

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

Согласовано:
Педагогическим Советом
Протокол №32
От 09 января 2020 г.



Утверждаю
«10» января 2020 г.

Приказ № 2

Ректор АНО ДПО
«Дистанционная академия»
А. В. Будкина



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«Аудит фармацевтических организаций»
Специальность 33.02.01 «Фармация»
Специальность 33.05.01 «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, 2020 г.

РАЗДЕЛ 1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА.

Рабочая программа составлена в соответствии со следующими нормативными документами:

1. Государственной Фармакопеей XIV издания.
2. Федерального закона РФ от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. Приказа Минздрава РФ №647н от 31.08.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
4. Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
5. Федеральным законом от 30.12.2008 № 307-ФЗ «Об аудиторской деятельности».

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 её результативность в соответствии с требованиями действующих стандартов.

Неотъемлемой частью данной системы является контроль за неукоснительным выполнением её требований. Все возможные сбои в функционировании системы могут быть выявлены в процессе проведения аудита. Аудит может быть проведён как внутренний, так и внешний.

Для успешного проведения внешнего аудита, результаты которого отражаются на имидже фармацевтической организации, целесообразна организация внутреннего аудита. Обучению алгоритму внутреннего аудита посвящена данная программа.

Цель: приобретение и совершенствование профессиональных знаний фармацевтических работников в области надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения и учёта лекарственных средств, функционирования фармацевтической организации в системе менеджмента качества.

Задачи обучения:

1. Познакомиться с ключевыми понятиями и требованиями к проведению аудита.
2. Изучить основные этапы разработки аудита.
3. Освоить методику проведения аудита.

Категория обучаемых: провизоры и фармацевты.

Режим занятий: 6 академических часов в день, 6 дней в неделю, 36 часов.

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

Характеристика базы обучения: обучение осуществляется посредством электронных информационных ресурсов, электронных образовательных ресурсов, телекоммуникационных технологий.

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. Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение (**Зн. 5**);
6. Требования к качеству лекарственных средств к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента (**Зн. 6**);
7. Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных препаратов (**Зн. 7**);
8. Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство (**Зн. 8**);
9. Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, используемые при отпуске лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации (**Зн. 9**);
10. Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи (**Зн. 10**);

11. Правила ценообразования и цены на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента (**Зн. 11**);
12. Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях (**Зн. 12**);
13. Санитарно-эпидемиологические требования к организации оптовой и розничной торговли лекарственными средствами и товарами аптечного ассортимента (**Зн. 13**).

По окончании обучения провизор должен уметь:

- Интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента (**Ум. 1**);
- Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями (**Ум. 2**);
- Проводить оценку качества лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента о внешнем виде, упаковке, маркировке (**Ум. 3**);
- Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств (**Ум. 4**);
- Использовать современные информационные технологии для получения и проверки информации о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента (**Ум. 5**);
- Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента (**Ум. 6**);
- Вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации (**Ум. 7**);
- Вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов (**Ум. 8**);
- Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач (**Ум. 9**);
- Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время (**Ум. 10**);
- Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач (**Ум. 11**).

По окончании обучения провизор должен владеть:

- Информацией по удовлетворению требований по защите прав потребителей и продавцов для обеспечения фармацевтической деятельности (**Вл. 1**);

- Методикой организации лекарственной помощи льготным категориям граждан бесплатными лекарственными препаратами (**Вл. 2**);
- Техниками приемочного контроля и контроля при отпуске (**Вл. 3**);
- Техниками выявления фальсифицированных лекарственных средств по пунктам упаковка, маркировка (**Вл. 4**);
- Контролем при отпуске лекарственной формы (соответствие наименования рецепту/требованию, дозировки наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ возрасту пациента, целостности упаковки, правильности маркировки) (**Вл. 5**);
- Внутренним контролем за соблюдением порядка отпуска лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента (**Вл. 6**);
- Делопроизводством по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов (**Вл. 7**).

РАЗДЕЛ 3. УЧЕБНО–ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН.

