

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Оренбургский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Институт профессионального образования



Утверждаю
Директор института
профессионального образования
ФГБОУ ВО ОрГМУ
Минздрава России

«21» февраля 2024 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

«УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ»

Трудоемкость: 36 акад.час/ЗЕТ

Форма освоения: очная

Документ о квалификации: удостоверение о повышении квалификации

Программа разработана

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.

Рецензенты:

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.

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

«20» февраля 2024 г., протокол № 6

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

«21» февраля 2024 г., протокол № 3

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 _____ Мерций 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 Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;
- 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)».
- Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»;
- Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик»;
- Приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».

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

1.3. Формы освоения программы: очная

1.4. Цель и планируемые результаты обучения

Цель обучения: совершенствование знаний, умений и навыков специалистов, имеющих высшее фармацевтическое 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.

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

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	Совершенствование навыков по управлению качеством результатов деятельности	Совершенствование умений по планированию, координации основных бизнес-	Обеспечение слушателей знаниями организации работы системы управления

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

	организации	аптечной организации	процессов в аптечной организации и управлению ими	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 медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	По специальности «Фармация»			
	ПК-1.4. Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	Совершенствование навыков по осуществлению фармацевтической помощи амбулаторным и стационарным больным	Совершенствование умений по правилам рационального применения и отпуска лекарственных препаратов	Обеспечение слушателей знаниями современных 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

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

II. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

(очная форма обучения)

№ п/ п	Наименование учебных тем	Формы промежуточ ной аттестации	Обязательные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающегося		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	6	-	-	-	18	ПК-1.1. ПК-1.4. ПК-3.
2.	Система менеджмента качества производственной аптеки	-	16	4	-	-	-	16	ПК-1.1. ПК-1.4. ПК-3.
3.	Итоговая аттестация (зачет)	тестирование	2					2	
Всего по программе:			36	10	-	-	-	36	

III. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Наименование учебных тем	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

Лекции	Практически занятия	Итоговая аттестация
--------	---------------------	---------------------

IV. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов и тем	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	Информационный - для лекционных занятий.	
	2	Бизнес-процессы и стандартные операционные процедуры аптечной организации	Продуктивный - для практических занятий.	
	3	Документирование системы менеджмента качества в аптечной организации		
	4	Качество товаров аптечного ассортимента		
	Информационные (лекционные) занятия			
	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
	Практические занятия			
	1. Качество товаров аптечного ассортимента			6
Раздел 2. Система менеджмента качества в производственной аптеке	Содержание учебного материала		Уровень освоения	16
	1	Особенности организации и функционирования системы менеджмента качества в производственной аптеке	Информационный - для лекционных занятий.	
	2	Изменения законодательства в сфере изготовления и контроля качества лекарственных средств	Продуктивный - для практических занятий.	
	Информационные (лекционные) занятия			
	1. Особенности организации и функционирования системы менеджмента качества в производственной аптеке*			6*
	2. Изменения законодательства в сфере изготовления и контроля качества лекарственных средств			6
	Практические занятия			
1. Особенности организации и функционирования системы менеджмента качества в производственной аптеке			4	
Итоговая аттестация	Зачет (тестирование)			2
Всего по программе				36

Примечание*. Темы реализуются с применением ДОТ

V. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ОБУЧАЮЩИМИСЯ ДПП

Оценка результатов освоения учебных тем и всей программы повышения квалификации осуществляется сдачей итоговой аттестации (ИА) в виде зачета (тестирование) по окончании цикла.

5.1. Оценочные средства итоговой аттестации обучающихся

ИА направлена на установление освоения профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации в соответствии с профессиональными стандартами.

К итоговой аттестации допускаются лица, выполнившие требования, предусмотренные ДПП ПК.

Вид ИА: зачет.

Форма проведения ИА: тестирование (45 тестов из банка тестовых заданий по программе выносятся на ИА методом случайной выборки программой тестирования).

