

**ЧАСТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МЕЖРЕГИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ НЕПРЕРЫВНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»
(ЧОУ ДПО «МИНО»)**



УТВЕРЖДАЮ
Ректор ЧОУ ДПО «МИНО»
Л.Я. Подпорина
15 января 2018 г.

Аннотация

**к дополнительной профессиональной
программе повышения квалификации
«Надлежащая аптечная практика», 36 ч.**

I. Пояснительная записка

1. Актуальность программы.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «Надлежащая аптечная практика» разработана в соответствии с квалификационными требованиями, определенными приказом Минздравсоцразвития РФ № 541 от 23.07.2010. «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», приказом Минобрнауки России от 01.07.2013. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» и является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по направлению «Управление и экономика фармации» в системе дополнительного профессионального образования и сертификации провизоров. Программа составлена в соответствии с Приказом Минздрава России от 08.10.2015 N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам

с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015 N 39438).

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации «Надлежащая аптечная практика» направлена на совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности специалистов с высшим и средним фармацевтическим образованием в рамках имеющейся квалификации «Фармация».

2. Цель образовательной программы

Целью дополнительной программы повышения квалификации «Надлежащая аптечная практика» является приобретение и совершенствование профессиональных знаний фармацевтических и медицинских работников в области надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных средств, функционирования фармацевтической организации в системе менеджмента качества, порядка разработки, внедрения и использования СОП соответствующих бизнес-процессов организации.

3. Задачи

1. Познакомиться с ключевыми понятиями и требованиями стандартов, регламентирующих разработку и функционирование системы менеджмента качества.
2. Изучить основные этапы разработки и внедрения системы менеджмента качества.
3. Освоить методику разработки и внедрения системы менеджмента качества.
4. Освоить методику разработки и внедрения стандартных операционных процедур (СОП) на основные производственные процессы.

4. Требования к квалификации слушателей

К освоению дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Надлежащая аптечная практика» допускаются лица, имеющие высшее профессиональное образование по одной из специальностей: «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация».

5. Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в процессе обучения.

В результате освоения дополнительной программы повышения квалификации «Надлежащая аптечная практика» у слушателей должны быть сформированы профессиональные компетенции (ПК).

Профессиональные компетенции (ПК) характеризуются:

- готовностью к организации и управлению деятельностью производственных и лабораторных подразделений фармацевтического предприятия в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств;

- готовностью к применению профессиональных знаний и знаний правил организации производства и контроля качества лекарственных средств для оценки значимости и степени риска отклонений и несоответствий процессов и качества лекарственных средств при производстве и контроле серии выпускаемых лекарственных средств;

- способностью к поиску и анализу причин случаев неудовлетворительного производства и контроля качества лекарственных средств, разработка мероприятий по их устранению;

- готовностью к проектированию, разработке, управлению и документированию процессов на фармацевтическом производстве, обеспечивающих выпуск лекарственных средств в соответствии с регистрационным досье на лекарственный препарат;

- способность к эффективному взаимодействию со структурными и функциональными подразделениями фармацевтического предприятия по обеспечению качества лекарственных средств и контролю его изменений;

- владению навыками ведения переговоров, установления контактов и навыками профессиональной аргументации;

- способностью самостоятельного овладения новыми знаниями с использованием современных образовательных технологий.

6. Планируемые результаты обучения

Для формирования профессиональных компетенций фармацевт должен обладать следующими знаниями, умениями и навыками. Фармацевт по специальности «Надлежащая аптечная практика» должен

знать:

- конституцию Российской Федерации; законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения, защиты прав потребителей и санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
- нормативные правовые акты, регламентирующие осуществление фармацевтической деятельности;
- цель, задачи и организацию Программы повышения квалификации «Надлежащая аптечная практика»;
- организацию системы менеджмента качества в фармацевтической организации на территории Российской Федерации и международный опыт внедрения системы менеджмента качества в сфере здравоохранения;
- нормативную и организационно-методическую базу регламентирующую требования к формированию и функционированию системы менеджмента качества.

