

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТИТУТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

УТВЕРЖДАЮ

Ректор \_\_\_\_\_ В.Н. Павлов

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2016 г.

**ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ**

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ  
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
НЕПРЕРЫВНОГО ОБРАЗОВАНИЯ  
по специальности «Управление и экономика фармации»  
«Стандарты качества деятельности фармацевтической организации»  
(СРОК ОСВОЕНИЯ 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ)**

Уфа  
2016 г.

№	Обозначенные поля	Поля для заполнения
1.	Наименование программы	<b>«Стандарты качества деятельности фармацевтической организации»</b>
2.	Объем программы (в т.ч. аудиторных часов)	36 ч., в т.ч. 18 аудиторных часов
3.	Варианты обучения	Очно-заочная с включением ДОТ и ЭО, стажировки
4.	Вид выдаваемого документа после завершения обучения	Лицам, успешно освоившим соответствующую дополнительную профессиональную программу повышения квалификации непрерывного образования по специальности «Управление и экономика фармации» и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации.
5.	Требования к уровню и профилю предшествующего профессионального образования обучающихся	Высшее образование - специалитет по специальности "Фармация", документ, подтверждающий допуск к фармацевтической деятельности (сертификат по специальности «Управление и экономика фармации» или свидетельство об аккредитации специалиста)
6.	Категории обучающихся	<p>Директор (заведующий, начальник) аптечной организации  Заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации;  заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации<sup>1</sup></p> <p><sup>1</sup> Приказ МЗ РФ от 08.10.2015 № 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки медицина и здравоохранение»</p>
7.	Структурное подразделение, реализующее программу	ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, кафедра фармации ИДПО
8.	Контакты	Г. Уфа, ул. Пушкина, 96/98; кафедра фармации ИДПО БГМУ; farmkaf@mail.ru
9.	Предполагаемый период начала обучения	
10.	Основной преподавательский состав	<p>В.А. Катаев, д. фарм. н., профессор, зав. каф.  Г.М. Латыпова, д. фарм. н., профессор  О.И. Уразлина, к. фарм. н., доцент  В.В. Петров, к. фарм. н., доцент  Г.В. Аюпова, к. фарм. н., доцент  Г.Р. Иксанова, к.м.н., доцент  А.А. Федотова, к. фарм. н., доцент  Е.В. Елова, к. фарм. н., доцент  Р.А. Халиков, ст. преподаватель</p>
11.	Аннотация	<p>Данная программа направлена на совершенствование имеющихся компетенций на основании новых научных данных, действующих нормативных документов, современных практических аспектов обеспечения стандартов качества деятельности фармацевтической организации.</p> <p>В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами, квалификационными характеристиками по специальности (квалификационным требованиям к профессиональным знаниям и навыкам, необходимым для исполнения должностных обязанностей, которые устанавливаются в соответствии с федеральными законами и иными правовыми актами Российской Федерации о государственной службе).</p> <p>Содержание программы построено в соответствии с модульным принципом. Каждый раздел модуля подразделяется на темы.</p>

	Цель и задачи программы	Программа направлена на совершенствование имеющихся компетенций по обеспечению стандартов качества текущей деятельности фармацевтической организации. Основными задачами программы являются: 1. Ознакомление с положениями международных и российских нормативных правовых актов, регламентирующих создание системы управления качеством в фармацевтических организациях. 2. Ознакомление с опытом внедрения систем менеджмента качества в фармацевтических организациях. 3. Овладение практическими навыками по организации внутриаптечного контроля качества лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента 4. Овладение практическими навыками по составлению внутренних стандартов качества аптечной организации
	Модули (темы) учебного плана программы	Раздел. Нормативно-правовое регулирование управления качеством результатов деятельности фармацевтической организации.
	Уникальность программы, ее отличительные особенности, преимущества	В реализации программы участвуют ведущие специалисты в области фармацевтической науки и практики Республики Башкортостан, используются самые современные научные данные и актуализированная нормативно-правовая база. Дополнительная профессиональная программа способствует совершенствованию и формированию компетенций, отвечающих обобщенным трудовым функциям проекта профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», лицензионным требованиям и запросам работодателей по вопросам управления качеством деятельности фармацевтической организации. При реализации ДПП применяются дистанционные образовательные технологии, что позволяет обучающимся повышать квалификацию без отрыва от работы.
14.	Дополнительные сведения	<a href="http://edu.bashgmu.ru/mod/resource/view.php?id=33040">http://edu.bashgmu.ru/mod/resource/view.php?id=33040</a>

**Характеристика профессиональных компетенций провизора, формирующихся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования провизоров со сроком освоения 36 академических часов по специальности «Управление и экономика фармации»**

У обучающегося должны быть усовершенствованы следующие профессиональные компетенции (далее – ПК):

- Обеспечивать качество текущей деятельности фармацевтической организации (ПК-1);

**6.4. Нормативный срок освоения программы – 36 акад. часов / 36 зач. ед.**

**6.5. Форма обучения – очно-заочная с ДОТ и ЭО, стажировкой**

Режим и продолжительность занятий	Ауд. часов	Дни	Общая продолжительность программы (дней, недель)
График обучения			
<b>Форма обучения</b>			
Очная (с отрывом от работы)	18	3	3 (6/12)
Заочная	18	3	3 (6/12)
Итого	36	6	6 (1 неделя)

