

«ОРГАНИЗАЦИЯ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА И МОНИТОРИНГА КАЧЕСТВА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ»

Дополнительная профессиональная программа тематического
усовершенствования фармацевтических работников

Количество часов –36 (1 ЗЕТ)

Специальности:

33.08.01 «Фармацевтическая технология»

33.08.02 «Управление и экономика фармации»

33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»



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



СЕРИЯ:
*Программы для
системы
непрерывного
медицинского
образования*

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

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора института



М.В. Черников

« 8 » ~~сентября~~ 2021 г.

«ОРГАНИЗАЦИЯ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА И МОНИТОРИНГА КАЧЕСТВА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ»

программа непрерывного медицинского образования провизоров
по специальностям

- «Управление и экономика фармации»
- «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
- «Фармацевтическая технология»

Количество часов – 36/1 ЗЕТ

Пятигорск, 2021 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «Организация внутреннего аудита и мониторинга качества в фармацевтических организациях» (количество часов – 36 (36 ЗЕТ) разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО.

Разработчики программы:

*Айро И.Н. – профессор кафедры фармации ПМФИ, д.фармац.н.,
Хачатрян М.М. – доцент кафедры фармации ПМФИ, к.фармац.н.,
Микаэлян М.Ф. - доцент кафедры фармации ПМФИ, к.фармац.н.,*

Рецензенты:

*Профессор кафедры ОЭФ ПМФИ - филиала ФГБОУ ВО «ВолгГМУ» МЗ РФ,
д. фармац. н., Т.И. Кабакова*

Профессор кафедры безопасности и жизнедеятельности и медицины катастроф Института клинической медицины ФГАОУ ВО Первый Московский государственный институт им. И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации, д. фармац. н., доцент А.Б. Горячев

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО (Протокол № 1 от «04» февраля 2021г.)

СОГЛАСОВАНО

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию (Протокол № 1 от «09» февраля 2021 г.)

Программа утверждена на заседании центральной методической комиссии (Протокол № 3 от «18» февраля 2021 г.)

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Дополнительная профессиональная программа тематического усовершенствования «Система менеджмента качества и уполномоченный по качеству в фармацевтической организации» разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО в соответствии с:

- ◆ Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОСТ ВО) по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» (уровень высшего образования, подготовка кадров высшей квалификации), утвержденным Приказом Минобрнауки РФ от 27.08.2014г. № 1143;

- ◆ Квалификационными требованиями, утвержденными Приказом МЗ РФ от 08.10.2015г. № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием» по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;

- ◆ Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

- ◆ Профессиональным стандартом № 1029 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденным Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017г. № 428н;

- ◆ Профессиональным стандартом № 1032 «Провизор-аналитик», утвержденным Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017г. № 427н;

- ◆ Профессиональным стандартом № 813 «Провизор», утвержденным Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 09.03.2016г. № 91н.

Программа является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по направлению «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология» и «фармацевтическая химия и фармакогнозия» в системе непрерывного медицинского образования провизоров.

Актуальность программы. Необходимость обучения по программе обусловлена тем, что каждая фармацевтическая организация должна разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему качества и постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями действующих стандартов. Неотъемлемой частью данной системы является контроль за неукоснительным выполнением ее требований. Все возможные сбои в функционировании системы могут выявлены в процессе проведения внутреннего аудита. Внутренний аудит – один из элементов системы мониторинга качества в фармацевтической организации. Задача этого элемента – предотвратить потери ресурсов и провести необходимые изменения внутри организации для достижения стратегических целей. Внутренний аудит позволяет выявить несоответствия между разработанными документами качества и организацией текущего контроля, определить способы устранения причин несоответствий, а также получение руководителем фармацевтической организации обратной связи о наличии текущих проблем и причинах их возникновения для возможности проведения корректирующих и предупреждающих действий, что позволяет осуществлять мониторинг системы качества организации и ее совершенствование.

Цель обучения: повышение уровня профессиональных знаний фармацевтических работников в области надлежущей аптечной практики и надлежущей практики хранения и учета лекарственных средств, функционирования фармацевтической организации в системе менеджмента качества, подготовка и повышение квалификации уполномоченного по качеству, формирование навыков организации системы обеспечения качества в фармацевтической организации.

Особенности реализации программы. Программа реализуется с применением дистанционных образовательных технологий и включает материал, касающийся внутреннего аудита и мониторинга системы качества в фармацевтических организациях.

Занятия проводятся в виде лекций, семинарских занятий, контроля знаний в синхронном

и асинхронном режиме на учебном портале.

