

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

Согласовано
Директор ЦИКС

Синотова С.В.
«25» июня 2019 г.

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.
«25» июня 2019 г.



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«СИСТЕМА КАЧЕСТВА АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ:
РАЗРАБОТКА, ВНЕДРЕНИЕ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ»**

(18 часов, заочно)

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

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.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Золотарева Н.Г.	к.ф.н., доцент	доцент	Кафедра УЭФ ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
2	Стрелков С.В.		старший преподаватель	Кафедра УЭФ ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ	
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ	
3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	
4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....	
5.1. Введение	
5.2.Учебно-тематический план*	
5.3.Описание разделов курса	
6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.....	
6.2.Материально-технические условия реализации.....	
6.2.1 Оборудование общего назначения	
6.2.2 Специализированное оборудование	
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	
6.3.Информационное обеспечение образовательного процесса.	
6.3.1 Литература.....	
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	
6.4. Общие требования к организации образовательного процесса.....	
7.ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	
8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	
.....	

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Система качества аптечной организации: разработка, внедрение, документирование» заключается в получении компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации:

- готовность к организации фармацевтической деятельности;
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере;
- готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств.

Трудоемкость освоения - 18 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены специалисты аптечных организаций, занимающие должности: директор (заведующий, начальник) аптечной организации; заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации; провизор-технолог; провизор, профессиональная деятельность которых связана с организационно-управленческой деятельностью в сфере обращения лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам согласно Профстандартов: 02.012 Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельности», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №428н; 02.006 «Провизор», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 года № 91н.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Система качества аптечной организации: разработка, внедрение, документирование» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
ПК-1	Способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	<p>Знает требования нормативных правовых актов, регулирующих сферу обращения лекарственных средств</p> <p>Умеет решать задачи профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>Способен разрабатывать и реализовывать корректирующие мероприятия по результатам анализа</p>
ПК-2	Способность решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации	<p>Владеет знаниями о правилах реализации и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента</p> <p>Знает основы делопроизводства в аптечных организациях</p> <p>Умеет документировать результаты кассовых операций, организационно-распорядительных решений и формировать отчетные документы при розничной реализации</p> <p>Знает правила продажи отдельных видов товаров</p>
ПК-3	Способность принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	<p>Умеет разрабатывать и внедрять стандарты качества деятельности фармацевтической организации</p> <p>Владеет методами сбора и анализа информации по результатам мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам</p>

Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Таблица 2.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
Система качества аптечной организации: разработка, внедрение, документирование	ПК-1 Способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	02.012 Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельности», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №428н	A/7 Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	A/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации A/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации
	ПК-2 Способность решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации	02.006 Профессиональный стандарт «Провизор», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09 марта 2016 г №91н	A/7 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	A/01.7 Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента A/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	ПК-3 Способность принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации			

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: специалисты аптечных организаций, занимающие должности: директор (заведующий, начальник) аптечной организации; заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации; провизор-технолог, фармацевт.

Срок обучения: 18 часов

Форма обучения: заочно

код	Наименование разделов	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	Система качества аптечной организации: нормативное регулирование, цели, задачи и требования	5	1	1	3	текущий контроль
2	Документация системы качества аптечной организации	6		1	5	текущий контроль
3	Ответственное лицо за внедрение и обеспечение системы качества: требования и функционал	2		1	1	текущий контроль
4	Проведения оценки деятельности аптечной организации (самоинспекция)	3	1		2	текущий контроль
Итоговая аттестация		2		2		Зачет
Всего:		18	2	5	11	

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность (2 недели)	
	1 неделя	2 неделя
1. Система качества аптечной организации: нормативное регулирование, цели, задачи и требования	5	
2. Документация системы качества аптечной организации	6	
3. Ответственное лицо за внедрение и обеспечение системы качества: требования и функционал		2
4. Проведения оценки деятельности аптечной организации (самоинспекция)		3
Итоговая аттестация		2

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

С 1 марта 2017 года вступил в силу Приказ МЗ РФ от 31.08.2017 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Правила направлены на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными товарами аптечного ассортимента, а также оптимизацию деятельности аптек по различным направлениям их работы. Важным элементом надлежащей аптечной практики (НАП) обозначена разработка, документальное оформление, внедрение и поддержание в рабочем состоянии (СК). Особую роль в СК отведена проведению оценки деятельности аптечной организации.

