

**Федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию
Государственное образовательное учреждение высшего
профессионального образования «Башкирский государственный
медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению
и социальному развитию Российской Федерации»
Институт последипломного образования
Кафедра фармации ИПО**

«УТВЕРЖДАЮ»



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

цикла тематического усовершенствования

«Уполномоченный по качеству» (72 часа)

по специальности «Управление и экономика фармации»

Лекции	30 часов
Семинары	12 часов
Практические занятия	24 часа
Экзамен	6 часов
Всего	72 часа

УФА 2011

Рабочая программа составлена на основании государственного стандарта последипломной подготовки специалистов с высшим фармацевтическим образованием по специальности «Управление и экономика фармации»(2005г.),«Фармацевтическая технология»(2001г.), «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» и унифицированной программы последипломного обучения провизоров по специальности «Фармация»(2003 г).

Составители: Аюпова Г.В. - доцент кафедры фармации ИПО, к.ф.н.
Иксанова Г.Р.– зав. кафедрой фармации ИПО, к.м.н., доцент
Уразлина О.И. – доцент кафедры фармации ИПО, к.ф.н.
Латыпова Г.М. - доцент кафедры фармации ИПО, к.ф.н.
Федотова А.А. – ассистент кафедры фармации ИПО, к.ф.н.

Рецензенты: В. Н. Бубенчикова – зав. кафедрой фармакогнозии и ботаники ГОУ ВПО «Курский государственный медицинский университет», д.ф.н., профессор

Е.В. Флисюк – зав. кафедрой технологии лекарственных форм ГОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия », д.ф.н., доцент

Рабочая программа рассмотрена и обсуждена на заседании кафедры фармации ИПО протокол № 40 от 15.06.2011 г.

Зав. кафедрой, к.м.н., доцент



Г.Р. Иксанова

Рабочая одобрена на заседании УМСС по медико-профилактическому делу протокол № 30 от 16.06.2011 г.

Председатель, д.м. н., профессор
Секретарь, к.м.н., доцент



А.Ж. Гильманов
Г.Р. Иксанова

Рабочая программа одобрена на заседании КНМС ИПО БГМУ протокол № 9 от 26.06.2011 г

Председатель КНМС ИПО БГМУ,
д.м.н., профессор
Секретарь, д.м.н., профессор



М.С. Кунафин
Л.П. Фаизова

Рабочая программа утверждена на заседании Ученого ИПО БГМУ протокол № от 15.06 2011 г

Председатель КНМС ИПО БГМУ,
д.м.н., профессор
Секретарь, д.м.н., профессор



М.С. Кунафин
Г.П. Ширяева

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Рабочая программа дополнительного образования краткосрочного тематического усовершенствования провизоров по теме «Уполномоченный по качеству» разработана в соответствии с требованиями государственного стандарта последипломной подготовки специалистов с высшим фармацевтическим образованием по специальности «Управление и экономика фармации» (2005г.), «Фармацевтическая технология» (2000г.), «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (2001г.) и унифицированной программы последипломного обучения провизоров по специальности «Фармация» (2003 г).

Учебный план и программа цикла соответствуют исходному образовательному уровню профессиональной подготовки по специальности «Фармация» и послевузовской профессиональной подготовки по специальности «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Целью программы является обучение слушателей по созданию системы менеджмента качества в аптечных организациях. Курс рассчитан на руководителей фармацевтических организаций.

Содержание программы отражает принципы управления качеством лекарственных средств и другой продукции аптечного ассортимента, вопросы создания и функционирования системы менеджмента качества аптечной организации, стратегию управления персоналом в вопросах качества. Слушатели также овладевают практическими навыками по разработке функционально-должностной инструкции уполномоченного по качеству.

Раздел 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ, ЕЕ МЕСТО В УЧЕБНОМ ПРОЦЕССЕ.

Целью последипломного обучения на цикле «Уполномоченный по качеству» для провизоров и фармацевтов является обучение слушателей теоретическим основам и практическим навыкам по созданию системы управления качеством в аптечных организациях.

1.1. Цели преподавания дисциплины.

Целью краткосрочного цикла тематического усовершенствования является:

- овладение знаниями основных руководящих приказов и инструкций МЗ СР РФ и МЗ РБ, Росздравнадзора, регламентирующих создание системы менеджмента качества в аптечных организациях;
- ознакомление с новыми положениями по созданию системы менеджмента качества в аптечных организациях;
- овладение современным объемом знаний по управлению качеством в аптечных организациях в соответствии с международными стандартами ISO;
- овладение практическими навыками по составлению руководства по качеству;
- овладение современным объемом знаний по осуществлению процессного подхода в управлении аптечной организацией;
- овладение практическими навыками по документированию бизнес-процессов в аптечных организациях;
- овладение практическими навыками по организации внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;
- овладение практическими навыками по составлению функционально-должностной инструкции уполномоченного по качеству.

