

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА ПО ВНЕДРЕНИЮ И ОБЕСПЕЧЕНИЮ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Дополнительная профессиональная программа
повышения квалификации в системе непрерывного
профессионального образования провизоров

Количество часов – 72

специальности

33.05.01 Фармация

33.08.01 Фармацевтическая технология

33.08.02 Управление и экономика фармации

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

33.04.01 Промышленная фармация



*Пятигорский медико-
фармацевтический
институт –
филиал ФГБОУ ВО
ВолГМУ Минздрава
России*



СЕРИЯ:
*Дополнительные
профессиональные
программы на основе
профессиональных
стандартов*

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
- филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Факультет последипломного образования

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по учебной и
воспитательной работе

_____ И.П. Кодониди
«19» декабря 2023 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ
ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА**

ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ

по специальностям 33.05.01 Фармация, 33.08.01 Фармацевтическая технология,
33.08.02 Управление и экономика фармации, 33.08.03 Фармацевтическая химия и
фармакогнозия, 33.04.01 Промышленная фармация

**АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА ПО ВНЕДРЕНИЮ
И ОБЕСПЕЧЕНИЮ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА ПРИ
ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Количество часов – 72

Пятигорск, 2023 г.

Разработчики программы:

Айро И.Н. – профессор кафедры ЭОЗФ ПМФИ, д.фармац.н., профессор
Микаэлян М.Ф. - доцент кафедры ЭОЗФ ПМФИ, к.фармац.н.,
Житарь Б.Н. – декан ФПО, доцент кафедры фармации ФПО, к.фармац.н.

Рецензент:

Профессор кафедры ОЭФ ПМФИ - филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, д. фармац. н.,
Т.И.Кабакова

Программа обсуждена на заседании кафедры фармации ФПО
протокол № 9 от 30.11.2023

СОГЛАСОВАНО

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию
Протокол № 7 от 04.12.2023

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации провизоров по специальности «АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА ПО ВНЕДРЕНИЮ И ОБЕСПЕЧЕНИЮ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» (количество часов – 72) **утверждена на заседании центральной методической комиссии** Протокол № 3 от 19.12.2023

Оглавление

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	5
1.1. <i>Нормативные документы, используемые при разработке программы</i>	6
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ	7
2.1. <i>Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы « Актуальные вопросы деятельности уполномоченного лица по внедрению и обеспечению системы качества при обращении лекарственных средств»</i>	7
2.2. <i>Перечень профессиональных стандартов и трудовых функций, на совершенствование которых направлена программа</i>	8
2.3. <i>Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа</i>	9
2.4. <i>Матрица компетенций ДПП " «Актуальные вопросы фармации и фармацевтической технологии»</i>	12
2.5. <i>Таблица соответствия совершенствуемых компетенций профессиональным стандартам</i>	13
2.6. <i>Соответствие совершенствуемых компетенций трудовым функциям профстандартов</i>	13
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН	15
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	16
5. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ	17
5.1. МОДУЛЬ 1. ОСНОВЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	17
5.1.01. <i>Содержание рабочей программы</i>	17
5.1.02. <i>Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 1. « ОСНОВЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»</i>	20
5.1.03. <i>Формы промежуточной аттестации</i>	20
5.2. МОДУЛЬ 2. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	20
5.2.01. <i>Содержание рабочей программы</i>	20
5.2.02. <i>Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 2. « ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»</i>	22
5.2.03. <i>Формы промежуточной аттестации</i>	22
5.3. МОДУЛЬ 3. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	22
5.3.01. <i>Содержание рабочей программы</i>	22
5.3.02. <i>Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 2. « ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»</i>	24
5.3.03. <i>Формы промежуточной аттестации</i>	24
5.4. ЛИТЕРАТУРА	25
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	26
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ	27
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	28
9. ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ	30

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «**Актуальные вопросы деятельности уполномоченного лица по внедрению и обеспечению системы качества при обращении лекарственных средств**» разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО в соответствии с приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 N 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам"; квалификационными требованиями, определенными приказом Минздрава России от 02.05.2023 N 206н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием" и является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по направлениям подготовки УГСН 33.00.00 Фармация.

Цель обучения: совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках специальностей 33.05.01 Фармация, 33.08.01 Фармацевтическая технология, 33.08.02 Управление и экономика фармации, 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия, 33.04.01 Промышленная фармация

Категория обучаемых: специалисты/уполномоченные лица, являющиеся ответственными за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющие мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур (ответственное лицо/уполномоченное лицо).

Срок обучения: 72 учебных часа

Форма обучения: очная (с отрывом или без отрыва от производства)

Режим занятий: 36 часов в неделю

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца – Удостоверение о повышении квалификации.

