

НЕГОСУДАРСТВЕННОЕ (ЧАСТНОЕ) УЧРЕЖДЕНИЕ
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КЕМЕРОВСКИЙ ИНСТИТУТ СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ ПРОБЛЕМ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

УТВЕРЖДАЮ



Ректор Учреждения ДПО
«КИНСЭПЗ»

Г.Н. Царик Г.Н. ЦАРИК

«22» ноября 2018 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«ОРГАНИЗАЦИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ СУБЪЕКТАМИ
РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ ТОВАРАМИ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА»

Уровень подготовки: дополнительное профессиональное образование

Кафедра-разработчик: Фармации

Специальность: Управление и экономика фармации, Фармацевтическая технология, Фармацевтическая химия и фармакогнозия, Фармация

Формы обучения: очная, очно-заочная с использованием дистанционных технологий

Трудоемкость: 36 час./1 ЗЕТ

Режим занятий: 6 учебных часов в день

КЕМЕРОВО 2018г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации рекомендована к использованию в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования кафедрой фармации, протокол № 4 от «22» ноября 2018 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации одобрена Педагогическим советом протокол № 2 от «22» ноября 2018 г.

Разработчик: Савина Галина Степановна, доцент кафедры фармации Учреждения ДПО «КИнСЭПЗ», к.фарм.н

Рецензент: Джупарова Ирина Алексеевна, зав. кафедрой УЭФ, медицинского и фармацевтического товароведения, ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России, д.фарм.н.

СОДЕРЖАНИЕ

№ раздела-	Название раздела	Страница
1	Введение	4
2	Нормативно-правовые основания разработки программы	4
3	Цель	5
4	Планируемые результаты обучения	5
5	Учебный план	6
6	Календарный график	7
7	Рабочая программа учебного курса	7
8	Информационное обеспечение образовательного процесса	9
9	Формы аттестации	9
10	Описание оценочных материалов	10
11	Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций	11
12	Методические рекомендации по освоению <u>дополнительной</u> профессиональной программы	11

1. ВВЕДЕНИЕ

В связи с введением Минздравом России нормативных актов о правилах надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных средств каждая аптечная организация должна разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать в рабочем режиме систему менеджмента качества и постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями действующих стандартов.

Система менеджмента качества (СМК) аптечной организации представляет собой совокупность организационной структуры распределения полномочий и ответственности методов, процедур и ресурсов, необходимых для установления, поддержания и совершенствования качества оказываемых фармацевтических услуг и служит средством, обеспечивающим их соответствие действующим нормативам.

В свою очередь функционирование аптечной организации в системе менеджмента качества невозможно без обоснования, разработки и использования соответствующих стандартных операционных процедур (СОП).

Стандартные операционные процедуры (бизнес-процессы) – это документальное изложение пошаговых действий сотрудников на соответствующих производственных участках работы. Это набор инструкций, в которых четко прописан порядок действия персонала.

Требование обязательного и неукоснительного документирования СОПов обеспечивает не только прозрачность всей фармацевтической деятельности, но и служит мерой профилактики случаев возникновения различных нарушений и отклонений.

Надлежащее документирование основных бизнес-процессов является не только гарантией оказания фармацевтических услуг высокого качества, но и служит убедительным доказательством выполнения миссии, возложенной на каждую аптечную организацию страны.

С этой целью разработана рабочая программа повышения

Категория слушателей: специалисты аптечных организаций, повышающие квалификацию по специальностям «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармация».

2. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВАНИЯ РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММЫ:

При разработке дополнительной профессиональной программы повышения квалификации в основу положены:

1. ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвержден приказом Минобрнауки России от 11.08.2016 № 1037, номер регистрации в Минюсте России 43406 от 25.08.2016)
2. Приказ Министерства образования и науки РФ от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»
3. Федеральный закон от 29.12. 2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»
4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
5. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
6. Приказ Минтруда России от 09.03.2016 N 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»
7. Приказ Минтруда России от 22.05.2017 №427н «Об утверждении

профессионального стандарта «Провизор-аналитик»

8. Приказ Минтруда России от 22.05.2017 №428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»

9. Приказа Минздрава РФ №647н от 31.08.2016 г. "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения"

10. ГОСТ ИСО 9001-2015 "Национальный стандарт РФ. Системы менеджмента качества. Требования";

11. ГОСТ Р ИСО 9000-2015 "Национальный стандарт РФ. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь;

12. ГОСТ Р ИСО 9004-2010 "Национальный стандарт РФ. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»;

3. ЦЕЛЬ

Совершенствование профессиональных компетенций фармацевтическими специалистами и формирование умений в освоении новейших технологий в области стратегического управления фармацевтическими организациями на основе процессного подхода; в области контрольно-разрешительной системы; в реализации и отпуске лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.