Категория обучаемых: специалисты–провизоры с высшим профессиональным образованием по специальности «Фармация», прошедшие специализацию по специальности «Управление и экономика фармации», работающие в государственных и коммерческих структурах, специалисты, получившие сертификат по специальности «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», исполняющие обязанности уполномоченных по качеству, а также специалисты со средним специальным образованием по специальности «Фармация», являющиеся руководителями аптечных организаций.

Срок обучения: 36 учебных часов.

Форма обучения: очно и заочно с элементами современных дистанционных образовательных технологий

Режим занятий: 36 часов в неделю

При успешной аттестации обучающийся получает документ – *удостоверение о повышении квалификации*, подтверждающий обучение в системе дополнительного образования.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

2.1. Требования к уровню подготовки фармацевтического персонала, освоившего программу: «Организация внутреннего аудита и мониторинга качества в фармацевтических организациях»

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у фармацевтических работников должны быть сформированы /усовершенствованы следующие компетенции:

Общекультурные компетенции (УК):

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения (УК-4);

Профессиональные компетенции (ПК):

в фармацевтической деятельности:

- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организациях (ПК-1);
- готовность к приемке лекарственных средств в организации в соответствии с установленным законодательством порядком (ПК-4);
- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6);
- готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств (ПК-7);
- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8);

в организационно-управленческой деятельности:

- способность к организации внутреннего аудита и мониторинга качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12).

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

Профессиональные стандарты: «Провизор», «Провизор-аналитик», «Специалист в области управления фармацевтической деятельности»	
<i>Код</i>	А/02.7-А 05.7 «Провизор», А/04.7 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью, А/01.7-А03.7 «Провизор-аналитик»
<i>Трудовая функция</i>	Организация ресурсного обеспечения и работы персонала, управление качеством результатов текущей деятельности в фармацевтической организации
<i>Трудовые действия</i>	Анализ и оценка эффективности ресурсного обеспечения фармацевтической организации. Планирование потребности в фармацевтических работниках
	Формирование и 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. Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения. Анализировать и оценивать деятельность персонала. Планировать, координировать основные бизнес-процессы и управлять ими
	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, государственные стандарты системы менеджмента качества и аудита
	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 аудит в аптечной организации
	Методы и процедура аудита. Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации
	Порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции
	Виды внутриаптечного контроля. Методы анализа, используемые при контроле качества ЛС, изготовленных 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	

2.3. Матрица компетенций программы «Организация внутреннего аудита и мониторинга качества в фармацевтических организациях»

Наименование раздела (модуля)	Совершенствуемые компетенции
<i>Нормативные документы, регламентирующие надлежащую аптечную практику</i>	ОПК-1;ОПК-3; ПК-1; ПК-6; ПК-7; ПК-8
<i>Режимы и условия хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, их физической сохранности</i>	ОПК-2; ПК-6; ПК-7; ПК-8
<i>Порядок документального оформления результатов выполняемой работы в системе</i>	ОПК-1, ОПК-2; ПК-1; ПК-5; ПК-6; ПК-7

<i>качества</i>	
<i>Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам качества</i>	ОПК-1; ОПК-3, ПК-1; ПК-5; ПК-6; ПК-7
<i>Итоговая аттестация</i>	ОПК-1;ОПК -2; ОПК-3, ПК-1; ПК-5; ПК-6; ПК-7; ПК-8;

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование раздела, дисциплины	Всего, час./зет	В том числе				Форма контроля
			Лекции, час.	Практические. Лабораторные. Семинарские занятия	Тестовый контроль/ дистанционно		
1.	«Система менеджмента качества и уполномоченный по качеству в фармацевтической организации»	36	6	28	2	зачет	
1.1	<i>Международные и государственные стандарты системы менеджмента качества Уполномоченный по качеству, основные функции в разработке политики качества организации</i>		1	5		текущий контроль	
1.2	<i>Формирование стандартов качества фармацевтической деятельности. Структура документации системы менеджмента качества. Мониторинг эффективности системы менеджмента качества</i>		1	4		текущий контроль	
1.3	<i>Руководство по качеству и СОПы принципы составления и порядок утверждения</i>		1	6		текущий контроль	
2	«Аудит фармацевтических организаций»					текущий контроль	
2.1	<i>Сущность и регулирование аудиторской деятельности. Профессиональная этика аудитора. Организация и планирование аудита в фармацевтических организациях.</i>		1	5		текущий контроль	
2.2	<i>Виды, критерии и стандарты внутреннего аудита. Положение о подразделении внутреннего аудита.</i>		1	4		текущий контроль	
2.3	<i>Оценка рисков аудита. Методы и процедуры аудита. Аудиторское заключение. Контроль качества работы в аудите</i>		1	4		текущий контроль	
3	Итоговый контроль: тестирование				2	зачет	