1.1. Нормативные документы, используемые при разработке программы

1. Федеральный закон от 29.12.2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 N 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам"
4. Приказ Минздрава России от 02.05.2023 N 206н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием".
5. Приказ Минтруда России от 9 марта 2016 г. № 91н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»
6. Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 427н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик"
7. Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 428н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью"
8. Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 429н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств"
9. Приказом Минздрава РФ от 31.08.2016 г. N 647н "Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения"
10. Приказом Минздрава РФ от 31.08.2016 г. N 646н "Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"
11. Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 N 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"
12. Приказы Минобрнауки России об утверждении федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования по специальностям, в соответствии с категориями обучающихся по настоящей программе.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

2.1. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «Актуальные вопросы деятельности уполномоченного лица по внедрению и обеспечению системы качества при обращении лекарственных средств»

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у слушателя должны быть усовершенствованы/сформированы следующие компетенции, формирующиеся на основе ФГОС ВО, необходимые для профессиональной деятельности:

ОПК-1	Способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств ¹
ОПК-2	Способность определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства ¹

Профессиональные компетенции, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения:

ПК-1	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций ²
ПК-2	Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении ³

¹ Приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 N 705 (ред. от 08.02.2021) "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевция"

² Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 N 1144 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия; Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 N 1143 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации"

³ Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 N 1142 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология"

2.2. Перечень профессиональных стандартов и трудовых функций, на совершенствование которых направлена программа

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств" ⁴					
В	Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	7	Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	В/61.7	7
			Организация, планирование и совершенствование фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	В/04.7	7
профессиональный стандарт "Провизор" ⁵					
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	7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	А/02.7	7
			Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	А/03.7	7
профессиональный стандарт "Провизор-аналитик" ⁶					

⁴ Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 429н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств"

⁵

⁶ Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 427н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик"

А	Контроль качества лекарственных средств	7	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	А/01.7	7
профессиональный стандарт "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью" ⁷					
А	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	7	Планирование деятельности фармацевтической организации	А/01.7	7
			Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	А/04.7	7
			Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации	А/06.7	7

2.3. Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа

ТФ В/01.7, В/04.7 «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств»	
Трудовые действия	Организация и контроль процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств
	Организация оценки эффективности процессов в отношении качества лекарственных средств
	Организация процессов документооборота фармацевтической системы качества лекарственных средств
	Организация процессов расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами
	Организация проведения процессов анализа рисков для качества лекарственных средств
	Организация мониторинга выполнения корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве
	Организация аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
	Оценка и мониторинг любых изменений фармацевтической системы качества в соответствии с установленными требованиями
	Управление процессами отзыва с рынка несоответствующей продукции
	Подготовка предложений для анализа и систематизации информации в области фармацевтического качества и фармацевтического производства
	Организация и контроль работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств
	Утверждение документов фармацевтической системы качества
	Организация мониторинга объектов и процессов фармацевтического

⁷ Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 428н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью"

	производства
	Организация подготовки фармацевтического производства к проведению внешних инспекций и аудитов, в том числе по соблюдению установленных требований
	Мониторинг эффективности фармацевтической системы качества лекарственных средств
	Мониторинг соответствия фармацевтического производства установленным требованиям
	Организация и проведение совещаний по качеству
	Мониторинг и утверждение контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
	Разработка планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации
	Согласование (утверждение) документов фармацевтической системы качества
	Информирование персонала о фармацевтической системе качества лекарственных средств
	Разработка и утверждение процессов по улучшению качества готовой продукции и снижению ее себестоимости
умения	Разрабатывать процессы фармацевтической системы качества
	Анализировать состояние процессов и подсистем фармацевтической системы качества на соответствие установленным требованиям
	Оценивать эффективность фармацевтической системы качества лекарственных средств
	Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств
	Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества
	Анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства
	Проводить аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства
	Разрабатывать предложения по улучшению деятельности фармацевтического производства, составлять планы работ и осуществлять их контроль
	Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений
знания	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств
	Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
	Последствия несоблюдения лицензионных требований
	Требования к регистрации лекарственных средств
	Делопроизводство, виды и формы документации
Методы статистического управления качеством, математической статистики, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации	

	Принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией в соответствии с установленными требованиями
	Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств
	Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
ТФ А/02.7-А/05.7 «Провизор», А/04.7 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью, А/01.7-А/03.7 «Провизор-аналитик»	
Трудовые действия	Формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
	Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации
	Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам
	Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией
	Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
Умения	Анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности
	Проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации
	Организовывать обеспечение документооборота
	Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками
	Организовывать претензионную работу с потребителями
	Организовывать работу по проведению внутреннего аудита
	Организовывать работу по корректировке выявленных нарушений
	Осуществлять все виды внутриаптечного контроля
Знания	Международные и государственные стандарты системы менеджмента качества
	Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения качественными лекарственными препаратами
	Требования к описанию, к маркировке, упаковке, к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Нормативные документы, регламентирующие надлежащую аптечную практику и систему фармаконадзора в аптечной организации
	Фармацевтический менеджмент и система управления качеством; институциональные нормы в сфере управления качеством процессов, продуктов и услуг в фармацевтических организациях
	Порядок действий в отношении фальсифицированной,