№ п/п	Наименование дисциплины	Все-го часов	В том числе			
			Лек-ции	Практ. занятия	Се-ми-нары	Формы конт-роля
1	2	3	4	5	6	7
1.	Сущность и содержание аудиторской деятельности	2	2			
2.	Регулирование аудиторской деятельности	2	2			
3.	Профессиональная этика аудитора	2		2		
4.	Организация подготовки проведения аудита	2	2			
5.	Планирование аудита	4	2	2		
6.	Оценка рисков аудита	4	2	2		
7.	Оценка системы внутреннего контроля аудируемого лица	2	2			
8.	Методы и процедуры аудита	2	2			
9.	Взаимоотношения различных субъектов при проведении аудита	2	2			
10.	Специальные аспекты аудита	2	2			
11.	Сопутствующие аудиту услуги	2	2			
12.	Процедуры аудита на заключительной его стадии	2	2			
13.	Аудиторское заключение	2	2			
14.	Контроль качества работы в аудите	2	2			
15.	Противодействие легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем, и финансированию терроризма	1	1			
16.	Противодействие коррупции в ходе аудиторской деятельности	1	1			
17.	Промежуточная аттестация (тестирование)	1	1			
18.	Экзамен	1	1			
ВСЕГО УЧЕБНЫХ ЧАСОВ		36	30	6		

РАЗДЕЛ 4. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ.**ТЕМЫ ЛЕКЦИЙ**

№ п/п	Знание №	Наименование темы	Часы
1.	1 – 13	Сущность и содержание аудиторской деятельности	2
2.	1 – 13	Регулирование аудиторской деятельности	2
3.	1 – 13	Организация подготовки проведения аудита	2
4.	1 – 13	Планирование аудита	2
5.	1 – 13	Оценка рисков аудита	2
6.	1 – 13	Оценка системы внутреннего контроля аудируемого лица	2
7.	1 – 13	Методы и процедуры аудита	2
8.	1 – 13	Взаимоотношения различных субъектов при проведении аудита	2
9.	1 – 13	Специальные аспекты аудита	2
10.	1 – 13	Сопутствующие аудиту услуги	2
11.	1 – 13	Процедуры аудита на заключительной его стадии	2
12.	1 – 13	Аудиторское заключение	2
13.	1 – 13	Контроль качества работы в аудите	2
14.	1 – 13	Противодействие легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем, и финансированию терроризма	1
15.	1 – 13	Противодействие коррупции в ходе аудиторской деятельности	1
ВСЕГО ЧАСОВ			28

ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

№ п/п	Умение №	Владение №	Наименование темы	Часы
1.	1 – 11	1 – 7	Профессиональная этика аудитора	2
2.	1 – 11	1 – 7	Планирование аудита	2
3.	1 – 11	1 – 7	Оценка рисков аудита	2
ВСЕГО ЧАСОВ				6

СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

Тема 1. Сущность и содержание аудиторской деятельности

Аудит и аудиторская деятельность.

Сущность аудита, его цель и задачи. Место аудита в системе финансового контроля.

Принципы аудита.

Независимость аудиторских организаций, аудиторов.

Виды аудита, особенности организации внешнего и внутреннего аудита.

Обязательный аудит.

Виды услуг, связанных с аудиторской деятельностью. Сопутствующие аудиту услуги и прочие услуги, связанные с аудиторской деятельностью.

Субъекты аудита. Аудитор. Аудиторская организация.

Права и обязанности аудиторских организаций и индивидуальных аудиторов при осуществлении аудиторской проверки.

Права и обязанности аудируемого лица.

Тема 2. Регулирование аудиторской деятельности

Государственное регулирование аудиторской деятельности. Федеральный закон «Об аудиторской деятельности».

Совет по аудиторской деятельности: функции и состав, рабочий орган Совета.

Саморегулируемая организация аудиторов (СРО): функции, права и обязанности.

Требования к членству в саморегулируемой организации аудиторов.

Ведение реестра аудиторов и аудиторских организаций в СРО.

Государственный контроль деятельности СРО.

Ведение госреестра саморегулируемых организаций.

Аудиторские стандарты. Федеральные стандарты аудиторской деятельности.

Стандарты саморегулируемой организации аудиторов. Международные стандарты аудита (МСА) и их взаимосвязь с федеральными стандартами аудиторской деятельности.

Ответственность аудиторов и аудиторских организаций. Административная, уголовная, гражданско-правовая ответственность.

Меры дисциплинарного воздействия в отношении аудиторских организаций и аудиторов.

Аудиторская тайна.

Подготовка и аттестация аудиторов. Квалификационный аттестат аудитора.

Основания и порядок аннулирования квалификационного аттестата.

