

«Оренбургский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Институт профессионального образования

профессии

«31» мая 2024 г.

«УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ»

Документ о квалификации: удостоверение о повышении квалификации

1.К.фарм.н., доцент, доцент кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России Дударенкова Марина Рудольфовна.

2. Старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России Горбунова Екатерина Сергеевна.

1.Д.фарм.н., профессор, зав. кафедрой фармации ИДПО ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России Катаев Валерий Алексеевич.

2. Д.фарм.н., доцент, заместитель директора института фармации, заведующий кафедрой управления и экономики фармации - базовой кафедрой «Аптеки Плюс» ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России Петрухина Ирина Константиновна.

Оренбург 2024 г.

Лист согласования

Дополнительная профессиональная программа рассмотрена на заседании кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии фармакогнозии ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России

«22» мая 2024 г., протокол № 9

Руководитель
структурного подразделения _____ Шмыгарева А.А.

Дополнительная профессиональная программа согласована председателем УМК по специальностям ДПО.

Дополнительная профессиональная программа рассмотрена на заседании УМК по специальностям ДПО
«31» мая 2024 г., протокол № 8

Председатель
УМК по специальностям ДПО _____ Исаев М.Р.

Дополнительная профессиональная программа согласована начальником учебно-методического отдела института профессионального образования ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России.

Начальник
учебно-методического отдела института профессионального образования

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России _____ Мерщий Е.А.

Содержание

1. Общая характеристика ДПП
2. Учебный план ДПП
3. Календарный учебный график ДПП
4. Содержание программы (аннотации рабочих программ учебных модулей ДПП)
5. Оценка результатов освоения обучающимися ДПП
6. Организационно-педагогические условия реализации программ

I. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДПП

1.1. Нормативные правовые основания разработки программы

Нормативную правовую основу разработки программы составляют:

- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
- Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 02.05.2023 № 205н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;
- Приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 02.05.2023 № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием»;
- Приказ Министерства образования и науки РФ от 27.09.2014 г. № 1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»;
- Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н (зарегистрирован в Минюсте РФ 6 июня 2017 г. Регистрационный № 46967);
- Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик», утвержденный приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н (зарегистрирован в Минюсте РФ 5 июня 2017 г. Регистрационный № 46958);
- Профессиональный стандарт «Провизор», утвержденный приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н (зарегистрирован в Минюсте РФ 7 апреля 2016 г. Регистрационный № 41709).

Программа разработана в соответствии с внутренними нормативными актами ИПО ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России.

1.2. Требования к слушателям

Программа предназначена для специалистов, имеющих высшее фармацевтическое образование, повышающих квалификацию по ДПП ПК «Управление качеством в аптечной организации» 36 акад. часов

специальностям: «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармацевтическая технология», «Фармация».

1.3. Формы освоения программы: заочная.

1.4. Цель и планируемые результаты обучения

Цель обучения: совершенствование знаний, умений и навыков специалистов, имеющих высшее фармацевтическое образование по специальностям: «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармацевтическая технология», «Фармация».

Планируемые результаты обучения: овладение обучающимися современными знаниями, совершенствование их умений и практического опыта по управлению качеством, мониторингу систем и обеспечению качества лекарственных средств в аптечной организации.

Планируемые результаты: в результате освоения программы обучающийся совершенствует знания, умения и навыки, связанные с выполнением трудовых функций:

входящих в профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»:

Код	Наименование видов деятельности и профессиональных компетенций	ПК
А	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	
А/04.7	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	ПК-1.4.

входящих в профессиональный стандарт «Провизор-аналитик»:

Код	Наименование видов деятельности и профессиональных компетенций	ПК
А	Контроль качества лекарственных средств	
А/01.7	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	ПК-1.1.

входящих в профессиональный стандарт «Провизор»:

Код	Наименование видов деятельности и профессиональных компетенций	ПК
А	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	
А/04.7	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	ПК-1.4.

связанные с освоением профессиональных компетенций в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология по виду деятельности:

Вид деятельности	Наименование видов деятельности и профессиональных компетенций	ПК
Производственно-технологическая деятельность	Готовность к изготовлению лекарственных препаратов	ПК-3.