	недоброкачественной и контрафактной продукции
	Методы анализа, используемые при контроле качества ЛС, изготавливаемых в аптечной организации
	Порядок документального оформления результатов выполняемой работы
	Режимы и условия хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, их физической сохранности
	Методы и приемы урегулирования претензий потребителей

2.4. Матрица компетенций ДПП " «Актуальные вопросы фармации и фармацевтической технологии»

Индекс	Наименование	Совершенствуемые/формируемые компетенции
01	Основы менеджмента качества при обращении лекарственных средств	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2
01.01	Международные и государственные стандарты системы менеджмента качества в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-1; ОПК-2
01.02	Формирование стандартов качества. Структура документации системы менеджмента качества: Руководство по качеству, СОП - принципы составления и порядок утверждения.	ОПК-2; ПК-1; ПК-2
01.03	Мониторинг эффективности системы менеджмента качества. Внутренний аудит. Заполнение локальных документов по качеству и аудиту.	ОПК-2; ПК-1; ПК-2
01.04	Система фармаконадзора. Контроль и мониторинг системы безопасности и эффективности применения ЛП	ОПК-1; ОПК-2
01.05	Зачет	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2
02	Обеспечение качества при производстве лекарственных средств	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2
02.01	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	ОПК-1; ОПК-2; ПК-2
02.02	Роль, права и обязанности уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения	ОПК-1; ОПК-2; ПК-2
02.03	Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств.	ОПК-2; ПК-2
02.04	Зачет	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2
03	Обеспечение качества фармацевтической деятельности	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2
03.01	Фармацевтический менеджмент и система управления качеством в фармацевтической организации.	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2
03.02	Организация внутриаптечного контроля в аптечных организациях с правом	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2

	изготовления ЛП	
03.03	Зачет	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2
04	Итоговая аттестация	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2

2.5. Таблица соответствия совершенствуемых компетенций профессиональным стандартам

Индекс	Наименование	Компетенции
02	ЗДРАВООХРАНЕНИЕ	
02.006	ПРОВИЗОР	ОПК-1; ПК-2
A	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	ОПК-1; ПК-2
02.012	СПЕЦИАЛИСТ В ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2
A	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2
02.014	СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	ОПК-1; ОПК-2; ПК-2
B	Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ОПК-1; ОПК-2; ПК-2
02.015	ПРОВИЗОР-АНАЛИТИК	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2
A	Контроль качества лекарственных средств	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2

2.6. Соответствие совершенствуемых компетенций трудовым функциям профстандартов

Индекс	Содержание
ОПК-1	Способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств
02.006	ПРОВИЗОР
A	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
02.012	СПЕЦИАЛИСТ В ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ
A	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации
02.014	СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
B	Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств
02.015	ПРОВИЗОР-АНАЛИТИК
A	Контроль качества лекарственных средств
ОПК-2	Способность определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства
02.012	СПЕЦИАЛИСТ В ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ
A	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации

02.014	СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
В	Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств
02.015	ПРОВИЗОР-АНАЛИТИК
А	Контроль качества лекарственных средств
ПК-1	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
02.012	СПЕЦИАЛИСТ В ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ
А	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации
02.015	ПРОВИЗОР-АНАЛИТИК
А	Контроль качества лекарственных средств
ПК-2	Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении
02.006	ПРОВИЗОР
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
02.012	СПЕЦИАЛИСТ В ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ
А	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации
02.014	СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
В	Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств
02.015	ПРОВИЗОР-АНАЛИТИК
А	Контроль качества лекарственных средств

