных препаратов, их взаимодействия, в том числе с пищей **(Ум. 8)**;
- Распознавать состояния, жалобы, требующие консультации врача **(Ум. 9)**;
- Информировать врачей о новых современных лекарственных препаратах, синонимах и аналогах **(Ум. 10)**;
- Использовать современные информационные технологии для получения и проверки информации о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента **(Ум. 11)**;
- Проводить санитарно-просветительную работу с населением **(Ум. 12)**;
- Формировать мотивации граждан к поддержанию здоровья и приверженности к лечению **(Ум. 13)**;
- Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время **(Ум. 14)**;
- Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента **(Ум. 15)**.

По окончании обучения провизор должен владеть:

- Техникou публичного выступления **(Вл. 1)**;
- Правилами, методами контроля за наличием ассортимента и порядком ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖН и ВЛП **(Вл. 2)**;
- Информацией по удовлетворению требований по защите прав потребителей и продавцов для обеспечения фармацевтической деятельности **(Вл. 3)**;
- Методикou организации лекарственной помощи льготным категориям граждан бесплатными лекарственными препаратами **(Вл. 4)**;
- Техниками мерчандайзинга и НЛП **(Вл. 5)**;
- Оказанием информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента **(Вл. 6)**;

- Оказанием консультативной помощи по вопросам применения и совместимости лекарственных препаратов, их взаимодействию с пищей **(Вл. 7)**;
- Информированием врачей о новых современных лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии **(Вл. 8)**.

РАЗДЕЛ 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН.

№ п/п	Наименование дисциплины	Все- го ча- сов	В том числе			
			Лек- ции	Практ. заня- тия	Се- ми- нары	Формы конт- роля
1	2	3	4	5	6	7
1.	Нормативно-правовое регулирование розничной торговли лекарственными препаратами	1	1			
2.	Лицензирование фармацевтической деятельности	4	2	2		
3.	Общие стратегические задачи управления фармацевтическими услугами	2	2			
4.	Элементы системы качества фармацевтической организации	6	2	4		
5.	Порядок разработки и внедрения системы менеджмента качества в субъекте розничной торговли	6	2	4		
6.	Служба качества. Управление качеством фармацевтических услуг. Различия в функциональных целях отдела технического контроля (провизор-аналитик) и менеджмента качества (уполномоченный по качеству). Анализ деятельности службы качества	8	4	4		
7.	Стандартные операционные процедуры, требования и порядок составления стандартных операционных процедур. Порядок внедрения стандартных операционных процедур в работу фармацевтической организации	8	4	4		
8.	Порядок приемки, хранения и учета лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и парафармацевтической продукции	8	4	4		
9.	Требования к организации и хранению лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету	4	2	2		
10.	Ассортиментная политика фармацевтической организации. Организация представления товара в торговом зале.	4	2	2		
11.	Стандарты фармацевтической помощи населению.	6	4	2		
12.	Организация контроля качества фармацевтической продукции. Порядок выявления фальсифицированных и забракованных фармацевтических товаров. Порядок работы в системе фармако-	8	4	4		

	надзора					
13.	Аудит фармацевтических организаций	4	2	2		
14.	Перспективы развития системы качества фармацевтических товаров и услуг	1	1			
15.	Промежуточная аттестация (тестирование)	1				1
16.	Экзамен	1				1
ВСЕГО УЧЕБНЫХ ЧАСОВ		72	38	34		

РАЗДЕЛ 4. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ.