Программа направлена на совершенствование следующих профессиональных компетенций по видам профессиональной деятельности:

Виды деятельности (ВД) или обобщенная трудовая функция (по ПС)	Профессиональные компетенции	Практический опыт (навыки)	Умения	Знания
1	2	3	4	5
А Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	По специальности «Управление и экономика фармации»			
	ПК-1.4. Управление качеством результатов деятельности аптечной организации	Совершенствование навыков по управлению качеством результатов деятельности аптечной организации	Совершенствование умений по планированию, координации основных бизнес-процессов в аптечной организации и управлению ими	Обеспечение слушателей знаниями организации работы системы управления качеством; институциональным нормам в сфере управления качеством процессов, продуктов и услуг
А Контроль качества лекарственных средств	По специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»			
	ПК-1.1. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	Совершенствование навыков по мониторингу систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	Совершенствование умений по формированию системы критериев состояний и исправности инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования	Обеспечение слушателей знаниями нормативных правовых актов Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
А Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам	По специальности «Фармация»			
	ПК-1.4. Информирование населения и медицинских	Совершенствование навыков по осуществлению фармацевтическ	Совершенствование умений по правилам рационального	Обеспечение слушателей знаниями современных

ДПП ПК «Управление качеством в аптечной организации» 36 акад. часов

медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	ой помощи амбулаторным и стационарным больным	применения и отпуска лекарственных препаратов	методов и подходов к обеспечению качества фармацевтической помощи
Производственно-технологическая деятельность	По специальности «Фармацевтическая технология»			
	ПК-3. Готовность к изготовлению лекарственных препаратов	Совершенствование навыков по изготовлению различных лекарственных форм	Совершенствование умений по осуществлению стандартных операционных процедур, связанных с изготовлением лекарственных форм	Обеспечение слушателей современными знаниями по вопросам технологии изготовления лекарственных форм

1.5. Трудоемкость программы 36 *акад. часов/ЗЕТ*

II. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

(заочная форма обучения)

№ п/ п	Наименование учебных разделов	Формы промежуточн ой аттестации	Обязательные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающегося (с применением ДОТ, ЭО)		Практика (симуляционное обучение)(час.)	Всего (час.)	ПК
			Всего (час.)	в т. ч. практические занятия (час.)	Всего (час.)	в т. ч. консультаций при выполнении самостоятельной работы (час.)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	Система менеджмента качества в аптечной организации	-	-	-	18	3	-	18	ПК-1.1. ПК-1.4. ПК-3.
2.	Система менеджмента качества производственной аптеки	-	-	-	16	3	-	16	ПК-1.1. ПК-1.4. ПК-3.
3.	Итоговая аттестация (зачет)	тестирование		-	2		-	2	
Всего по программе:			-	-	36	6	-	36	

III. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Наименование учебных разделов	Объем нагрузки	Учебные недели					
		1					
		Дни недели					
		1	2	3	4	5	6
Система менеджмента качества в аптечной организации	18	6	6	6			
Система менеджмента качества производственной аптеки	16				6	6	4
Итоговая аттестация (зачет)	2						2

Самостоятельная работа обучающегося	Итоговая аттестация
-------------------------------------	---------------------

IV. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

Наименование учебных разделов	Содержание учебного материала и формы организации деятельности обучающихся			Объем часов
1	2			3
Раздел 1. Система менеджмента качества в аптечной организации	Содержание учебного материала		Уровень освоения	18
	1	Порядок организации и функционирования системы менеджмента качества в фармации	3	
	2	Бизнес-процессы и стандартные операционные процедуры аптечной организации	3	
	3	Документирование системы менеджмента качества в аптечной организации	3	
	4	Качество товаров аптечного ассортимента	3	
	Самостоятельная работа обучающихся			3
	1. Порядок организации и функционирования системы менеджмента качества в фармации			6
	2. Бизнес-процессы и стандартные операционные процедуры аптечной организации			3
	3. Документирование системы менеджмента качества в аптечной организации			6
4. Качество товаров аптечного ассортимента				
Раздел 2. Система менеджмента качества производственной аптеки	Содержание учебного материала		Уровень освоения	16
	1	Особенности организации и функционирования системы менеджмента качества в производственной аптеке	3	
	2	Изменения законодательства в сфере изготовления и контроля качества лекарственных средств	3	
	Самостоятельная работа обучающихся			6
	1. Особенности организации и функционирования системы менеджмента качества в производственной аптеке			10
2. Изменения законодательства в сфере изготовления и контроля качества лекарственных средств				
Итоговая аттестация	Зачет (тестирование)			2
Всего по программе				36

Примечание.