4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Организация надлежащей аптечной практики субъектами розничной торговли товарами аптечного ассортимента» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
	Готовность организации надлежащей аптечной практики субъектами розничной торговли товарами аптечного ассортимента к обеспечению хранения товаров аптечного ассортимента в аптеке	Знать: <ul style="list-style-type: none">– этапы жизненного цикла лекарственных средств;– государственное регулирование контроля качества в сфере обращения лекарственных средств;– основные принципы надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей практики хранения (GSP), надлежащей практики дистрибьюции GDP, надлежащей аптечной практики (GPP), надлежащей практики фармаконадзора GVP)

		<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – соблюдать требования надлежащих фармацевтических практик в рамках выполняемых трудовых функций; – проводить корректирующие и предупреждающие действия для минимизации или исключения рисков качества лекарственных средств
--	--	--

Планируемые результаты обучения по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации специалистов с высшим образованием соответствуют функциональным обязанностям и определяются на основе профессиональных стандартов:

- Профессионального стандарта «Провизор» (Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016г. № 91н)
- Профессионального стандарта «Провизор-аналитик» (Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017г. № 427н)
- Профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» (Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016г. № 428н)

5. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Разделы и темы занятий	Количество часов				
		всего	В том числе			
			лекции	ситуационные задания	самостоятельное изучение	контроль
1	Жизненный цикл лекарственных средств	2	2			
2	Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP)	2	2			
3	Надлежащая лабораторная практика (GLP)	2	2			
4	Надлежащая клиническая практика (GCP)	2	2			
5	Надлежащая производственная практика (GMP)	6	3	1	2	
6	Надлежащая практика хранения (GSP)	6	3	1	2	
7	Надлежащая практика дистрибьюции (GDP)	4	3	1		
8	Надлежащая аптечная практика (GPP)	6	3	1	2	
9	Надлежащая практика фармаконадзора (GVP)	4	3	1		
10	Итоговая аттестация	2				2
ИТОГО:		36	23	5	6	2

6. КАЛЕНДАРНЫЙ ГРАФИК

№	Название темы	Кол. уч. часов
1	Жизненный цикл лекарственных средств	2
2	Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP)	2
3	Надлежащая лабораторная практика (GLP)	2
4	Надлежащая клиническая практика (GCP)	2
5	Надлежащая производственная практика (GMP)	6
6	Надлежащая практика хранения (GSP)	6
7	Надлежащая практика дистрибьюции (GDP)	4
8	Надлежащая аптечная практика (GPP)	6
9	Надлежащая практика фармаконадзора (GVP)	4
10	Итоговая аттестация	2
	ИТОГО:	36

7. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

Цикл повышения квалификации «Организация надлежащей аптечной практики субъектами розничной торговли товарами аптечного ассортимента» направлен на овладение знаниями в области маркетинговых исследований ассортимента аптечной организации.

Организация учебного процесса предусматривает чтение лекций, на которых определяются конечные цели обучения и излагаются сведения, необходимые для формирования мотивации к изучению учебного материала. Лекции читаются с применением современных средств демонстрационных мультимедийных презентаций.

Целью дистанционного обучения является предоставление обучающимся возможности реализации части содержания программы дополнительного профессионального образования без отрыва от производственной деятельности.

Самостоятельная работа с учебной информацией рассматривается как вид аудиторной учебной работы и включает работу с учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками. Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы. Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам кафедры, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

7.1. ОПИСАНИЕ РАЗДЕЛОВ КУРСА

Тема 1. Жизненный цикл лекарственных средств

Стадии жизненного цикла лекарственных препаратов. Характеристики традиционного жизненного цикла товаров. Классификация видов жизненного цикла. "Новое рождение" лекарственных препаратов. Формирование ассортимента аптеки в зависимости от жизненного цикла товаров.

Тема 2. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP)
Обеспечение качества в сфере обращения лекарственных средств. Концепция надлежащих фармацевтических практик. Процессный подход.

Тема 3. Надлежащая лабораторная практика (GLP)
Определения понятий. Причина введения международных правил GLP, GCP, GMP в фармацевтическое производство. Национальные, региональные правила GLP. Содержание правил GLP Терминология. Обеспечение качества. Персонал. Здания и помещения. Оборудование. Процесс производства. Отдел технического контроля. Валидация. Правила организации лабораторных исследований GLP.

Тема 4. Надлежащая клиническая практика (GCP)
Термины и определения. Принципы надлежащей клинической практики. Экспертный совет органа (ЭСО/НЭК). Обязанности. Состав, функции и порядок работы. Процедуры. Документация.

Тема 5. Надлежащая производственная практика (GMP)
Фармацевтическая система качества. Персонал. Помещения и оборудование. Документация. Производство. Контроль качества. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг). Претензии, дефекты качества и отзывы продукции. Самоинспекция.