ТЕМЫ ЛЕКЦИЙ

№ п/п	Знание №	Наименование темы	Часы
1.	1; 2; 3; 4	Нормативно-правовое регулирование розничной торговли лекарственными препаратами	2
2.	1; 2; 3; 4	Лицензирование фармацевтической деятельности	2
3.	1; 2; 3; 4	Общие стратегические задачи управления фармацевтическими услугами	2
4.	1; 2; 3; 4	Элементы системы качества фармацевтической организации	2
5.	1; 2; 3; 4	Порядок разработки и внедрения системы менеджмента качества в субъекте розничной торговли	2
6.	1; 2; 3; 4	Служба качества. Управление качеством фармацевтических услуг. Различия в функциональных целях отдела технического контроля (провизор-аналитик) и менеджмента качества (уполномоченный по качеству). Анализ деятельности службы качества	4
7.	1; 2; 3; 4	Стандартные операционные процедуры, требования и порядок составления стандартных операционных процедур. Порядок внедрения стандартных операционных процедур в работу фармацевтической организации	4
8.	1; 2; 3; 4	Порядок приемки, хранения и учета лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и парафармацевтической продукции	4
9.	1; 2; 3; 4	Требования к организации и хранению лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету	2
10.	1; 2; 3; 4	Ассортиментная политика фармацевтической организации. Организация представления товара в торговом зале.	2
11.	1; 2; 3; 4	Стандарты фармацевтической помощи населению.	4
12.	1; 2; 3; 4	Организация контроля качества фармацевтической продукции. Порядок выявления фальсифицированных и забракованных фармацевтических товаров. Порядок работы в системе фармаконадзора	4
13.	1; 2; 3; 4	Аудит фармацевтических организаций	2
14.	1; 2; 3; 4	Перспективы развития системы качества фармацевтических товаров и услуг	2
ВСЕГО ЧАСОВ			38

ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

№ п/п	Умение №	Владение №	Наименование темы	Часы
2.	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8	Лицензирование фармацевтической деятельности	2
4.	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8	Элементы системы качества фармацевтической организации	4
5.	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8	Порядок разработки и внедрения системы менеджмента качества в субъекте розничной торговли	4
6.	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8	Служба качества. Управление качеством фармацевтических услуг. Различия в функциональных целях отдела технического контроля (провизор-аналитик) и менеджмента качества (уполномоченный по качеству). Анализ деятельности службы качества	4
7.	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8	Стандартные операционные процедуры, требования и порядок составления стандартных операционных процедур. Порядок внедрения стандартных операционных процедур в работу фармацевтической организации	4
8.	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8	Порядок приемки, хранения и учета лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и парафармацевтической продукции	4
9.	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8	Требования к организации и хранению лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету	2
10.	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8	Ассортиментная политика фармацевтической организации. Организация представления товара в торговом зале.	2
11.	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8	Стандарты фармацевтической помощи населению.	2
12.	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12;	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8	Организация контроля качества фармацевтической продукции. Порядок выявления фальсифицированных и забракованных фармацевтических	4

	13; 14; 15		товаров. Порядок работы в системе фармако-надзора	
13.	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8	Аудит фармацевтических организаций	2
ВСЕГО ЧАСОВ				34

РАЗДЕЛ 5. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.

Материально-техническая база АНО ДПО «Дистанционная академия» приведена в соответствие с задачами по обеспечению реализации программы повышения квалификации.

В АНО ДПО «Дистанционная академия» созданы и установлены: учебный кабинет с автоматизированными рабочими местами; помещения для питания обучающихся, а также для хранения и приготовления пищи, обеспечивающие возможность организации качественного горячего питания, в том числе горячих завтраков и обедов; административные и иные помещения, оснащенные необходимым оборудованием, гардероб, санузлы. Все помещения обеспечены комплектами оборудования для реализации предметных областей и внеурочной деятельности, включая расходные материалы и канцелярские принадлежности, а также мебелью, оснащением, презентационным оборудованием и необходимым инвентарем.

Кроме того, материально-техническая база обучения с использованием ДОТ (дистанционных образовательных технологий) включает следующие составляющие:

- Каналы связи,
- Компьютерное оборудование,
- Периферийное оборудование,
- Программное обеспечение.

К технологическим задачам относятся: содержательное наполнение программного продукта (оболочки) для проведения дистанционного обучения с использованием ДОТ (дистанционных образовательных технологий).