Для характеристики уровня освоения учебного материала используются следующие обозначения:

- 1 – ознакомительный (узнавание ранее изученных объектов, свойств);
- 2 – репродуктивный (выполнение деятельности по образцу, инструкции или под руководством)
- 3 – продуктивный (планирование и самостоятельное выполнение деятельности, решение проблемных задач)

V. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ОБУЧАЮЩИМИСЯ ДПП

5.1. Оценочные средства итоговой аттестации обучающихся

Освоение программы завершается итоговой аттестацией обучающихся в виде тестирования в количестве 45 тестов из банка тестов. Результат итоговой аттестации оформляется ведомостью (протоколом).

Критерии оценивания

По результатам итогового аттестационного испытания в виде тестирования используется двухбалльная система оценивания: «удовлетворительно» («зачтено») с результатом 70% и более правильных ответов и «неудовлетворительно» («не зачтено») с результатом менее 70% правильных ответов.

Примеры тестовых заданий:

#К основным процессам управленческой деятельности руководства организации относят
+формирование политики в области качества
менеджмент персонала
управление производственной средой
менеджмент инфраструктуры

#Основополагающий документ, определяющий систему менеджмента качества конкретной организации, называется
+руководством по качеству
планом качества
стандартной операционной процедурой
рабочей инструкцией

#Бизнес-процесс, на который распространяются правила надлежащей аптечной практики
+розничная торговля лекарственными препаратами
оптовая торговля лекарственными препаратами
экспорт лекарственных препаратов
импорт лекарственных препаратов

#Обязательным документом по качеству медицинских изделий является
+свидетельство о государственной регистрации
разрешение на ввод в гражданский оборот
декларация о соответствии
сертификат соответствия

#К числу бизнес-процессов, характеризующих деятельность только производственной аптеки, относят

+управление товарными запасами фармацевтических субстанций
отбор и оценка поставщиков, договорная работа с поставщиками
приемка товаров аптечного ассортимента
хранение товара, предпродажная подготовка

5.2. Образовательные технологии

Реализация программы осуществляется в заочной форме обучения с применением ДОТ. Слушателям предоставляется доступ к ЭИОС ОрГМУ и электронному учебному курсу дополнительной профессиональной программы. Электронный учебный курс включает теоретический блок и блок контрольных материалов. Теоретическая часть курса представлена дополнительными информационными материалами. Блок контрольных материалов представлен тестовыми заданиями. Доступ слушателей к информационным материалам осуществляется по индивидуальному логину и паролю. ЭИОС ОрГМУ обеспечивает доступ слушателей к информационным материалам; консультирование слушателей; фиксацию хода образовательного процесса.

VI. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММ

6.1. Перечень нормативных документов

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
- Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
- Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
- Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».
- Постановление Правительства РФ от 02.06.2022 № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».
- Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей ст. 234 и других статей УК РФ, а также крупных размеров сильнодействующих веществ для целей ст. 234 УК РФ», Примечание к спискам ядовитых и сильнодействующих веществ.
- Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ».
- Постановление Правительства РФ от 30 апреля 2022 г. № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».
- Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 01.09.2023 № 459н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
- Приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения».

- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22.05.2023 № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

6.2. Программное обеспечение-общесистемное и прикладное программное обеспечение

Государственный реестр лекарственных средств
<http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий <http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>

Государственная фармакопея XV издания
<https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>

Информационный портал Евразийского экономического союза (ЕАЭС)
<https://portal.eaeunion.org/ru-ru/public/main.aspx>

6.3. Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы – Интернет-ресурсы, отвечающие тематике дисциплины

Правовой информационный ресурс «ГАРАНТ» <https://internet.garant.ru>

Официальный сайт <https://elibrary.ru/>

Официальный сайт <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

6.4. Кадровое обеспечение реализации ДПП

Кадровое обеспечение реализации программы в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11.01.2011 №1н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования».

Лист регистрации изменений и переутверждений ДПП

№ п/п	№ изм. стр.	Содержание изменений / переутверждений	Утверждение на заседании кафедры (протокол № ____ от ____)	Подпись лица, внесшего изменения / переутверждение