Тема 3. Профессиональная этика аудитора

Кодекс этики аудиторов России: значение, место в системе регулирования аудиторской деятельности, порядок принятия. Обязательность применения аудиторами.

Кодекс профессиональной этики, принятый Международной федерацией бухгалтеров.

Основные принципы профессиональной этики аудиторов - честность, объективность, профессиональная компетентность, осторожность, конфиденциальность, профессиональное поведение, независимость (во мнении и в делах). Факторы, наносящие ущерб основным принципам профессиональной этики.

Общие этические требования, предъявляемые к аудитору.

Требования по независимости при оказании профессиональных услуг. Факторы угрозы независимости и возможность защиты. Снятие угрозы независимости. Соблюдение независимости при привлечении к работе эксперта.

Деятельность, несовместимая с аудиторской практикой.

Ограничение на занятие деятельностью, ставящей под угрозу основные принципы этики.

Отношения с работодателем и другими аудиторами.

Разрешение этических конфликтов с клиентами.

Финансовая зависимость. Получение кредитов, займов и гарантий от клиентов.

Перспектива трудоустройства в организацию-клиента. Оказание консультационных услуг, услуг по составлению отчетности, налогообложению, информационным технологиям, юридических услуг.

Тема 4. Организация подготовки проведения аудита

Отбор клиентов аудиторскими организациями.

Выбор аудиторских организаций экономическими субъектами.

Согласование условий проведения аудита.

Оценка стоимости аудиторских услуг.

Понимание деятельности аудируемого лица.

Тема 5. Планирование аудита

Общий план и программа аудиторской проверки.

Существенность в аудите.

Требования к определению уровня существенности, установленные федеральными стандартами аудита.

Взаимосвязь существенности и аудиторского риска.

Тема 6. Оценка рисков аудита

Организация риск-менеджмента и особенности рисков корпоративного управления.

Оценка управления рисками внутреннего аудита аудируемого лица.

Оценка аудиторского риска.

Оценка неотъемлемого риска. Корректировка величины неотъемлемого риска.

Оценка рисков средств контроля.

Оценка рисков ошибок и недобросовестных действий.

Оценка рисков необнаружения.

Тема 7. Оценка системы внутреннего контроля аудируемого лица

Необходимость оценки системы внутреннего контроля в ходе аудита.

Оценка контрольной среды аудируемого лица.

Оценка процесса оценивания внешних и внутренних рисков аудируемым лицом.

Оценка информационной системы аудируемого лица, в том числе связанной с подготовкой финансовой (бухгалтерской) отчетности.

Оценка контрольных действий аудируемого лица.

Оценка организация мониторинга средств контроля.

Тема 8. Методы и процедуры аудита

Аудиторская выборка.

Оценка результатов аудиторской выборки. Репрезентативность выборки.

Аудиторские доказательства: виды, источники. Оценка доказательств.

Получение аудиторских доказательств в конкретных случаях.

Методы аудиторской проверки.

Аудиторские процедуры.

Аналитические процедуры.

Документирование аудита.

Тема 9. Взаимоотношения различных субъектов при проведении аудита

Заявления и разъяснения руководства аудируемого лица.

Использование аудитором результатов работы эксперта.

Особенности аудита операций со связанными сторонами.

Использование результатов работы внутреннего аудита.

Использование результатов работы другого аудитора.

Получение аудитором подтверждающей информации из внешних источников.

Тема 10. Специальные аспекты аудита

Особенности первой проверки аудируемого лица.

Сопоставимые данные в бухгалтерской (финансовой) отчетности.

Проверка соблюдения нормативных актов при проведении аудита.

Аудит оценочных значений.

Учет особенностей аудируемого лица, бухгалтерскую (финансовую) отчетность которого подготавливает специализированная организация.

Проверка прогнозной финансовой отчетности.

Прочая информация в документах, содержащих проаудированную бухгалтерскую (финансовую) отчетность.

Тема 11. Сопутствующие аудиту услуги

Выполнение согласованных процедур в отношении финансовой информации.

Компиляция финансовой информации.

Обзорная проверка бухгалтерской (финансовой) отчетности.

Тема 12. Процедуры аудита на заключительной его стадии

Искажения бухгалтерской (финансовой) отчетности, возникшие по причине ошибок и недобросовестных действий.

Оценка способности аудируемого лица продолжать свою деятельность (допущение непрерывности деятельности).

События после отчетной даты.

Оценка результатов аудиторской проверки и обобщение полученной информации.