5.2. Учебно-тематический план*

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
Раздел 1. Система качества аптечной организации: нормативное регулирование, цели, задачи и требования		4
Принципы и основные понятия системы качества. Нормативное обеспечение в аптечной организации.	<i>Лекции</i>	2
Методические подходы к разработке, внедрению и документированию СК аптечной организации	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i>	2
	решение ситуационных задач	2
Раздел 2. Документация системы качества аптечной организации		4
Руководство по качеству: цели, задачи, структура	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i>	2
Стандартные операционные процедуры и другие документы СК	решение ситуационных задач	2
Раздел 3. Ответственное лицо за внедрение и обеспечение системы качества: требования и функционал		4
Требования к специалисту, замещающему должность ответственного лица по качеству в аптечной организации. Назначение	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i>	4
Роль и обязанности ответственного лица	решение ситуационных задач	2
Раздел 4. Проведения оценки деятельности аптечной организации (самоинспекция)		4

Понятие, виды, задачи и алгоритм самоинспекции	<i>Лекции</i>	
Назначение аудитора: компетентностный подход	<i>Самостоятельная работа, в т.ч.</i>	4
Документирование самоинспекции. Несоответствия	решение ситуационных задач	2
Итоговая аттестация	Зачет	2
Всего		18

*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

5.3 Описание разделов курса

Тема 1. Система качества аптечной организации: нормативное регулирование, цели, задачи и требования

Международные организации в области стандартизации в современных условиях. Создание, цели и задачи деятельности, основные документы ИСО, ВОЗ, FDA, ICH и др. Характеристика и содержание базовых стандартов, принятых в РФ на основе стандартов ИСО. Принципы и основные понятия управления качеством, содержание серии стандартов и перечень терминов и их определений для использования в любой организации. Требования к системам качества в аптечной организации.

Тема 2. Документация системы качества аптечной организации

Структура документации системы обеспечения качества аптечной организации. Уровни документов и их характеристика. Руководство по качеству аптечной организации – главный документ организации, раскрывающий миссию, стратегию и тактику компании в области управления качеством. Технический отчет ИСО 10013:95 «Руководящие указания по разработке Руководства по качеству». Стандартные операционные процедуры и другие документы системы качества, обязательные для разработки и внедрения в аптечной организации.

Тема 3. Ответственное лицо за внедрение и обеспечение системы качества: требования и функционал

Разработка возможной вертикальной структуры системы обеспечения качества в аптечной организации. Роль и обязанности ответственного лица. Требования к специалисту, замещающему данную должность. Разработка должностной инструкции.

Тема 4. Проведения оценки деятельности аптечной организации (самоинспекция)

Роль и обязанности руководства организации при организации и проведении самоинспекции. Внутренний аудит: понятие, виды, задачи, принципы, объекты. Аудиторы: компетентность, обязанности, ответственность и права, личные качества. Процедура проведения внутреннего аудита: алгоритм (этапы), методология, документирование. Разработка опросного листа для проведения внутреннего аудита различных структурных подразделений аптечной организации. Несоответствия: виды, документирование и устранение

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации соответствует квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования».

Доля научно-педагогических работников, имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой программы повышения квалификации, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 70%.

Доля научно-педагогических работников, имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 65%.

Доля работников из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу, составляет не менее 10%.

6.2. Материально-технические условия реализации.

6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и семинарских занятий слушателей

6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов (указать каких): Лекционного кабинета	Не требуется
Наличие лабораторий (указать каких):	Не требуется
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Не требуется
Наличие оборудования кабинетов/ лабораторий/полигонов	Не требуется
Иное (указать)	-

6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Радиокласс	Портативная звуковая FM-	Учебно-методический

(радиомикрофон) «Сонет-РСМ» РМ-6-1 (заушный индиктор)	система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)
--	--	---

6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.