Примерные тестовые задания для итоговой аттестации

1. К основным процессам управленческой деятельности руководства организации относят
 - a) формирование политики в области качества
 - b) менеджмент персонала
 - c) управление производственной средой
 - d) менеджмент инфраструктуры
2. основополагающий документ, определяющий систему менеджмента качества конкретной организации, называется
 - a) руководством по качеству
 - b) планом качества
 - c) стандартной операционной процедурой
 - d) рабочей инструкцией
3. Бизнес-процесс, на который распространяются правила надлежащей аптечной практики
 - a) розничная торговля лекарственными препаратами
 - b) оптовая торговля лекарственными препаратами
 - c) экспорт лекарственных препаратов
 - d) импорт лекарственных препаратов
4. Обязательным документом по качеству медицинских изделий является
 - a) свидетельство о государственной регистрации
 - b) разрешение на ввод в гражданский оборот
 - c) декларация о соответствии
 - d) сертификат соответствия
5. К числу бизнес-процессов, характеризующих деятельность только производственной аптеки, относят
 - a) управление товарными запасами фармацевтических субстанций
 - b) отбор и оценка поставщиков, договорная работа с поставщиками
 - c) приемка товаров аптечного ассортимента
 - d) хранение товара, предпродажная подготовка

Критерии оценки тестирования

% правильных ответов	Оценка
70% - 100%	Зачтено
69% и менее	Не зачтено

5.2. Образовательные технологии

1. Лекции с использованием компьютерных технологий, а также онлайн на платформе проведения вебинаров (при необходимости).

2. Практические занятия с демонстрацией навыков, в т.ч. с использованием синхронных дистанционных образовательных технологий (видеоконференция).

**Для реализации программы в очной форме с применением ДОТ
используются:**

1. ИК-платформа для проведения онлайн обучения.

2. Электронная информационная образовательная среда (ЭИОС) ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России, предназначенная для проведения текущего и итогового контроля освоения программы в очной дистанционной форме.

Посредством ЭИОС ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России осуществляется подтверждение результатов прохождения обучающимися итогового тестирования под контролем преподавателя.

Вопрос идентификации личности обучающегося осуществляется специалистами института профессионального образования ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России с использованием ЭИОС.

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. Материально-техническое обеспечение модуля

Техническое оборудование:

Сведения о зданиях и помещениях, используемых для реализации ДПП

Специализированное и лабораторное оборудование

Аудитория № 322 (г. Оренбург, Шарлыкское шоссе, 5), кафедра управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии, общая площадь 51 кв.м., количество посадочных мест 20, оборудована компьютерами (20) подключенными к сети Интернет.

Аудитория № 320 (г. Оренбург, Шарлыкское шоссе, 5), кафедра управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии, общая площадь 102 кв.м., количество посадочных мест 50, оборудована мультимедийными средствами обучения (ноутбук, мультимедийная установка и оборудование аудиовизуализации).

Аудитория № 327 (г. Оренбург, Шарлыкское шоссе, 5), общая площадь 33 кв.м., количество посадочных мест 20, смоделированные условия изготовления лекарственных форм, оборудована специализированным (лабораторным) оборудованием и материалами (шкаф для хранения лабораторного оборудования, субстанций и расходного материала; штангласы для хранения субстанций; ступки с пестиками; весы электронные и ручные с комплектом разновесов; мерная посуда (цилиндры, колбы, пипетки; флаконы для готовых жидких лекарственных форм на 50 и 100 мл; укупорочные средства (пробки полиэтиленовые и пластмассовые навинчивающиеся крышки); посуда для растворения и смешивания жидких лекарственных форм; инфундирный аппарат; плитка электрическая; форма для выливания суппозиторий; образцы лекарственных средств (субстанций лекарственных веществ), вспомогательных веществ (сахар, крахмал, мажевые и суппозиторные основы: вазелин, ланолин, масло какао), лекарственного растительного сырья (в том числе сухие экстракты и настойки: пустырника, мяты, валерианы); расходный материал (капсулы, скребки, совочки, салфетки марлевые, этикетки, моющие и чистящие средства).

Аудитории 436, 437 (г. Оренбург, Шарлыкское шоссе, 5) – типовые аудитории кафедры «Обучающий симуляционный центр», смоделированные условия приемочного контроля, управления качеством деятельности, изготовления, отпуска лекарственных препаратов и фармацевтического консультирования.

6.5. 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».

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

Лист регистрации изменений и переутверждений ДПП

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