Сообщение информации, полученной по результатам проведения аудита, руководству аудируемого лица и представителям его собственника.

Тема 13. Аудиторское заключение

Аудиторское заключение о бухгалтерской (финансовой) отчетности.

Формирование мнения о достоверности отчетности.

Модифицированное мнение в аудиторском заключении.

Дополнительная информация в аудиторском заключении.

Заведомо ложное аудиторское заключение.

Тема 14. Контроль качества работы в аудите

Организация внешнего контроля качества аудита.

Принципы осуществления внешнего контроля качества работы аудиторских организаций, индивидуальных аудиторов и требования к организации этого контроля.

Субъекты внешнего контроля качества, основания проверок. Права и обязанности аудиторских организаций и аудиторов, уполномоченного федерального органа и саморегулируемых организаций аудиторов при проведении процедур внешнего контроля качества аудита и услуг. Методы оценки полноты аудиторских доказательств.

Контроль качества услуг в аудиторских организациях. Общие положения. Политика и процедуры контроля качества. Функции сотрудников аудиторской организации в ходе осуществления аудита.

Тема 15. Противодействие легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем, и финансированию терроризма

Основы системы противодействия легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем, и финансированию терроризма.

Предупреждение легализации (отмывания) доходов, полученных преступным путем, и финансирования терроризма.

Передача информации в уполномоченный орган.

Аудиторские процедуры, связанные с соблюдением требований Федерального закона.

Тема 16. Противодействие коррупции в ходе аудиторской деятельности

Основы системы противодействия коррупции.

Противодействие коррупции в аудиторской организации.

Выявление случаев коррупции в ходе аудита и оказания аудиторской организацией (индивидуальным аудитором) иных услуг.

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.

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 образовательных организаций. 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 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.

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/>.
5. Федеральный закон "Об аудиторской деятельности" от 30.12.2008 N 307-ФЗ. - [Электронный ресурс]: - Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_83311/.

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-lekarstvennykh-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. Государственная Фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Часть 1. 0ФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств». - М., 2018. - Т. 1. – С. 261-271.
2. Государственная Фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Часть 1. 0ФС.1.1.0011.15 «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов». - М., 2018. - Т. 1. – С. 272-275.
3. Государственная Фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Часть 1. 0ФС.1.1.0025.18 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». - М., 2018. - Т. 1. – С. 483-526.
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. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.

Оценка качества освоения программы осуществляется аттестационной комиссией в виде экзамена, который состоит из следующих этапов:

- промежуточной аттестации - тестирование;
- итогового тестирования из 100 вопросов;
- посещаемости слушателя;
- оценки практических навыков;
- собеседования;
- решения кейсов.

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 посещаемости слушателя

Лекция:

- за работу и присутствие на лекционном занятии – 100% (доля оценки за посещение лекции при подсчете суммарной составит 20% ($100\% \times 0,7$));

- неявка на лекционное занятие – 0%.

Оценка «зачёт» выставляется при посещении более 70% лекций.

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 програм-	80-84	B	Хорошо

Критерий	Балл	Оценка по буквенной системе	Оценка по традиционной системе
мой. 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.			
Самостоятельно освоил практические навыки предусмотренные программой. 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.	75-79	В-	Хорошо
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	С+	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	С	Удовлетворительно
Освоил практические навыки предусмотренные программой с помощью преподавателя. Отрабатывал практи-	60-64	С-	Удовлетворительно

Критерий	Балл	Оценка по буквенной системе	Оценка по традиционной системе
ческие навыки на муляжах в учебное время по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные преподавателем.			
Освоил не все практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах в учебное время только по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил значительные погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка.	55-59	D+	Удовлетворительно
Освоил не все практические навыки предусмотренные программой. Отрабатывал 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.

Критерии оценки собеседования

«5» (отлично) – обучающийся (слушатель) демонстрирует системные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью и способность быстро реагировать на уточняющие вопросы.

«4» (хорошо) – обучающийся (слушатель) демонстрирует прочные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью, но при этом делает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем.

«3» (удовлетворительно) – обучающийся (слушатель) демонстрирует неглубокие теоретические знания, проявляет слабо сформированные навыки анализа явлений и процессов, недостаточное умение делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает не достаточно свободное владение монологической речью, терминологией, логичностью и последовательностью изложения, делает ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем.