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Индекс	Наименование	Формы пром. атт.	Кол-во часов					Совершенствуемые компетенции
			Всего	в том числе				
				Лек	Пр	СР	Конт роль	
Всего часов по программе			72	16	20	34.6	1.4	
01	Основы менеджмента качества при обращении лекарственных средств	зачет	31	6	10	14.7	0.3	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2
01.01	Международные и государственные стандарты системы менеджмента качества в сфере обращения лекарственных средств		8	2	2	4		ОПК-1; ОПК-2
01.02	Формирование стандартов качества. Структура документации системы менеджмента качества: Руководство по качеству, СОП - принципы составления и порядок утверждения.		10	2	4	4		ОПК-2; ПК-1; ПК-2
01.03	Мониторинг эффективности системы менеджмента качества. Внутренний аудит. Заполнение локальных документов по качеству и аудиту.		6	1	2	3		ОПК-2; ПК-1; ПК-2
01.04	Система фармаконадзора. Контроль и мониторинг системы безопасности и эффективности применения ЛП		6	1	2	3		ОПК-1; ОПК-2
01.05	Зачет		1			0.7	0.3	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2
02	Обеспечение качества при производстве лекарственных средств	зачет	25	6	6	12.7	0.3	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2
02.01	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия		8	2	2	4		ОПК-1; ОПК-2; ПК-2
02.02	Роль, права и обязанности уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения		8	2	2	4		ОПК-1; ОПК-2; ПК-2
02.03	Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств.		8	2	2	4		ОПК-2; ПК-2
02.04	Зачет		1			0.7	0.3	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2
03	Обеспечение качества фармацевтической деятельности	зачет	15	4	4	6.7	0.3	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2

03.01	Фармацевтический менеджмент и система управления качеством в фармацевтической организации.		8	2	2	4		ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2
03.02	Организация внутриаптечного контроля в аптечных организациях с правом изготовления ЛП		6	2	2	2		ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2
03.03	Зачет		1			0.7	0.3	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2
04	Итоговая аттестация	зачет с оценкой	1			0.5	0.5	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2
04.01	Итоговая аттестация		1			0.5	0.5	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

	Л, час.	СЗ/ПЗ, час.	СР, час.	Контроль, час.	Всего часов в день
День 1	2	2	2		6
День 2	2	4			6
День 3	2	4			6
День 4			5,7	0,3	6
День 5	2	2	2		6
День 6	2	2	2		6
День 7	2	2	1,7	0,3	6
День 8			6		6
День 9	2	2	2		6
День 10	2	2	1,7	0,3	6
День 11			6		6
День 12			5,5	0,5	6
Всего часов	16	20	34,6	1,4	72

*При применении дистанционных образовательных технологий аудиторные занятия заменяются на соответствующие занятия в дистанционной форме.

5. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

5.1. МОДУЛЬ 1. ОСНОВЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Кол-во часов	31 час
из них:	
лекции	6 часов
семинарские/практические занятия	10 часов
самостоятельная работа	14,7 часов
Форма контроля	Зачет (0,3 часа)
Совершенствуемые компетенции	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2

5.1.01. Содержание рабочей программы

01.01 Международные и государственные стандарты системы менеджмента качества в сфере обращения лекарственных средств.

Международные стандарты ИСО серии 9000. Технический комитет Международной организации по стандартизации (ISO). Британские стандарты и опыт Международной электротехнической комиссии (МЭК).

Базовые национальные стандарты:

- ГОСТ Р ИСО 9000:2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь», который устанавливает единые принципы терминологии и основные положения для СМК;

- ГОСТ Р ИСО 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования», содержащий параметры требований, необходимых для построения эффективной системы управления на предприятии и позволяющий максимизировать удовлетворенность потребителей;

- ГОСТ Р ИСО 9004:2010 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества», содержащий методические материалы по усовершенствованию уже функционирующей СМК и повышению эффективности деятельности предприятия. В данном стандарте СМК рассматривается более детализировано с учетом потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон;

- ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества», описывающий базовые принципы процедуры аудита СМК и содержащий руководящие указания по его проведению, что позволяет более детально понять суть процедуры аудита и найти возможности для улучшения деятельности предприятия.

Методология управления качеством на основе требований, изложенных в указанных стандартах.

Основные нормативно-правовые документы, регламентирующие деятельность в производственном фармацевтическом секторе.

Стандарт GMP (Good Manufacturing Practice, или надлежащая производственная практика).

01.02 Формирование стандартов качества. Структура документации системы менеджмента качества: Руководство по качеству, СОП - принципы составления и порядок утверждения.

Базовая система правил надлежащей аптечной практики (НАП) и ее варианты. Цель формирования стандартов качества. Нормативные документы. Документы системы качества.

Руководство по качеству: содержание и структура.

Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования», утв. приказом Росстандарта от 28.09.2015 № 1391-ст.

Значение руководства по качеству для аптек, правила разработки и работы с ним. Подходы, выбранные для реализации стратегии и политики аптеки в сфере качества, область применения и процедуры, гарантирующие обеспечение потребителей качественной продукцией.

Основные процессы в области системы качества в руководстве по качеству и требования к ним.

Производственные процессы, стандарты организации, стандартные операционные процедуры, положения о подразделениях, должностные инструкции, методические рекомендации, записи, другие внутренние и внешние документы.

Актуализация документов системы менеджмента качества.

Стандартные операционные процедуры.

СОПы и алгоритмы действий персонала.

Правила разработки. Требования. Внедрение СОПов и план работы с ними.