уметь:

- проводить приемочный контроль, операции по хранению и первичному учету лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента;
- проводить сортировку поступающих в организацию лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по классификационным группам;
- проводить оценку качества лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке;
- интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;
- проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов;
- оказывать консультативную помощь по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях; по

фармакодинамике, фармакокинетике, отличительным свойствам лекарственных средств рецептурного отпуска; по правилам использования новых лекарственных форм, при выборе безрецептурных лекарственных препаратов;

- оказывать консультативную помощь по особенностям индивидуального дозирования, по времени приема, с учетом данных о хронофармакологии, возраста, сопутствующей патологии, взаимодействия с другими лекарственными препаратами;

- оказывать консультативную помощь по побочным эффектам и противопоказаниям; по вопросам применения и совместимости лекарственных препаратов, их взаимодействия, в том числе с пищей;

- распознавать состояния, жалоб, требующих консультации врача;

- информировать врачей о новых современных лекарственных препаратах, синонимах и аналогах.

- использовать современные информационные технологии для получения и проверки информации о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента;

- проводить санитарно-просветительную работу с населением;

- формировать мотивации граждан к поддержанию здоровья и приверженности к лечению.

- самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время;

- анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента.

Владеть:

- навыками получения воды очищенной и для инъекций различными методами, обеспечивать ее сбор, надлежащее хранение и использование;

- навыками и умением решать проблему несовместимости, использовать рациональные пути предотвращения нежелательных взаимодействий; проверять дозы с учетом возраста и массы больного, а также соответствие выписанных количеств наркотических веществ допустимым нормам отпуска;

- умением и способностью организовать рабочие места фармацевтических работников, обеспечить производственные помещения современными аппаратами и оборудованием и правильную их эксплуатацию в условиях аптек;
- умением изготавливать лекарственные препараты по индивидуальным рецептам в условиях аптек, малосерийных производств; изготавливать все виды лекарственных форм, концентраты, полуфабрикаты и препараты в виде внутриаптечной заготовки;
- умением пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм; содержать в исправности приборы и аппараты, в том числе весы и дозаторы различных типов; контролировать соблюдение правил эксплуатации аппаратов, приборов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом;
- умением использовать современные методы стерилизации;
- навыками осуществления на практике всех видов внутриаптечного контроля; постадийного и конечного контроля производства лекарственных форм;
- умением проводить анализ выявленных случаев неудовлетворительного изготовления лекарственных форм, устанавливать причину и принимать меры по устранению ошибок;
- умением оформлять необходимую документацию, отражающую фармацевтическую экспертизу рецепта и отпуск лекарственных препаратов, вести предметно-количественный учет лекарственных средств;
- умением осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической технологии и биомедицинской технологии;
- навыками проведения фармацевтической экспертизы рецепта, осуществления оценки необходимости самолечения, эффективности и безопасности рекомендуемых лекарственных препаратов безрецептурного отпуска;
- умением учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический

процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;

- умением организовывать и проводить заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья;
- умением информировать и консультировать врачей и население о лекарственных препаратах и их рациональном использовании;
- умением оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.

II. Учебный план

программы повышения квалификации
«Надлежащая аптечная практика»

Трудоемкость программы: 36 часов

Форма обучения: заочная форма обучения с применением дистанционных образовательных технологий и электронных форм обучения.

Режим занятий: 6 часов при шестидневной учебной неделе

№	Наименование модулей дисциплин	Трудоемкость, ч	Всего, ч	Электронные формы обучения, в т.ч.					Тестирование	Промежуточная аттестация	
				Лекции	Практические	Консультации	Работа с электронными базами данных	Работа в форуме, чате		зачет	экзамен
1	Тема 1. Модель системы менеджмента качества. Политика качества. Руководство по качеству	5	5	1	1	1	2	-			
2	Тема 2. Требования к инфраструктуре и персоналу	5	5	1	1	-	2	1			

3	Тема 3. Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента	6	6	1	1	1	2	1			
4	Тема 4. Разработка стандартных операционных процедур	6	6	1	1	1	2	1			
5	Тема 5. Документация системы качества	6	6	1	1	1	2	1			
6	Тема 6. Проведение оценки деятельности	6	6	1	1	1	2	1			
	Итоговая аттестация	2									Тестиرو вание
	ИТОГО:	36	34	6	6	5	12	5			