«2» (неудовлетворительно) – обучающийся (слушатель) демонстрирует незнание теоретических основ предмета, несформированные навыки анализа явлений и процессов, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает слабое владение монологической речью, не владеет терминологией, проявляет отсутствие логичности и последовательностью изложения, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем, отказывается отвечать на занятии.

Оценка «зачёт» выставляется при оценке «3» (удовлетворительно), «4» (хорошо), «5» (отлично).

ВЕДОМОСТЬ **Оценка знаний обучающегося (слушателя)**

ФИО	Программа повышения квалификации (36 часов)	Отметка о сдаче	Подпись преподавателя
	«Аудит фармацевтических организаций»		
Лекция №1	Сущность и содержание аудиторской деятельности.	зачёт	
Лекция №2	Регулирование аудиторской деятельности.	зачёт	
Лекция №3	Профессиональная этика аудитора.	зачёт	
Лекция №4	Организация подготовки проведения аудита.	зачёт	
Лекция №5	Планирование аудита.	зачёт	

Лекция №6	Оценка рисков аудита.	зачёт	
Лекция №7	Оценка системы внутреннего контроля аудируемого лица.	зачёт	
Лекция №8	Методы и процедуры аудита.	зачёт	
Лекция №9	Взаимоотношения различных субъектов при проведении аудита.	зачёт	
Лекция №10	Специальные аспекты аудита.	зачёт	
Лекция №11	Сопутствующие аудиту услуги.	зачёт	
Лекция №12	Процедуры аудита на заключительной его стадии.	зачёт	
Лекция №13	Аудиторское заключение.	зачёт	
Лекция №14	Контроль качества работы в аудите.	зачёт	
Лекция №15	Противодействие легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем, и финансированию терроризма.	зачёт	
Лекция №16	Противодействие коррупции в ходе аудиторской деятельности.	зачёт	
	Промежуточная аттестация (тестирование)	зачёт	
	Итоговое тестирование	зачёт	
	Посещаемость	зачёт	
	Оценка практических навыков	зачёт	
	Собеседование	зачёт	
	Решение кейсов	зачёт	

Преподаватель _____ / _____ /

Дата _____ 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. Общий план проведения аудита составляется для:

1. Согласования порядка проведения аудиторских процедур.
2. Определения уровня существенности и аудиторского риска.
3. Для достижения эффективности и результативности аудита.
4. Все ответы верные.

Верный ответ: 4

Вопрос 2. Аудиторский риск – это:

1. Опасность необнаружения ошибок системой внутреннего контроля.
2. Опасность необнаружения существенных ошибок в процессе проведения выборочной проверки.
3. Опасность искажения в годовом заключении о результатах финансовой отчетности.
4. Угрозы для бизнес-к. мента, обусловленный характером и условиями деятельности организации.

Верный ответ:

Вопрос 3. Рабочая документация – это:

1. Аудиторский отчет.
2. Аудиторское заключение.
3. Записи по время проведения аудиторских процедур.
4. Документация по составлению договора на проведение аудита.

Верный ответ: 3

Вопрос 4. Обязательный аудит в аптеке проводится:

1. Ежегодно.
2. 1 раз в три года.
3. 1 раз в пять лет.

Верный ответ: 1

Перечень вопросов для итоговой аттестации (тестирование)

Вопрос 1. Цели внутреннего аудита в аптеке:

1. Выявление несоответствий внутренних процессов требованиям нормативной документации.
2. Оценка эффективности системы качества - выявление несоответствий между разработанными документами качества и организацией текущей работы.
3. Отладка деятельности - определение способов устранения причин возникновения несоответствий.
4. Получение руководителем компании обратной связи о наличии текущих проблем и причинах их возникновения для возможности проведения корректирующих и предупреждающих действий.
5. Систематический анализ и совершенствование системы качества организации.
6. Все ответы верные.

Верный ответ: 6

Вопрос 2. Проведение внутреннего аудита является важной частью системы производственного контроля для аптечных учреждений – другими словами:

1. Проводится «Национальная аптечная практика» (НАП)
2. Проводится в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».
3. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств от 12.04.2010 N 61-ФЗ».

Верный ответ: 1

Вопрос 3. Инициативная аудиторская проверка проводится:

1. По решению государственных органов.
2. По инициативе экономического субъекта.
3. По решению аудитора или аудиторской организации.

Верный ответ: 2