Внутренний аудит и определение ресурсов для внедрения стандартов в практику.

Структура СОП. Создание СОП. Использование СОП. Основные виды СОП.

01.03 Мониторинг эффективности системы менеджмента качества. Внутренний аудит. Заполнение локальных документов по качеству и аудиту.

Стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2001.

Процедура ведения постоянной отчетности о проведении мониторинга и измерений.

Этапы процедуры мониторинга процессов СМК.

Измерение результативности каждого процесса, их анализ и обобщение. Методы анализа процессов СМК, позволяющие измерять процессы.

Проверка, как систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельства аудита (проверки) и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита (проверки).

Аудиты и их значение. Анализ запланированных и выполненных мероприятий. Виды анализа, периоды и сроки выполнения. Корректирующие действия.

Процедура мониторинга процессов СМК. Этапы мониторинга.

Определение результативности процессов СМК. Перечень процессов для измерения.

Документация по СМК в аптеке. Политика и цели в области управления качеством. Руководство по качеству.

Перечень основных документов СМК: документально оформленные заявления о политике и целях в области качества; руководство по качеству; документированные процедуры, требуемые стандартом; документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими; записи, требуемые стандартом.

Учетные и организационные журналы.

Чек-листы для аптечных организаций.

01.04 Система фармаконадзора. Контроль и мониторинг системы безопасности и эффективности применения ЛП.

Фармаконадзор, как наука. Цели и задачи. Нормативное регулирование. Приказ Росздравнадзора №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора».

Фазы фармаконадзора лекарственных препаратов. Безопасность лекарственных средств. Мониторинг безопасности. Изучение профиля безопасности.

Факторы, влияющие на профиль безопасности, обнаруживающиеся на стадии доклинических и клинических исследований.

Критерии серьезности непредвиденных нежелательных реакций. Причины возникновения непредвиденных нежелательных реакций.

Сбор данных по безопасности лекарственных средств в ходе клинических исследований.

Порядок функционирования фармаконадзора. Принципы организации проверки информации о безопасности лекарственных средств, которая поступает в Росздравнадзор.

Требования к срочному сообщению информации о видах нежелательных реакций для ДРУ (держателей регистрационных удостоверений) и компаний и ведомств, которые организуют клинические исследования.

Требования к периодической отчетности по безопасности и зарегистрированных медикаментов (ПОБ).

Требования к отчетности по безопасности лекарственных средств, которые изучались в клинических испытаниях (РООБ).

Требования к подготовке планов управления рисками (при обнаружении проблем в безопасности медикаментов) для ДРУ.

Образцы документации, гармонизированной с руководствами ICH и GVP ЕАЭС (извещение о НР (нежелательной реакции) на зарегистрированное лекарственное средство, извещение о НР на препарат, проходящий клинические

испытания и т.п.).

Информация о лекарственных препаратах и «сигналы» для составления отчетов. Способы информирования Росздравнадзора о нежелательных реакциях на лекарственные препараты.

Спонтанные сообщения (СС) - валидные и невалидные.

Комплекс применяемых мер по снижению числа возникающих нежелательных реакций на лекарственные препараты.

Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 1. «ОСНОВЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

1. Назовите основные государственные стандарты системы менеджмента качества в сфере обращения лекарственных средств.
2. Перечислите документы, входящие систему качества.
3. Назовите принципы формирования руководства по качеству.
4. Значение мониторинга процессов и оценка результативности СМК.
5. Перечислите основные задачи фармаконадзора.

5.1.02. Формы промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по завершении изучения материала модуля в виде устного собеседования или тестирования (в случае реализации программы исключительно с применением ДОТ).

5.2.МОДУЛЬ 2. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Кол-во часов	25 часов
из них:	
лекции	6
семинарские/практические занятия	6
самостоятельная работа	12,7
Форма контроля	Зачет (0,3 часа)
Совершенствуемые компетенции	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2

5.2.01. Содержание рабочей программы

02.01.Система менеджмента качества фармацевтического предприятия.

Система менеджмента качества (СМК). Цели СМК.

Задачи обеспечения качества. Отраслевой стандарт 91500.05.0007-2003. Внедрение системы менеджмента качества.

Принципы и требования к организации розничной торговли лекарственными средствами, медицинскими изделиями и товарами аптечного ассортимента.

Правила «Надлежащей аптечной практики» (GPP), разработанные Международной фармацевтической федерацией. Надлежащая аптечная практика (Good Pharmacy Practice; GPP).

Роль фармацевтического работника в системе здравоохранения, его место в укреплении здоровья населения и профилактике заболеваний, безопасного, эффективного и рационального лечения, выявления и решения проблем при применении лекарственных препаратов.

Требования GPP. Ее задачи.