Тема 6. Надлежащая практика хранения (GSP)
Термины и определения. Персонал. Помещение и оборудование для хранения продукции. Условия хранения. Контроль за условиями хранения. Документация: письменные инструкции и отчеты. Маркировка и контейнеры. Получение материалов и фармацевтических продуктов. Обновление запасов и контроль. Проверка на наличие просроченных и вышедших из употребления материалов и продуктов. Возврат товаров. Отправка и транспортировка. Отзыв продукции.

Тема 7. Надлежащая практика дистрибьюции (GDP)
Термины и определения. Управление качеством. Персонал. Помещения и оборудование. Документация. Процесс дистрибьюции лекарственных средств. Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств из обращения. Деятельность, передаваемая на аутсорсинг. Самоинспекция. Транспортировка. Тара, упаковка и маркировка. Лекарственные средства, требующие особого обращения.

Тема 8. Надлежащая аптечная практика (GPP)
Термины и определения. Основные принципы и требования. Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний. Обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных препаратов. Влияние на назначение и использование лекарственных препаратов. Самолечение. Стандартные операционные процедуры (СОП). Документация. Самоинспекция. Система обеспечения качества в аптечной практике

Тема 9. Надлежащая практика фармаконадзора (GVP)
Термины и определения. Требования к системе качества. Мастер-файл системы фармаконадзора. Инспектирование системы фармаконадзора. Аудит системы фармаконадзора. Система управления рисками. Организация работы с информацией о

нежелательных реакциях на лекарственные препараты. Периодический отчет по безопасности. Управление сигналом. Пострегистрационные исследования безопасности. Информирование по безопасности. Меры минимизации риска. Дополнительный мониторинг.

8. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Литература

1. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61 -ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. ГОСТ ИСО 9001-2015 "Национальный стандарт РФ. Системы менеджмента качества. Требования";
3. ГОСТ Р ИСО 9000-2015 "Национальный стандарт РФ. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь;
4. ГОСТ Р ИСО 9004-2010 "Национальный стандарт РФ. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»;
5. Гражданский кодекс Российской Федерации (ст. 505 – 534);
6. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 №646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения";
7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 №647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения";
8. Федеральный закон РФ от 7.02.92 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»;
9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 23 августа 2010 г. №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
10. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 16 июля 1997 г. №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)» (Форма журнала регистрации результатов приемочного контроля);
11. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. N1175н "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения";
12. Неволлина, Е.В. Стандартная операционная процедура: «Работа с лекарственными препаратами, подлежащими предметно – количественному учету (для аптек готовых лекарственных средств) и лекарственных препаратов, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, другие фармакологически активные вещества: Метод. рекомендации для практических работников аптечных организаций Российской Федерации: РУДН, 2014. – 32 с.
13. Государственная фармакопея XIV издания. ОФС.1.1.0010.18

9. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

По каждому разделу программы проводится текущий контроль в виде опроса, тест. Завершается обучение итоговой аттестацией - зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации непрерывного образования и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном

образовании – удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

1. ОПИСАНИЕ ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ.

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование.

Пример вопросов тестового задания:

1. Укажите цели надлежащей лабораторной практики:

- А) Содействие получению в ходе исследований качественных и достоверных данных о лекарственных средствах;
- Б) Защита здоровья людей, животных и окружающей среды;
- В) Содействие признанию данных (избегание дублирования исследований, обеспечение благополучия людей и животных, экономия времени и ресурсов, устранение технических барьеров в торговле);
- Г) Все вышеперечисленные.

Ответ Г

2. Документация системы качества в аптечной организации ведется:

- А) Работниками, уполномоченными руководителем аптечной организации;
- Б) Главным бухгалтером;
- В) Всеми работниками аптечных организаций;
- Г) Исключительно руководителем аптечной организации.

Ответ А

3. Жизненный цикл лекарственных средств не включает:

- А) Фармацевтическую разработку;
- Б) Доклинические (лабораторные) исследования;
- В) Клинические исследования;
- Г) Регистрацию;
- Д) Производство;
- Е) Хранение;
- Ж) Оптовую реализацию;
- З) Назначение лекарственного средства медицинским работником;
- И) Розничную реализацию;
- К) Потребителей.

Ответ З

11. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
<p>Готов к организации надлежащей аптечной практики субъектами розничной торговли товарами аптечного ассортимента к обеспечению хранения товаров аптечного ассортимента в аптеке</p>	<p>1. Знает нормативное правовое регулирование надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов. 2. Умеет решать стандартные задачи в области обеспечения надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов.</p>	<p><i>Текущий контроль:</i> тест по разделам курса, опросы. <i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы.</p>

12. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОСВОЕНИЮ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

В целях эффективного усвоения программы лекционный материал излагается последовательно по разделам, которые отражены в календарном учебном графике.

Для лучшего усвоения программы слушателям рекомендуется проработать материалы лекций. Лекционный курс представлен в презентационных материалах и видео - лекциях, сопровождающих каждый раздел.

Рекомендуемый итоговый контроль - тестирование, обобщающее все темы программы и позволяющее проверить сформированность компетенций по результатам обучения.