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

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

	Л, час.	СЗ/ПЗ, час.	ДОТ, час.	СР, час.	Всего часов
День 1	-	-	2	4	6
День 2	2	2	1	1	6
День 3	2	2	1	1	6
День 4	2	2	1	1	6
День 5	-	4	1	1	6
День 6	-	2 (ИА)	-	4	6
всего	6	12	6	12	36

Виды занятий:

Л – лекция; СЗ/ПЗ – семинарское/практическое занятие

ДОТ – занятия с применением дистанционных образовательных технологий

ИА – итоговая аттестация

СР – самостоятельная работа слушателя

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Трудоемкость освоения: 36 акад.час. или 1 зач. ед.

Код	Наименование тем, элементов и т.д.
1. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПО КАЧЕСТВУ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ»	
1.1.	Международные и государственные стандарты системы менеджмента качества. Уполномоченный по качеству, основные функции в разработке политики качества организации
1.1.1	Формирование стандартов качества
1.1.2	<i>Основные требования к уполномоченному по качеству. Должностная инструкция</i>
1.2	Формирование стандартов качества фармацевтической деятельности. Структура документации системы менеджмента качества. Мониторинг эффективности системы менеджмента качества
1.2.1	<i>Политика качества в аптечной организации. Документальное оформление</i>
1.2.2	<i>Документальное подтверждение, что сотрудники знают Правила надлежащей аптечной практики</i>
1.3	Руководство по качеству. СОП. Принципы составления и порядок утверждения
1.3.1	<i>Требования к документальному оформлению стандартов качества фармацевтической деятельности: руководство по качеству, операционных процедур.</i>
1.3.2	<i>Порядок разработки и внедрения стандартных процедур</i>
2	АУДИТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ
2.1	Международные и государственные нормативные акты и документы, регулирующие аудиторскую деятельность
2.1.1	<i>Нормативная база аудиторской деятельности.. Законодательные требования к аудиторской деятельности. Профессиональная этика аудитора.</i>
2.2	Внутренний аудит в фармацевтических организациях
2.2.1	<i>Заполнение локальных документов по аудиту</i>
2.2.2	<i>Аудиторское заключение</i>
2.2.3	<i>Контроль качества работы в аудите</i>

6. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Текущий контроль успеваемости слушателей осуществляется в ходе изучения дисциплин (модулей), согласно учебного плана и расписания учебного процесса в виде оценки учебной деятельности слушателя и устного опроса.

Итоговая аттестация проводится в форме зачета с использованием тестовых заданий. Для проведения разработаны критерии оценивания по шкале: «зачтено», «не зачтено». Оценка «зачтено» выставляется при количестве 70% и более правильных ответов, «не зачтено» - если правильных ответов 69% и менее.

Вариант тестового контроля формируется из расчета 60 тестовых заданий. На выполнение заданий отводится не более 60 минут.

Тестирование может проводиться как в электронном виде, так и с использованием бумажных носителей.

Примеры тестовых заданий

Укажите правильный ответ или ответы:

1. В понятие качества, согласно стандарту ИСО серии 9000, входит:

- 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 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.

16. Общий план проведения аудита составляется для:

- а) согласования порядка проведения аудиторских процедур;
- б) определения уровня существенности и аудиторского риска;
- в) для достижения эффективности и результативности аудита;
- г) все ответы правильные.

17. Основные положения методики проведения аудита не включают:

- а) нормативное обеспечение аудита;
- б) предметную область проверки;
- в) методику проверки основных разделов учета;
- г) нет правильного ответа.

18 Рабочая документация – это:

- а) аудиторский отчет;
- б) аудиторское заключение;
- в) записи по время проведения аудиторских процедур;
- г) документация по составлению договора на проведение аудита.

19. На количество и состав рабочих документов аудитора не влияет:

- а) квалификация аудитора;
- б) квалификация руководства проверяемого предприятия;
- в) условия договора на проведение аудита;
- г) наличие эксперта.

20. Заключительному этапу проведения аудита не соответствуют такие документы:

- а) план аудита;
- б) аудиторский отчет;
- в) аудиторское заключение;
- г) все ответы не правильные.