СМК в деятельности аптечной организации.

02.02. Роль, права и обязанности уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения.

Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза («Правила GMP»). Нормативное обеспечение.

Уполномоченное лицо, его роль и задачи.

Обязанности уполномоченного лица и гарантии качества производимой продукции. Этапы работы уполномоченного лица на производстве. Независимость уполномоченного лица.

Требования, предъявляемые к уполномоченному лицу в части обязательного наличия трудовых отношений между УЛ и производителем лекарственных средств в соответствии с Трудовым кодексом РФ.

Требования к образованию, квалификации и стажу работы уполномоченного лица.

Порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств.

Должностные обязанности уполномоченного лица производителя лекарственных средств.

Понятие и обязанности ответственного лица организации оптовой торговли лекарственными средствами.

Ответственность уполномоченного лица. Аутсорсинговые услуги.

Условия составления трудового договора с уполномоченным лицом и требования к стажу.

Правовая ответственность уполномоченного лица.

02.03. Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств.

Фармацевтический анализ – оценка качества лекарственных средств. Задачи фарманализа и его виды.

Фармакопейный анализ. ГФ, ФС, ФПС, ВФС. Вывод о возможности или невозможности использования в медицине исследуемого объекта.

Постадийный контроль производства лекарственных средств.

Анализ лекарственных форм индивидуального изготовления.

Биофармацевтический анализ.

Проверка на доброкачественность лекарственных средств. Константы – температура плавления, удельный показатель поглощения, удельное вращение и тд., свидетельствующие о чистоте и подлинности.

Требования к методам, разрешенным для анализа ЛС (фармакопейным): специфичность, чувствительность, точность, экономичность (малый расход исследуемого вещества, реагентов и времени).

5.2.02. Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 2. « ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

1. Выделите основные задачи обеспечения качества при производстве ЛП.
2. Назовите виды ответственности уполномоченного лица.
3. Перечислите виды фармацевтического анализа.

5.2.03. Формы промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по завершении изучения материала модуля в виде устного собеседования или тестирования (в случае реализации программы исключительно с применением ДОТ).

5.3.МОДУЛЬ 3. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Кол-во часов	15 часов
из них:	
лекции	4
семинарские/практические занятия	4
самостоятельная работа	6,7
Форма контроля	Зачет (0,3 часа)
Совершенствуемые компетенции	ОПК-1; ОПК-2; ПК-1; ПК-2

5.3.01. Содержание рабочей программы

03.01. Фармацевтический менеджмент и система управления качеством в фармацевтической организации.

Фармацевтическая система качества. Формирование организационной структуры системы качества в аптечной организации. Порядок разработки и внедрения системы менеджмента качества в субъекте розничной торговли

Модель системы качества в аптечной организации. Правовые аспекты системы качества в аптечной организации. Концепция надлежащих фармацевтических практик и их роль в обеспечении качества на всех этапах

жизненного цикла лекарственных средств.

Этапы внедрения ФСК на предприятии. Разработка параметров и критериев оценки процессов. Распределение ответственности и полномочий в рамках каждого процесса. Внедрение разработанной модели в практику. Внедрение в постоянную практику процедур обратной связи с персоналом и потребителями. Повсеместное выполнение корректирующих и предупреждающих действий, мотивация персонала на поиск и устранение любых несоответствий.

Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации. Формирование и внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации. Обеспечение партнерского взаимодействия с потребителями фармацевтических услуг. Введение корпоративного подхода к повышению эффективности затрат на фармацевтические услуги. Управление качеством фармацевтических услуг. Служба качества. Анализ деятельности службы качества.

Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией. Проблема фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов и незарегистрированных медицинских изделий на фармацевтическом рынке РФ. Государственный контроль за обращением лекарственных препаратов и медицинских изделий. Организация работы с информацией о фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратах и незарегистрированных медицинских изделиях в аптечных организациях. Алгоритм действия сотрудников аптечной организации в случае выявления фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов или медицинских изделий с целью предупреждения их проникновения в гражданский оборот.

Внутренний аудит системы качества в аптечной организации. Цели и задачи внутреннего аудита. Принципы проведения внутреннего аудита. Положение о подразделении внутреннего аудита. Права, обязанности и ответственность аудитора. Порядок проведения внутреннего аудита. Стандарты для этапов внутреннего аудита.

Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях. Организация мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам. Организационные мероприятия по мониторингу качества лекарственных препаратов. Основные этапы, на которых осуществляется мониторинг качества. Организация внутреннего мониторинга качества лекарственных препаратов. Организация внешнего мониторинга качества лекарственных препаратов.