Использование системы дистанционного обучения и ДОТ в обучении по дополнительным профессиональным программам не предъявляет высоких требований к компьютерному оборудованию. Могут использоваться практически любые современные компьютеры с установленной операционной системой. Необходимым минимальным условием является наличие Интернет-браузера и подключения к Интернету. На компьютере должен быть установлен минимальный набор программного обеспечения. Указанным требованиям соответствуют практически все современные компьютеры.

При отсутствии у обучающихся компьютерного оборудования, программного обеспечения образовательная организация может обеспечить необходимую техническую поддержку для выполнения дистанционных заданий в установленные сроки. В остальных случаях необходимо ориентироваться на использование компьютеров образовательной организации. В этом случае при проведении дистанционного обучения организация может предоставить расписание занятости компьютерных классов, библиотечно-ресурсных центров для обучающихся, у которых отсутствуют соответствующие условия дома.

Оценка материально-технических условий реализации дополнительных профессиональных программ посредством ДОТ

№ п/п		Кол-во
1.	Учебные кабинеты с автоматизированными рабочими местами обучающихся (слушателей) и педагогических работников	1 / 1
	ЦИФРОВЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ОБУЧЕНИЯ	
2.	Сервер	1/1
3.	Ноутбук	1/1
4.	Компьютер	2/2
5.	Телевизор	1/1
6.	Дистанционная платформа	1/1
7.	Сайт	1/1
8.	Электронная библиотека	1/1

Материально-технические условия обеспечивают:

1. Возможность достижения обучающимися посредством дистанционных образовательных технологий освоения дополнительных профессиональных программ.
2. Соблюдение санитарно-гигиенических норм учебного процесса (требования к водоснабжению, канализации, освещению, воздушно-тепловому режиму и т. д.), санитарно-бытовых условий (наличие оборудованных гардероба, санузлов, мест личной гигиены и т. д.), социально-бытовых условий (наличие оборудованного рабочего места, учительской и т.д.), пожарной и электробезопасности, требований охраны труда, своевременных сроков и необходимых объемов текущего и капитального ремонта.
3. Материально-техническая база реализации дополнительной образовательной программы, в целом, соответствует действующим санитарным и противопожарным нормам, нормам охраны труда работников образовательных организаций, предъявляемым к: территории; зданию; помещениям для питания обучающихся, а также для хранения и приготовления пищи, обеспечивающим возможность организации качественного горячего питания, в том числе горячих завтраков; мебели, офисному оснащению и хозяйственному инвентарю; расходным материалам и канцелярским принадлежностям.

АНО ДПО «Дистанционная академия» располагает:

- современным оборудованием, необходимым для реализации образовательных программ посредством ДОТ;
- квалифицированными специалистами и преподавателями, необходимыми для реализации образовательных программ посредством ДОТ;

– квалифицированным техническим персоналом, обеспечивающим бесперебойное функционирование оборудования, необходимого для реализации образовательных программ посредством ДОТ.

Для проведения занятий с использованием ДОТ, организации телеконференций, видеоконференций, скайп-интервью используется высокоскоростной Интернет.

Показателями уровня развития технологического обеспечения деятельности АНО ДПО «Дистанционная академия» являются: on-line технологии, используемые в учебном процессе, информационные системы для сопровождения и управления учебным процессом, наличие специализированной дистанционной платформы. В зависимости от условий сетевого обучения (технического оснащения, форм обучения, пропускной способности каналов) могут применяться различные виды информационно-телекоммуникационных технологий. При этом информационные образовательные технологии адаптированы к современным условиям, технические и технологические требования взаимно дополняют друг друга и позволяют создать распределенную образовательную среду, в рамках которой возможно осуществление дистанционных образовательных программ для обучения специалистов по дополнительным профессиональным программам посредством ДОТ. Выбор технологических решений и требования к конфигурации технических устройств зависят от педагогических принципов организации дистанционных образовательных программ.