21. Аудиторское заключение подписывает:

- а) только руководитель аудиторской фирмы;
- б) руководитель аудиторской фирмы и аудитор, которые непосредственно проводил аудиторскую проверку;
- в) руководитель аудиторской фирмы и руководитель проверяемого предприятия;
- г) все аудиторы, принимающие участие в проверке, и текст заключения утверждается руководителем аудиторской фирмы.

22. К видам аудиторского заключения нельзя отнести:

- а) условно-положительное заключение;
- б) условно-отрицательное заключение;
- в) безусловно-положительное заключение;
- г) отрицательное заключение.

23. Процесс изучения законности и достоверности хозяйственных операций – это:

- а) изучение выявленных в операциях нарушений;
- б) формулирование аудиторских версий;
- в) изучение хозяйственных операций;
- г) сбор аудиторских доказательств.

24. Аудиторские доказательства, включающие в себя информацию, полученную от проверяемого субъекта в письменном или устном виде, – это:

- а) внутренние аудиторские доказательства;
- б) внешние аудиторские доказательства;

- в) смешанные аудиторские доказательства;
- г) нет правильного ответа.

25. К этапам организации аудиторской выборки не относится:

- а) проверка репрезентативности выборки;
- б) определение методов отбора;
- в) определение размера совокупности факторов, влияющих на выборку;
- г) определение цели выборочной проверки.

26. К функциям внутреннего аудита нельзя отнести:

- а) проверку внутреннего контроля.
- б) проверку всех звеньев управления.
- в) работу над специальными проектами.
- г) нет правильного ответа.

27. К итоговым документам аудиторской проверки не относятся:

- а) документы по оценке аудиторского риска.
- б) результаты экспертизы привлеченного специалиста.
- в) общий план проведения аудита.
- г) все ответы правильные.

28. К видам выборочной проверки нельзя отнести:

- а) атрибутивную.
- б) нормальную.
- в) количественную.
- г) нет правильного ответа.

29. Полномочия подразделению внутреннего аудита в фармацевтической организации предоставляются:

- а) руководством и советом директоров;
- б) советом директоров и финансовым контролером;
- в) комитетом по аудиту и финансовым директором;
- г) высшим руководством и Стандартами.

30. Основной причиной создания функции внутреннего аудита является:

- а) освобождение чрезмерно загруженного работой руководства от ответственности за реализацию эффективных процедур контроля;
- б) оценка и повышение эффективности процедур контроля;
- в) обеспечение достоверности и целостности финансовой и управленческой отчетности организации;
- г) обеспечение сохранности ресурсов, доверенных организации.

Ответы к тестовым заданиям:

1 – а	9 – б	17 – г	25 - в
2 – в	10 – а	18 – в	26 - г
3 – в	11 – б	19 – б	27 - г
4 – а	12 – б	20 – а	28 - б
5 – в	13 – в	21 – а	29 - а
6 – а	14 – г, д	22 - а	30 - б
7 – б	15 – в	23 – г	
8 – в	16 - г	24 - а	

7. ЛИТЕРАТУРА К УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЕ

«Организация внутреннего аудита и мониторинга качества в фармацевтических организациях»

1. Аристов О.В. Управление качеством [Текст] учеб. /О.В. Аристов .- 2-е изд., перераб. И доп.-М.: ИНФРА.-М., 2014.-224 с.
2. Броило Е.В. Теоретические основы аудита: учеб. пособие.-Ухта: УХТУ, 2018.-184 с.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание.
4. Карпова Т.П. Управленческий учет. – М.: Аудит, ЮНИТИ. – 2015.- 352 с.

Основная¹: (все нормативные документы в последней редакции)

1. Федеральный закон от 29.12.2012г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Федеральный закон от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
4. Федеральный закон от 30.12.2008г. № 307-ФЗ «Об аудиторской деятельности».
5. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОСТ ВО) по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» (уровень высшего образования, подготовка кадров высшей квалификации), утвержденный Приказом Минобрнауки РФ от 27.08.2014г № 1143.
6. Квалификационными требованиями, утвержденными Приказом МЗ РФ от 08.10.2015г. № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием» по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки».
7. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения».
8. Профессиональным стандартом № 1029 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденным Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22. 05. 2017 г. N 428н.
9. Профессиональным стандартом № 1030 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденным Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 431н.
10. Профессиональным стандартом № 1032 «Провизор-аналитик», утвержденным Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05. 2017 г. N 427н.
11. Профессиональным стандартом № 813 «Провизор», утвержденным Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 09.03.2016 г. № 9.
12. Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 г. № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».
13. Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 г. № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий».
14. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ».