Система корректирующих и предупреждающих действий. Предупреждающие действия (ПД) и корректирующие действия (КД) как основные инструменты совершенствования и системы менеджмента качества. Разработка процедур ПД и КД. Этапы предупреждающих действий. Управление рисками. Управление корректирующими действиями. Разработка методики менеджмента предупреждающих действий.

Документационное обеспечение системы качества в аптечной организации. Документирование процессов ФСК. Структура документации в соответствии с требованиями ИСО 9001:2000. Документационное обеспечение системы качества в аптечной организации. Стандартные операционные процедуры. Правила составления и утверждения документации по качеству.

Порядок внедрения документации ФСК. Основные задачи документирования. Иерархия документов фармацевтической системы качества. Уровни документации, необходимой для внедрения СМК. Выбор средств документирования ФСК. Этапы внедрения документации ФСК состоит из следующих действий.

03.02. Организация внутриаптечного контроля в аптечных организациях с правом изготовления ЛП.

Организация контроля качества лекарственных препаратов при экстенпоральном изготовлении.

Виды внутриаптечного контроля. Приемочный контроль. Письменный контроль при изготовлении лекарственных препаратов. Опросный контроль. Органолептический контроль

Физический контроль.

Химический контроль.

Контроль при отпуске ЛП.

Правила регистрации результатов внутриаптечного контроля. Ведение журналов.

Особые требования к контролю качества стерильных растворов. Особенности контроля качества гомеопатических и радиофармацевтических лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке.

Сроки годности на изготавливаемые в аптеке лекарственные препараты. Требования к отпуску и маркировке экстенпоральных лекарственных форм.

Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств, используемых при индивидуальном изготовлении лекарств.

Предупредительные мероприятия, обеспечивающее надлежащее качество изготовленных в аптеке ЛП и безопасность их применения.

5.3.02. Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 2. « ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

1. Назовите основные компоненты управления качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации.

2 Организационные аспекты мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации.

3. Виды внутриаптечного контроля.

Формы промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по завершении изучения материала модуля в виде устного собеседования или тестирования (в случае реализации программы исключительно с применением ДОТ).

5.4.ЛИТЕРАТУРА

1. Управление и экономика фармации. Под редакцией Наркевича И.А. Учебник М: ГЭОТАР Медиа, 2017 Консультант студента <http://www.studmedib.ru/book/ISBN9785970442265>

Электронные образовательные ресурсы:

2. Управление и экономика здравоохранения [Электронный ресурс] / Под ред. А.И. Вялкова, Кучеренко В.З., Райзберг Б.А. и др. - М. : ГЭОТАРМедиа, . Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409060.html>

3. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

4. ГОСТ Р ИСО 9001-2008. Системы менеджмента качества. Требования. (Quality management systems — Requirement). — URL : https://www.vyatsu.ru/uploads/file/1408/gost_r_iso_9001_2008.pdf

5. ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» Good Clinical Practice (GCP). — URL : https://rosoncoweb.ru/clinical_study/ethics_committee/GCP.pdf

6. ОСТ 42-510-98. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). — URL : <http://dikipedia.ru/pdf/5180069>

7. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств; Good manufacturing practice for medicinal products (GMP). — URL : <http://meganorm.ru/Data2/1/4293828/4293828749.pdf>

8. Государственная фармакопея РФ 14 изд [Электронный ресурс]- режим доступа: rosminzdrav.ru

9. ICH Q9 «Управление рисками по качеству» (ICH Q9 — Risk Quality Management). — URL : http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf

10. ICH Q10 «Фармацевтическая система качества» (ICH Q10 — Pharmaceutical Quality System). — URL : http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf

11. Менеджмент и лидерство [Электронный ресурс] / Камынина Н.Н., Островская И.В., Пьяных А.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413258.html>

12. Организационно правовые основы деятельности Федеральной службы по надзору [Электронный ресурс] / Кучеренко В.З., Голубева А.П., Груздева О.А, Пономарева О.А - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418482.html>

13. ICH Q8 «Фармацевтическая разработка» (ICH Q8 — Pharmaceutical Development). — URL : [http://www.ich.org/fileadmin 46 /Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q8_R1/Step4/Q8_R2_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/46/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q8_R1/Step4/Q8_R2_Guideline.pdf)

14. Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: <http://www.consultant.ru>

15. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Для реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Актуальные вопросы деятельности уполномоченного лица по внедрению и обеспечению системы качества при обращении лекарственных средств» кафедра располагает наличием: 1) учебно-методической документации и материалов 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся в электронном виде; 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов занятий.