Реализация программы обеспечивается педагогическими кадрами в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 761н (ред. от 31.05.2011) "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников образования" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 06.10.2010 N 18638).

РАЗДЕЛ 6. МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ.

Рекомендации по организации лекций, семинаров и практических занятий, представлены в соответствующих методических указаниях для преподавателей и слушателей.

ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ МЗ РФ от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в условиях аптечных организаций (аптек)» - М., 1997. - [Электронный ресурс]: - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.
2. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения». - [Электронный ресурс]: - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.
3. Приказ Минздрава России от 31.08.2016г. №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». - [Электронный ресурс]: - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.
4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) «Об обращении лекарственных средств». - [Электронный ресурс]: - Режим доступа: <http://pravo-med.ru/legislation/fz/2439/>.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Гончарова, А. Хранение лекарственных препаратов в аптеке / А. Гончарова // Фармацевтическая газета «Московские аптеки». - [Электронный ресурс] - Режим доступа: <http://mosapteki.ru/material/xranenie-lekarstvennyx-preparatov-v-apteke-8667>
2. Ежова, Т.В. Теоретические и методические основы управления информационной средой аптечной организации: Автореф. дис. д-ра фарм. наук. - М., 2012. – 47 с.
3. Мастер–класс для первостольника. Практические рекомендации по работе с посетителями аптек. Изд. 3-е дополненное и переработанное / Под ред. проф. Е.А. Тельновой. Изд. ООО «Фарм Медиа» ООО «Рекламное агентство «Ре Медиа». – М., 2012. – 353 с.
4. Мурашко, М.А. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в вопросах и ответах. Брошюра для специалистов здравоохранения / М.А. Мурашко, В.В. Косенко, С.В. Глаголев, В.Г. Шипков. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, - М., 2014. – 24 с.
5. Чукреева, Н.В. Модель внутрикорпоративного регулирования послепродажных взаимоотношений сети фармацевтического товародвижения со специалистами здравоохранения и пациентами // Вестник Росздравнадзора. – 2017. - № 2. – С. 49-55.

6. Ячникова, М.А. Методические рекомендации по организации фармацевтического консультирования клиентов аптеки по особенностям использования деконгестивов для терапии острого ринита / М.А. Ячникова, Л.В. Шукиль // Методические рекомендации. Омск, 2012. – 29 с.

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

1. ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь». - М.: Стандартинформ, 2011. - [Электронный ресурс]- Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.
2. ГОСТ Р ИСО 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования». - М.: Стандартинформ, 2011. - Электрон. дан. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.
3. Государственная Фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Часть 1. 0ФС.1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств». - М., 2015. - Т. 1.207-217. - <http://pharmacopoeia.ru/ofs-1-1-0010-15-hranenie-lekarstvennyh-sredstv/>.
4. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 17.04.2003г. № 50. «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1290-03» (вместе с «Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД). СанПиН 2.3.2.1290-03», утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 17.04.2003). - Электрон. дан. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.
5. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» - М., 1998. - Электрон. дан. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.
6. Постановление правительства РФ от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» - М., 2011. - Электрон. дан. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.
7. Приказ МЗ РФ от 21.10.1997 г. № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».- Электрон. дан. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.
8. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996г. № 377 «Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп

лекарственных средств и изделий медицинского назначения».- Электрон. дан. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.

9. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 № 751 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» - М., 2015. - Электрон. дан. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.
10. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» - М., 2010. - Электрон. дан. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.

РАЗДЕЛ 7. УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.

[illegible]

РАЗДЕЛ 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценка качества освоения программы осуществляется аттестационной комиссией в виде итоговой аттестации (зачета), который состоит из следующих этапов:

- промежуточная аттестация (тестирование) – 10 вопросов;
- итоговое тестирование - 100 вопросов;
- оценка практических навыков.