1.2. Задачи изучения дисциплины.

В процессе обучения на цикле провизоры и фармацевты изучают правильность и целесообразность создания системы управления качеством в аптечной организации на основе политики качества; принципы управления качеством лекарственных средств; вопросы создания и функционирования системы менеджмента качества аптечной организации; стратегию управления персоналом в вопросах качества.

По окончании цикла **слушатели должны уметь:**

- сформулировать политику качества аптечной организации;
- составить руководство по качеству;
- выделить основные бизнес-процессы, составить блок-схемы и описать их;
- осуществлять правильное документирование бизнес-процессов;
- организовать внутриаптечный контроль качества;
- выявлять недоброкачественные и фальсифицированные ЛС;
- осуществлять ведение записей;
- проводить внутренний аудит и самоинспекцию;
- пользоваться справочной и нормативной литературой для решения профессиональных задач в области качества;
- составлять функционально-должностную инструкцию уполномоченного по качеству.

Раздел 2. СОДЕРЖАНИЕ, СТРУКТУРА И ОБЪЕМ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

2.1. Учебный план цикла ТУ «Уполномоченный по качеству»

Цель: обучение слушателей теоретическим основам и практическим навыкам по созданию системы управления качеством в аптечных организациях

Категория слушателей: руководители аптечных организаций

Срок обучения: 72 часа

Режим занятий: 6 часов в день

№	Наименование разделов	Всего часов	Лекции	Занятия		Форма контроля
				Прак.	Сем	
1.	Понятие качество и управление качеством Международные стандарты ISO	12	6		6	зачет
2.	Стандарты ИСО применительно к аптечным предприятиям.	9	3	6		зачет
3.	Функциональный и процессный подход в управлении аптечным предприятием	3	3			зачет
4.	Основные процессы в деятельности аптечного предприятия. Документирование бизнес –процессов.	9	3	6		зачет
5.	Система обеспечения качества в аптечных организациях. Модель СМК.	12	6		6	зачет
6.	Организация внутриаптечного контроля качества лекарств	12	6	6		зачет
7.	Уполномоченный по качеству	9	3	6		зачет
8	Зачетное занятие	6				экзамен
	Итого:	72	30	24	12	

2.2. Учебно-тематический план цикла ТУ «Уполномоченный по качеству»

Цель: обучение слушателей теоретическим основам и практическим навыкам по созданию системы управления качеством в аптечных организациях

Категория слушателей: руководители фармацевтических организаций, работники отделов маркетинга

Срок обучения: 72 часа

Режим занятий: 6 часов в день

№	Наименование разделов, дисциплин, тем	Всего часов	Лекции	Занятия		Форма контроля
				Пр	Сем	
1.	Понятия «качество» и «стандарты качества»	12	6		6	зачет
1.1	Международные стандарты ISO серии 9000:2000, гармонизированные российские стандарты ГОСТ Р ИСО.					
1.2	Международный стандарт ISO серии 9001:2000 «Системы менеджмента качества. Требования». Общие сведения о Системе менеджмента качества (СМК).					
1.3	Связь СМК с управлением компании, представитель руководства по качеству					
1.4	Восемь Принципов СМК					
1.5	Структура документации СМК в соответствии с требованиями ИСО					
2.	Стандарты ИСО применительно к аптечным предприятиям.	9	3	6		зачет
2.1	Взаимосвязь требований каждого раздела стандарта с существующей нормативно-правовой базой, разработка общих рекомендаций процессов					
3.	Функциональный и процессный подход в управлении аптечным предприятием	3	3			Зачет
3.1	Достоинства и недостатки функционального подхода					
3.2	Методологии описания бизнес-процессов					
4	Основные процессы аптечного предприятия	9	3	6		зачет
4.1	Процессы жизненного цикла продукции: процесс заказа товара,					