¹ Основная учебная литература включает учебные издания (учебники, учебные пособия), научные издания (монографии), национальные руководства, стандарты, клинические рекомендации изданные за последние 5- 10 лет, освещающие содержание всех разделов образовательной программы.

15. Постановление Правительства от 12.12.2015г. № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий».
16. Постановление Правительства РФ от 17.02.2016г. № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов».
17. Постановление Правительства РФ от 12.11.2012г. № 1202 «Об утверждении Положения о государственном надзоре за деятельностью саморегулируемых организаций».
18. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996г. № 377 «Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп ЛС и ИМН».
19. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ и услуг».
20. Приказ МЗ РФ от 28.03.03г. № 127 «Об утверждении инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным».
21. Приказ МЗ СР РФ от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения ЛС».
22. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 г. №1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».
23. Приказ МЗ РФ от 22.04.2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
24. Приказ Росздравнадзора от 07.08.2015г. №5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения».
25. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
26. Приказ МЗ РФ от 31.08.2016г. № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
27. Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 N 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
28. Приказ Минфина РФ от 09.01.2019г. № 2н «О введении в действие международных стандартов аудита на территории Российской Федерации и о признании утратившим силу некоторых приказов Министерства финансов Российской Федерации».
29. Приказ Минфина РФ от 13.11.2020г. № 265н «Об утверждении Административного регламента на осуществление Министерством финансов Российской Федерации государственного контроля (надзора) за деятельностью саморегулируемых организаций аудиторов».
30. Приказ Минфина РФ от 26.06.2020г. № 121н «Об утверждении Порядка ведения государственного реестра саморегулируемых организаций аудиторов».
31. Гражданский Кодекс Российской Федерации.

Дополнительная²:

² Дополнительная учебная литература содержит дополнительный материал к разделам и темам программы.

1. Волкогон В.А. Создание системы менеджмента качества в профессиональном образовательном учреждении [Текст]/В.А. Волкогон, С.А. Ревин.- Калининград: БГАРФ, 2010.- 521 с.
2. Внутренний аудит: учебное пособие [Текст]/Ж.А. Кеворкова и [др.]- М.: ЮНИТИ-ДАНА.-2018.- 319с.
3. Обеспечение системы качества в аптечных организациях [Текст]/ М.М. Хачатрян и [др.]: учебное пособие.-Пятигорск: ПМФИ.-2019.- 132с.

Нормативные документы, используемые при разработке программы:

1. Федеральный закон от 29.12.2012г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
 2. Федеральный закон от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
 3. Федеральный закон от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
 4. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОСТ ВО) по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» (уровень высшего образования, подготовка кадров высшей квалификации), утвержденный Приказом Минобрнауки РФ от 27.08.2014г № 1143;
 5. Квалификационными требованиями, утвержденными Приказом МЗ РФ от 08.10.2015г. № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием» по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;
 6. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;
 7. Профессиональным стандартом № 1029 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденным Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22. 05. 2017 г. N 428н;
 8. Профессиональным стандартом № 1030 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденным Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 431н;
 9. Профессиональным стандартом № 1032 «Провизор-аналитик», утвержденным Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05. 2017 г. N 427н;
 10. Профессиональным стандартом № 813 «Провизор», утвержденным Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 09.03.2016 г. № 91н.
-

8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Для реализации дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации провизоров «Взаимодействие лекарств: основы фармацевтического консультирования» 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 лекционного зала, аудиторий для проведения практических/семинарских занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс, полный набор обязательной учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, контролирующие 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 лекционных 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.), просмотр видео-лекций, 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.

8.1. Контроль качества освоения программы

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

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

2. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров «Взаимодействие лекарств: основы фармацевтического консультирования» проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами. Зачет проводится в форме 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 «Взаимодействие лекарств: основы фармацевтического консультирования» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

9. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Итоговая аттестация по профессиональной программе системы непрерывного профессионального образования в рамках пятилетнего цикла подготовки специалистов проводится в форме тестирования и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку в области управления деятельностью организаций, занятых в сфере обращения ЛС, и их структурных подразделений, в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы.

Лица, освоившие профессиональную программу системы непрерывного профессионального образования в рамках пятилетнего цикла подготовки специалистов по специальности «Управление и экономика фармации» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании, подтверждающий обучение специалиста в системе непрерывного фармацевтического образования.