Критерии оценки промежуточной аттестации (тестирования)

Оценка в баллах	% выполнения	Оценка по традиционной системе
91-100	91-100	Отлично
81-90	81-90	Хорошо
71-80	71-80	Удовлетворительно
70 и менее	70 и менее	Неудовлетворительно

Оценка «зачёт» выставляется при более 70% выполнения правильных ответов.

Критерии оценки итогового тестирования

Оценка в баллах	% выполнения	Оценка по традиционной системе
91-100	91-100	Отлично
81-90	81-90	Хорошо
71-80	71-80	Удовлетворительно
70 и менее	70 и менее	Неудовлетворительно

Оценка «зачёт» выставляется при более 70% выполнения правильных ответов.

Критерии оценки практических навыков

Критерий	Балл	Оценка по буквенной системе	Оценка по традиционной системе
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах во внеучебное время. При демонстрации практических навыков точно соблюдал алгоритм выполнения.	95-100	A	Отлично
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах во внеучебное время. При демонстрации практических навыков допустил незначительные технические погрешности, но соблюдал алгоритм выполнения.	90-94	A-	Отлично
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах во внеучебное время. При демонстрации практических навыков допустил незначительные погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные самостоятельно.	85-89	B+	Хорошо
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах во внеучебное время. При демонстрации практических навыков допустил незначительные погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные по указанию преподавателя.	80-84	B	Хорошо
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой.	75-79	B-	Хорошо

Критерий	Балл	Оценка по буквенной системе	Оценка по традиционной системе
мой. Отрабатывал практические навыки на муляжах в учебное время. При демонстрации практических навыков допустил незначительные погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные по указанию преподавателя.			
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах в учебное время по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил незначительные погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные преподавателем.	70-74	C+	Удовлетворительно
Освоил практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах в учебное время по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные преподавателем.	65-69	C	Удовлетворительно
Освоил практические навыки предусмотренные программой с помощью преподавателя. Отрабатывал практические навыки на муляжах в учебное время по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные преподавателем.	60-64	C-	Удовлетворительно
Освоил не все практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на му-	55-59	D+	Удовлетворительно

Критерий	Балл	Оценка по буквенной системе	Оценка по традиционной системе
ляжах в учебное время только по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил значительные погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка.			
Освоил не все практические навыки предусмотренные программой. Отработывал практические навыки на муляжах в учебное время и только по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил грубые ошибки и погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка.	50-54	D	Удовлетворительно
Не смог продемонстрировать выполнение практических навыков.	0-49	F	Неудовлетворительно

Оценка «зачёт» выставляется при наборе более 50 баллов.

ВЕДОМОСТЬ
Оценка знаний обучающегося (слушателя)

ФИО	Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации	Отметка о сдаче	Подпись преподавателя
	«Уполномоченный по качеству в фармацевтической организации»		
	Лекция №1. Нормативно-правовое регулирование розничной торговли лекарственными препаратами	зачёт	
	Лекция №2. Лицензирование фармацевтической деятельности	зачёт	
	Лекция №3. Общие стратегические задачи управления	зачёт	

	фармацевтическими услугами		
	Лекция №4. Элементы системы качества фармацевтической организации	зачёт	
	Лекция №5. Порядок разработки и внедрения системы менеджмента качества в субъекте розничной торговли	зачёт	
	Лекция №6. Служба качества. Управление качеством фармацевтических услуг. Различия в функциональных целях отдела технического контроля (провизор-аналитик) и менеджмента качества (уполномоченный по качеству). Анализ деятельности службы качества	зачёт	
	Лекция №7. Стандартные операционные процедуры, требования и порядок составления стандартных операционных процедур. Порядок внедрения стандартных операционных процедур в работу фармацевтической организации	зачёт	
	Лекция №8. Порядок приемки, хранения и учета лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и парафармацевтической продукции	зачёт	
	Лекция №9. Требования к организации и хранению лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету	зачёт	
	Лекция №10. Ассортиментная политика фармацевтической организации. Организация представления товара в торговом зале.	зачёт	