4.2	процесс приемки товара, процесс хранения, процесс реализации товара					
4.3	Вспомогательные процессы: управление кадрами					
4.4	Документирование процессов и процедур					
4.4	Владельцы процессов					
5.	Система обеспечения качества в аптечных организациях. Модель СМК.	12	6		6	зачет
5.1	Политика качества					
5.2	Руководство по качеству					
5.3	Внутренний аудит и самоинспекция					
6.	Организация внутриаптечного контроля качества лекарств	12	6	6		зачет
6.1	Система предупредительных мероприятий					
6.2	Входной (приемочный) контроль качества					
6.3	Виды внутриаптечного контроля качества					
6.4	Контроль при отпуске ЛС					
6.5	Обеспечение качества ТАА					
7.	Уполномоченный по качеству	9	3	6		зачет
7.1	Функции уполномоченного по качеству					
7.2	Функционально-должностная инструкция					
7.3	Фонд нормативных и справочных материалов					
8	Зачетное занятие	6				
	Итого:	72	30	24	12	

2.3. Содержание образовательной программы тематического цикла «Уполномоченный по качеству»

1. Понятия «качество» и «стандарты качества». Международные стандарты ISO серии 9000:2000, гармонизированные российские стандарты ГОСТ Р ИСО. Международный стандарт ISO серии 9001:2000 «Системы менеджмента качества. Требования». Общие сведения о Системе менеджмента качества (СМК). Связь СМК с управлением компании, представитель руководства по качеству. Принципы СМК: Ориентация на потребителя; Лидерство; Вовлечение персонала; Процессный подход; Системный подход к управлению; Постоянное улучшение; Принятие решений на основании фактов; Взаимовыгодные отношения с поставщиками.
2. Стандарты ИСО применительно к аптечным предприятиям. Взаимосвязь требований каждого раздела стандарта с существующей нормативно-правовой базой, разработка общих рекомендаций процессов. Стандарты ИСО и их соответствие ОСТ 91500.05.0007-2003 «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения». Система обеспечения качества в аптечных организациях. Требования к помещениям и оборудованию аптечных организаций. Требования санитарного режима (Инструкция по санитарному режиму аптечных организаций пр. МЗ РФ от 21.10.1997г. № 309). Система хранения ЛС в аптеках (Приказ МЗ РФ от 23.08.2010 г. № 706-н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»). Требования к персоналу и повышению квалификации (ОСТ 91500.05.0007-2003 и Положение о лицензировании фармацевтической деятельности).
3. Функциональный и процессный подход в управлении аптечным предприятием. Достоинства и недостатки функционального подхода. Методологии описания бизнес - процессов. Описание бизнес-процессов с помощью блок-схем.
4. Основные процессы аптечного предприятия Процессы жизненного цикла продукции: процесс заказа товара, процесс приемки товара, процесс хранения, процесс реализации товара. Вспомогательные процессы: управление кадрами. Документирование процессов и процедур: управление документацией; управление записями по качеству; внутренние аудиты; управление несоответствующей продукцией; корректирующие действия; предупреждающие действия. Владельцы процессов, участники процессов. Взаимосвязь процессов.
5. Система обеспечения качества в аптечных организациях. Модель СМК. Политика качества. Руководство по качеству. Типовая схема содержания Руководства по качеству: Политика в области качества; Организационная структура компании; Описание СМК (разделы 4-8 по ISO 9001:2000); Матрица распределения ответственности и полномочий; Список рассылки учтенных экземпляров; Исключения по

разделу 7 стандарта ISO 9001:2000; Перечень процедур. Внутренний аудит и самоинспекция.

6. Организация внутриаптечного контроля качества лекарств. Система предупредительных мероприятий. Входной (приемочный) контроль качества. Виды внутриаптечного контроля качества: письменный, органолептический, опросный, физический, химический. Контроль при отпуске ЛС. Объекты микробиологического контроля в аптеке. Приказ МЗ РФ от 16.07.97г. № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках». Приказ МЗ РФ от 16.10.97г № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках». Обеспечение качества товаров аптечного ассортимента.
7. Уполномоченное лицо по качеству. Права и обязанности. Подчиненность. Функции уполномоченного по качеству. Документация по качеству. Функционально-должностная инструкция. Фонд нормативных и справочных материалов.

Раздел 3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА

3.1 Используемые технические средства

- Телевизор - 1
- Видеомагнитофон – 1
- Мультимедийный проектор – 2
- Ноутбук – 5
- Компьютерный класс (сервер+12 компьютеров в сети)
- Сканер -2
- Экран

3.2. Учебно-наглядные пособия.

Наименование	Количество
1. Стенды - Модель СМК	1
2. Слайды	100
3. Образцы лекарственных средств	30
4. Образцы БАД к пище	20
5. Образцы лекарственного растительного сырья	20
6. Образцы ТАА	20
7. Учебные слайды, диафильмы, кинофильмы, видеофильмы.	
<u>Мультимедийные лекции-презентации</u>	10
<u>Слайды:</u>	
1. Стандартизация и техническое регулирование в сфере розничной торговли лекарственными средствами	30

(Ягудина Р. И.)

