

АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
 ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
 «МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНФОРМАЦИОННО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР»
 (АНО ДПО «МФИКЦ»)

УТВЕРЖДАЮ
 Директор АНО ДПО «МФИКЦ»

Братищева Л.А.
 «11» июля 2022 г.

2.1 Учебный план

Программа дополнительной профессиональной подготовки «Риск менеджмент в фармацевтической практике»

Код	Наименование модулей и тем	Всего часов	В том числе по видам занятий		Форма контроля
			ЭО	СР	
1	ОБЗОР БАЗОВЫХ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ				
1.1	Система федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств	2	2	-	-
1.1.1	Критерии отнесения субъектов фармацевтической практики к потенциальным показателям риска	0,5	0,5	-	-
1.1.2	Право приемлемые практики федерального государственного контроля (надзора) по оценке рисков	0,5	0,5	-	-
1.1.3	Результаты контрольных (надзорных) мероприятий и ответственность субъектов фармацевтической практики	1	1	-	-
1.2	Жизненный цикл лекарственных средств и законодательные императивы международной концепции «MEDICRIME» и Российского законодательства.	3	3	-	-
1.2.1	Концепция качества и безопасности лекарственных средств на этапах их жизненного цикла на территории РФ.	1	1	-	-
1.2.2	Национальная система цифровой маркировки лекарственных препаратов на платформе	2	2	-	-

	«Честный Знак»				
1.3	Правовые основы надлежащей практики лекарственных препаратов для медицинского применения.	3	3	-	-
1.3.1	Правовые основы надлежащих практик лекарственных препаратов для медицинского применения	2	2	-	-
1.3.2	Предназначение правил надлежащей практики лекарственных препаратов для медицинского применения 1 1	1	1	-	-
Итого по разделу		8	8	-	Тестовый контроль
2.	ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ И ПРАКТИКА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ				
2.1	Понятие риска в нормативных документах Российской Федерации и международных стандартах качества	1	1	-	-
2.2	Терминология в оценках неблагоприятных событий, возможных ошибок специалистов в практике работы с лекарственными препаратами.	1	1	-	-
2.3	Модель «швейцарского сыра» в анализе и управлении рисками в организации.	0,5	0,5	-	-
2.4	Анализ факторов риска, формирующих неопределенность опасных событий.	0,5	0,5	-	-
2.5	Система управления рисками применительно к фармацевтической практике	3	3	-	-
2.5.1	Анализ первопричины, коренной причины риска, модель RCA – анализа рисков.	2	2	-	-
2.5.2	Программы RCA и методы идентификации проблем, формирующих неблагоприятные события и риски.	1	1	-	-
2.6	Методы измерения опасных событий в организации, связанные с утратой потребительских свойств лекарственных препаратов и их безопасности для использования. ГОСТ Р 51814.2:2001 (FMEA – анализ) и иные методы выявления вероятности и тяжести вреда, возникающего из-за ошибок специалистов или слабых мест в процессах с лекарственными препаратами.	4	2	2	СР № 1 СР № 2
2.7	Разработка, верификация, оценка приемлемости, эффективности	2	2	-	-

	корректирующих действий и предупреждающих действий, постоянных улучшения в системах надлежащих фармацевтических практик.				
Итого по разделу 2		12	10	2	Тестовый контроль
3	ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ ФАКТОР В СИСТЕМЕ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ				
3.1	Оценка надежности человеческого фактора в фармацевтической практике (Система HRA)	1	1	-	-
3.2	Факторы, регулирующие неопределенность поведение человека в ситуациях возникновения опасной ситуации и риска	1	1	-	-
3.3	Методы предупреждения возможных ошибок специалистов по утрате потребительских свойств лекарственных препаратов на уровне организации и их верификация.	5	3	2	СР № 3
3.3.1	Методы анализа операционных ошибок специалистов и приемы их предотвращения	4	2	2	СР № 3
3.3.2	Действия менеджмента по предотвращению операционных ошибок сотрудниками организации.	2	2	-	-
Итого по разделу 3		7	5	2	Тестовый контроль
4	СИСТЕМА ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ.				
4.1	Нормативные требования к проведению аудитов в соответствии с Правилами надлежащей практике	1	1	-	
4.2	Принципы, цели, инструментарий и документы внутреннего аудита	4	2	2	СР № 4
4.2.1	Обоснование периодичности внутренних аудитов на основе информации о рисках в фармацевтической практике.	0,5	0,5	-	-
4.2.2	Критерии и практики проведения внутреннего аудита	0,5	0,5	-	-
4.2.3	Процедуры получения аудиторских Доказательств при проведении внутреннего аудита.	1	1	-	-
4.2.4	Свидетельства и документы внутреннего аудита	3	1	2	СР № 4
4.3	Алгоритмы процесса «Внутренний аудит» в	1	1	-	-

	фармацевтической практике.				
4.4	Оценки результатов, выводы по материалам внутреннего аудита и разработка корректирующих действий.	1	1	-	-
Итого по разделу		7	5	2	Тестовый контроль
Итоговая аттестация		2	2		Онлайн тестирование
Всего		36	30	6	

ЭО – электронное обучение;
 СР – самостоятельная работа.

2.2. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Программа дополнительной профессиональной подготовки «Риск менеджмент в фармацевтической практике»

Сроки обучения: согласно индивидуального учебно-производственного плана

№ п/п	Наименование модулей рабочей программы	2 недели
		Трудоемкость освоения (академических часов)
1.	Обзор базовых нормативно-правовых актов фармацевтической практики по управлению рисками	8
2.	Теоретические основы и практика управления рисками в фармацевтической деятельности	12
3.	Человеческий фактор в системе управления рисками в фармацевтической практике	7
4.	Система внутреннего контроля менеджмента качества лекарственных препаратов в фармацевтической практике	7
Итоговый тестовый контроль		2
Общая трудоемкость программы		36

ТРЕБОВАНИЯ К ОСВОЕНИЮ ПРОГРАММЫ

Трудоемкость освоения Программы – 36 академических часов, (2 недели):
Электронное обучение (ЭО) с использованием дистанционных образовательных технологий (ДОТ), из них:
Теоретические занятия – 34 часа
Итоговая аттестация (онлайн тестирование) – 2 часа.

Порядок освоения программы ДПП ПК

В процессе обучения используются следующие виды занятий, реализуемые посредством по-шаговой системы дистанционного обучения

- изучение лекций-презентаций с голосовым сопровождением,
- интерактивных лекций,
- лекций-презентаций,
- самостоятельная работа - выполнение заданий, представляющих собой ситуации, имитирующие реальные условия работы практикующего специалиста, требующие активного проблемно-ситуационного анализа.

Требования к промежуточной и итоговой аттестации

К промежуточной (по итогам последовательного освоения материалов раздела)

К итоговой аттестации допускаются обучающиеся, освоившие все разделы программы дополнительной профессиональной подготовки «Риск менеджмент в фармацевтической практике» и выполнившие задания самостоятельной работы.

Итоговая аттестация проводится в виде зачета, который проводится в форме тестирования по всем разделам программы после их освоения.

Оценка качества освоения программы:

Форма проведения итоговой аттестации – компьютерное тестирование.

Результаты:

- «зачтено» - при 70-100% правильных ответов;
- «не зачтено» - 69% и менее правильных ответов

Обучающийся считается аттестованным, если имеет оценку «зачтено».

При успешном прохождении аттестации обучающиеся получают удостоверение о дополнительной профессиональной подготовке.