	Лекция №11. Стандарты фармацевтической помощи населению.	зачёт	
	Лекция №12. Организация контроля качества фармацевтической продукции. Порядок выявления фальсифицированных и забракованных фармацевтических товаров. Порядок работы в системе фармаконадзора	зачёт	
	Лекция №13. Аудит фармацевтических организаций	зачёт	
	Лекция 14. Перспективы развития системы качества фармацевтических товаров и услуг	зачёт	
	Промежуточная аттестация (тестирование)	зачёт	
	Итоговое тестирование	зачёт	
	Оценка практических навыков)	зачёт	

Преподаватель _____/_____/_____
Дата _____ 20__ г.

Перечень вопросов промежуточной аттестации, итогового тестирования (итоговой аттестации) - приведен в Приложении 1.

ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Лица, освоившие программу повышения квалификации и успешно прошедшие итоговое тестирование получают документ о повышении квалификации (удостоверение о повышении квалификации установленного образца).

Перечень вопросов для промежуточной аттестации (тестирование)

Вопрос 1. Для чего нужна система надлежащих практик?

1. Обеспечить надлежащее качество лекарственных средств путем строгого соблюдения стандартов на каждом этапе их жизненного цикла.
2. Достичь доверия между отдельными странами при признании данных по исследованиям (доступ на внешние рынки, расширение экспорта лекарственных средств).
3. Оба ответа верные.

Верный ответ: 3

Вопрос 2. О каком понятии идет речь: документально оформленный набор инструкций или пошаговых действий, который надлежит осуществлять, чтобы выполнить ту или иную задачу.

1. СОП (Стандартные Операционные Процедуры).
2. Приказ.
3. Инструкции.

Верный ответ:

Вопрос 3. Коммуникация – это...

1. Процесс передачи информации от одного субъекта к другому на основе определенных принципов и закономерностей.
2. Процесс управления поведением сотрудников.
3. Способ реализации установленных норм (правила, инструкции, положения), регламентирующих взаимодействие субъектов в рамках организации.

Верный ответ: 1

Вопрос 4. Спрос в маркетинге характеризуется как

1. Потребность, обеспеченная покупательной способностью.
2. Особая форма товарно-денежных отношений.
3. Заинтересованность покупателя в приобретении товаров.

Верный ответ: 1

Перечень вопросов итогового тестирования

Вопрос 1. Разработка и внедрение системы менеджмента качества – это...

1. Комплекс работ, который касается разных аспектов деятельности предприятия, документооборота, управления персоналом, производственную подсистему, внутренние коммуникации, подсистему стратегического управления, подсистему логистики, подсистема сбыта и реализации продукции.
2. Одна из основных функций системы управления, на основе которой осуществляется адаптация системы, то есть принятие оптимизирующих управленческих решений.
3. Документ, содержащий правила, указания или руководства, устанавливающие порядок и способ выполнения или осуществления чего-либо.

Верный ответ: 1

Вопрос 2. Укажите верные этапы, через которые осуществляется разработка и внедрение системы менеджмента качества.

1. Анализ существующей системы и на ее основе обучение персонала.
2. Разработка документации и изменение работы сотрудников.
3. Проведение внутреннего аудита системы качества.
4. Все от перечисленных выше.

Верный ответ: 4

Вопрос 3. Для выполнения работ по созданию системы менеджмента качества руководитель в первую очередь (укажите несколько верных ответов):

1. Приказом назначает представителя руководства, ответственного за качество.
2. Организует службу качества, формирует команду по разработке системы менеджмента качества и назначает ее руководителя.
3. Самостоятельно прописывает инструкции для каждого участника процесса.
4. Подключает в срочном порядке консалтинговую компанию.

Верный ответ: 1,2