6.3.1 Литература

а) основная литература

1. Золотарева Н.Г., Стрелков С.В. Методические рекомендации «Система качества аптечной организации: разработка, внедрение, документирование», [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / Н.Г. Золотарева, С.В. Стрелков; Спб. Гос. Хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – Спб., [2019]. Загл. с экрана.
2. Национальный стандарт РФ. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь : приказ Росстандарта от 28.09.2015 г. № 1390-ст [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
3. [ГОСТ Р ИСО 19011-2012](#) "Руководящие указания по аудиту систем менеджмента".
4. Национальный стандарт РФ. Системы менеджмента качества. Требования : приказ Росстандарта от 28.09.2015 г. № 1391-ст [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
5. Национальный стандарт РФ. Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества : приказ Ростехрегулирования от 31.10.2007 г. № 282-ст [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
6. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 22 апреля 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
7. Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности : постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
8. Правила продажи отдельных видов товаров : постановление Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
9. Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств : постановление Правительства РФ от 03.09.2010 г. № 674 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
10. Об утверждении правил надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения : приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 647н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
11. Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения : приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 28.12.2010 г. № 1222н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
12. Об утверждении правил отпуска лекарственных средств для медицинского применения : приказ МЗ РФ от 11.07.2017 г. № 403н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
13. Об утверждении правил хранения лекарственных средств : приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 г. № 706н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
14. Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 646н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

15. О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках) : приказ МЗ РФ от 16.07.1997 г. № 214 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
16. Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
17. Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек) : приказ МЗ РФ от 21.10.1997 г. № 309 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
18. Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету : приказ МЗ РФ от 17.06.2013 г. № 378н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

б) дополнительная литература

19. Надлежащая аптечная практика и анализ нарушений лицензионных требований и условий в аптечных организациях Оренбургской области [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / Дударенкова М. Р. - Оренбург : Оренбургская государственная медицинская академия, 2012. - 44 с. - Б. ц. Книга находится в Премиум-версии ЭБС IPRbooks. Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/31810.html>

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс] : официальный ресурс Минздрава России. – 2011. – Режим доступа: http://минздрав.рф/ . – Загл. с экрана	База данных по нормативным документам, регулирующим обращение лекарственных средств
2	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития : официальный сайт. – Москва. – URL: http://www.roszdravnadzor.ru/ (дата обращения: 10.06.2019). - Текст: электронный	Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, архив номеров «Вестник Росздравнадзора»
3	Юнико-94 : юридический консалтинг для фармацевтических и медицинских организаций : сайт. - URL: www.unico94.ru (дата обращения: 10.06.2019). - Текст: электронный	База данных по нормативным документам, регулирующим обращение лекарственных средств

Применение информационных технологий

Таблица 6.5.

Цель применения	Способ реализации
Информирование	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/list-switcher/past/subject_id/67
Консультирование	stanislav.strelkov@pharminnotech.com natalia.zolotareva@pharminnotech.com

Контроль	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/list-switcher/past/subject_id/67
Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/list-switcher/past/subject_id/67

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

ПО для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6.

	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы
не требуются

6.4. Общие требования к организации образовательного процесса.

По программе предусмотрены лекции и самостоятельная работа. Самостоятельная работа обучающихся включает проработку курса лекций, выполнение практических заданий, подготовку к итоговой аттестации.

7.ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

По каждому разделу программы проводится текущий контроль.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель по результатам итоговой аттестации дал не менее 70 % правильных ответов.

8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

Примеры тестовых заданий

- 1. Руководитель субъекта розничной торговли проводит оценку деятельности согласно:**
 - А.** приказа МЗ РФ от 31.08.2016 г. №647н
 - Б.** приказа МЗ РФ от 17.07.2017 г. №403н
 - В.** приказа МЗ РФ от 23.08.2010 г. №706н
 - Г.** приказа МЗ РФ от 21.10.1997 г. №309

- 2. Руководитель субъекта розничной торговли проводит оценку деятельности с целью:**
 - А.** проверки полноты выполнения требований НД
 - Б.** определения корректирующих действий
 - В.** определения предупреждающих действий
 - Г.** все выше перечисленное

- 3. Руководитель проводит оценку деятельности субъекта розничной торговли в соответствии с утвержденным:**
 - А.** актом
 - Б.** планом-графиком
 - В.** отчетом
 - Г.** приказом вышестоящей организации

- 4. Согласно требованиям Надлежащей аптечной практики, необходима разработка СОП на:**
 - А.** процесс реализации ЛП для МП; подлежащих ПКУ; других ТАА
 - Б.** процесс проведения внутреннего контроля
 - В.** процесс по работе с несоответствующей продукцией (выявление фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов)
 - Г.** все выше перечисленное

- 5. Результаты внутреннего аудита оформляются документально в виде:**
 - А.** Ведомости
 - Б.** акта
 - В.** протокола
 - Г.** отчета