## 7. ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ПРОГРАММЫ

### 7.1. Учебный план

№ п/п	Наименование модулей, тем (разделов, тем)	Всего (ак. час. / зач. ед.)	В том числе			Стажировка	Формы контроля
			Электронное обучение (ЭУК)	Очное обучение			
				Лекции	Практич. занятия, семинары, тренинги и др.		
<b>1</b>	Раздел. Нормативно-правовое регулирование управления качеством результатов деятельности фармацевтической организации.	<b>36/36</b>	18	-	3	15	
1.1.1	Современные концепции и модели управления качеством в фармацевтических организациях	18/18	18	-	-	-	Тестовый контроль
1.1.2	Основные и вспомогательные процессы аптечной организации. Коммуникации с внешними и внутренними потребителями	6	-	-	-	6	Практическое задание
1.1.3	Обеспечение делопроизводства. Функционально-должностная инструкция уполномоченного по качеству фармацевтической организации.	6	-	-	-	6	Практическое задание
1.1.4	Организация работы в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции	3	-	-	-	3	Практическое задание
	<b>Итоговая аттестация</b>	3	-	-	3	-	Экзамен
	<b>ИТОГО</b>	<b>36/36</b>	<b>18</b>	<b>-</b>	<b>3</b>	<b>15</b>	

### 7.2. Содержание программ учебных модулей

№	Название темы	Основное содержание
Раздел. Нормативно-правовое регулирование управления качеством результатов деятельности фармацевтической организации.		
1.1.1	Тема 1. Современные концепции и модели управления качеством в фармацевтических организациях	Положения международных и российских нормативных правовых актов, регламентирующих создание системы управления качеством в фармацевтических организациях. Исторические аспекты создания теории всеобщего управления качеством Опыт внедрения систем менеджмента качества в фармацевтических

		<p>организациях</p> <p>Современные тенденции к созданию системы управления качеством в аптечной организации</p> <p>Организация и обеспечение документооборота фармацевтической организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами.</p>
1.1.2	<p>Тема 2.</p> <p>Основные и вспомогательные процессы аптечной организации</p> <p>Коммуникации с внешними и внутренними потребителями</p>	<p>Положения законов РФ и других нормативных правовых актов, регулирующих работу аптечных организаций с поставщиками и кадровое обеспечение аптечной организации.</p> <p>Основные и вспомогательные процессы аптечной организации</p> <p>Коммуникации с внешними и внутренними потребителями</p> <p>Функциональный и процессный подходы в управлении аптечной организации</p> <p>Методология описания бизнес-процессов. Документирование бизнес-процессов и процедур. Владельцы процессов.</p> <p>Составление специализированной операционной процедуры (СОП).</p>
1.1.3	<p>Тема 3.</p> <p>Обеспечение делопроизводства.</p> <p>Функционально-должностная инструкция уполномоченного по качеству фармацевтической организации.</p>	<p>Положения законов РФ и других нормативных правовых актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность.</p> <p>Структура документации системы менеджмента качества ( политика качества, руководство по качеству и др).</p> <p>Формирование фонда нормативных и справочных материалов.</p> <p>Функции уполномоченного по качеству.</p> <p>Понятие о внутреннем аудите и самоинспекции. Корректирующие мероприятия.</p> <p>Составление примерной функционально-должностной инструкции уполномоченного по качеству аптечной организации</p>
1.1.4	<p>Тема 4.</p> <p>Организация работы в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции</p>	<p>Положения законов РФ и других нормативных правовых актов, регулирующих внутриаптечный контроль качества лекарственных средств и других товаров, разрешенных к реализации через аптечные организации</p> <p>Система предупредительных мероприятий.</p> <p>Входной (приемочный контроль), контроль при отпуске из аптечной организации лекарственных средств и других товаров, разрешенных к реализации через аптечные организации, их характеристики.</p> <p>Мониторинг электронных ресурсов Росздравнадзора «Контроль качества лекарственных средств» «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств», «Фармаконадзор» , «Мониторинг безопасности медицинских изделий» и др.</p> <p>Алгоритм действий при обнаружении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции</p>

**Целью ДОТ и ЭО** является предоставление обучающимся возможности изучения информационных материалов удаленно и в удобное для них время, а так же прохождение текущего контроля в виде тестов. ДОТ и ЭО реализуются путем формирования на учебном портале ФГБОУ ВО БГМУ ИДПО кейса, внутри которого имеются папки по учебному модулю: электронный учебный курс (включающий информационные материалы в мультимедийном формате, дополнительную информацию – нормативные документы, ссылки, тестовые задания), практические задания, тестовые задания и вопросы к собеседованию.

Каждый обучающийся получает свой оригинальный пароль, который дает доступ к учебным материалам портала.

Стажировка (15 часов) проводится на базе аптеки клиники ФГБОУ ВО БГМУ.

Цель стажировки – совершенствование компетенции по обеспечению качества текущей деятельности фармацевтической организации.

Во время стажировки специалист на практике осваивает аспекты и особенности организации фармацевтической деятельности в рамках обеспечения качества текущей деятельности фармацевтической организации, продиктованные новыми нормативными документами, получает новые знания, умения и опыт практической деятельности.

Куратор стажировки - к.фарм.н., доцент кафедры фармации ИДПО, заведующая аптекой клиники БГМУ Елова Е.В.