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие помещений для проведения аудиторных занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий или электронного обучения.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь методические материалы, полный набор учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания модулей программы предусматривает чтение лекций, проведение практических/семинарских занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий. При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы слушателя, включающий посещение аудиторных занятий, в том числе в дистанционной форме, решение практических задач и заданий

на практическом занятии или в формате электронного обучения, выполнение контрольных работ, если предусмотрено программой, другие виды работ, определяемые преподавателем, регулярное изучение литературы, рекомендованной для освоения программы или посещение соответствующего электронного ресурса по модулям, размещенного на учебном портале e-learning.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по дисциплинам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной деятельности. Практические/семинарские занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для слушателей и преподавателей. Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д., предоставляемых образовательной организацией посредством учебного портала e-learning), просмотр видеолекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности.

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Контроль качества освоения программы включает в себя текущий контроль успеваемости, промежуточную и итоговую аттестацию.

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплин (модулей).

Промежуточная аттестация проводится по результатам освоения модуля в форме, представленной в соответствующей рабочей программе.

Итоговая аттестация по программе проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.

Зачет проводится в форме устного собеседования или тестирования.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы. Зачет выставляется при правильных ответах не менее, чем на 70% тестовых заданий итоговой аттестации.

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации провизоров «Актуальные вопросы деятельности уполномоченного лица по внедрению и обеспечению системы качества при обращении лекарственных средств» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Примеры тестовых заданий

Укажите правильный ответ или ответы:

1. В настоящее время действует понятие качества, определенное стандартом ИСО серии 9000:

- а) «Качество – степень, с которой совокупность собственных характеристик выполняет требования»;
- б) «Качество продукции – совокупность свойств продукции, обуславливающих ее пригодность удовлетворять определенные потребности в соответствии с ее назначением»;
- в) «Качество - совокупность характеристик объекта, относящиеся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности».

2. Действующая в настоящее время версия стандартов ИСО серии 9000 появилась

в:

- а) 1987 г.;
- б) 1997 г.;
- в) 2005 г.

3. В настоящее время в развитых странах приоритетами являются:

- а) качество фирмы;
- б) качество производственных процессов;
- в) качество жизни.

4. TQM (Total Quality management) – это:

- а) комплексная система управления, нацеленная на постоянное совершенствование качества на основе участия всех сотрудников организации;
- б) подход к вовлечению сотрудников компании в процесс совершенствования качества;
- в) система взаимоотношений поставщиков и потребителей.

5. Главными составляющими качества продукта являются:

- а) технические характеристики;
- б) безопасность и надежность;
- в) технические, эстетические, экологические характеристики, безопасность и надежность.

6. Для реализации принципа принятия решений, основанного на фактах, используются:

- а) статистические методы;
- б) цикл Деминга;
- в) система Шинго;
- г) benchmarking.

7. Основная мысль постулатов Деминга заключается в том, что необходимо:

- а) избавиться от нерадивых работников;
- б) провести корректировку всех системы управления компанией;
- в) ужесточить контроль всех процессов в компании.

8. Цикл Деминга – модель улучшения, включает:

- а) планирование, осуществление управление качеством;
- б) планирование качества;
- в) планирование, осуществление, контроль (анализ), действие управление качеством.

9. Закон, устанавливающий перечень НД в РФ:

- а) федеральный закон «О качестве и безопасности»;
- б) федеральный закон «О техническом регулировании»;
- в) федеральный закон «О защите прав потребителей».

10. Что такое ИСО (ISO):

- а) международная организация по стандартизации;
- б) международная электротехническая комиссия;
- в) международная лаборатория.

11. Что такое «серия ISO-9000»:

- а) пакет документов;
- б) стандарты по обеспечению качества;
- в) стандарты на продукцию.

12. Росстандарт – это:

- а) организация по сертификации продукции;
- б) организация по управлению стандартизацией, метрологией и сертификацией;
- в) организация по управлению охраной окружающей среды.

13. Принципы, положенные в основу сертификации качества:

- а) конфиденциальность;
- б) добровольность;
- в) конфиденциальность, добровольность, объективность, воспроизводимость, информативность.

14. Какими стандартами РФ пользуются сейчас для сертификации систем качества:

- а) ГОСТ Р ИСО 9000 – 2001;
- б) ГОСТ Р ИСО 9001 – 2001;
- в) ГОСТ Р ИСО 9004 – 2001;
- г) ГОСТ Р ИСО 9000 – 2015;
- д) ГОСТ Р ИСО 9001 – 2015.

15. В чем разница между МС ИСО 9001 и ГОСТ Р ИСО 9001:

- а) разницы нет;
- б) это разные документы;
- в) ГОСТ Р ИСО 9001 – это аутентичный перевод МС ИСО 9001.

Ответы к тестовым заданиям:

- 1 – а
- 2 – в
- 3 – в
- 4 – а
- 5 – в
- 6 – а
- 7 – б
- 8 – в
- 9 – б
- 10 – а
- 11 – б
- 12 – б
- 13 – в
- 14 – г, д
- 15 – в