2. СМК фармацевтической организации (С.В. Кононова) 20
3. Принципы обучения сотрудников основам СМК 20
4. Управление качеством продукции как базовый элемент системы менеджмента качества аптечной организации (Косова И.В.) 20
5. Возможности гармонизации международных и национальных стандартов по менеджменту качеству в аптечной организации (Т.П. Лагуткина). 30

DVD – фильмы:

1. Производство лекарств по GMP 1 (25 минут)
2. Система обеспечения качества вспомогательных веществ 1 (15 минут)
3. Производство БАД к пище по GMP. 1 (20 минут)
4. Производство БАД к пище ОАО «Артлайф» по стандартам ИСО. 1 (20 минут)

Видеофильмы учебные:

1. Обеспечение качества производства инъекционных растворов, глазных капель и детских лекарственных форм в асептических условиях в условиях аптек. 1 (15 минут)
2. Обеспечение качества производства твердых лекарственных форм на ОАО "Фармстандарт-Уфа-Вита". 1 (20 минут)
3. Обеспечение качества производства ампульных препаратов на ОАО "Фармстандарт-Уфа-Вита". 1(10минут)
4. Обеспечение качества производства иммунобиологических на ОАО «Микроген» НПО "Иммунопрепарат". 1 (15 минут)
5. Внутриаптечный контроль экстермпоральных лекарственных средств. 1 (15 минут)
6. Производство фитопрепаратов на ОАО «Красногорский завод ЛРС» по стандартам GMP 1 (10 минут)

3.3. Перечень методических указаний и рекомендаций.

3.3.1. Методические разработки лекций по теме (рукопись)

3.3.2. Методические разработки для слушателей по теме (рукопись) для практических занятий и семинаров

Пособия

№№	Наименование	Года
1.	Обеспечение качества продукции, реализуемой аптечными предприятиями	2009
2.	Упаковка лекарственных средств	2009
3.	Система менеджмента качества в аптечных организациях.	2010

№№	Наименование	Года
	Внутренние аудиты и самоинспекции	

3.3.3. Методические разработки для преподавателей по теме (рукопись) для практических занятий и семинаров

РАЗДЕЛ 4.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗУЧЕНИЯ МАТЕРИАЛА ПРОГРАММЫ

Специалист, имеющий квалификацию провизора по специальности «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология» или «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», должен овладеть специальными профессиональными навыками в соответствии с требованиями ГОС.

4.1. Перечень практических навыков, освоенных на тематическом цикле “Уполномоченный по качеству”

В таблице представлены практические навыки, которыми должен обладать провизор с учетом трех уровней усвоения:

I уровень(+) – профессиональная ориентация по данному вопросу

II уровень (++) – может под руководством преподавателя интернатуры или при консультативной помощи специалиста использовать приобретенные знания и выполнять практические навыки в процессе профессиональной деятельности

III уровень (+++) – может самостоятельно использовать освоенные знания и практические навыки в процессе профессиональной провизорской деятельности

№ п/п	Вид практических навыков	Степень освоения
-------	--------------------------	------------------

1	– сформулировать политику качества аптечной организации;	+++
2	– составить руководство по качеству;	+++
3	– выделить основные бизнес-процессы, составить блок-схемы и описать их;	+++
4	– осуществлять правильное документирование бизнес-процессов;	+++
5	– организовать внутриаптечный контроль качества;	+++
6	– выявлять недоброкачественные и фальсифицированные ЛС;	+++
7	– осуществлять ведение записей;	+++
8	– проводить внутренний аудит и самоинспекцию;	+++
9	– пользоваться справочной и нормативной литературой для решения профессиональных задач в области качества;	+++
10		+++
11	– составлять функционально-должностную инструкцию уполномоченного по качеству.	+++

РАЗДЕЛ 5.
МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ И УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ УСВОЕНИЯ
МАТЕРИАЛА ПРЕДМЕТА

Тестирование

Зачеты по разделам дисциплины

Устный экзамен

5.1. Тестовый контроль цикла ТУ «Уполномоченный по качеству»

Выберите один или несколько правильных ответов:

1. Необходимость введения в РФ обязательной сертификации продукции впервые утверждалась следующим нормативным документом:

- А. Постановление ГОСТ РФ «Об утверждении правил по проведению сертификации в РФ»
- Б. Закон РФ «О защите прав потребителей»
- В. Закон РФ «О сертификации продукции и услуг»
- Г. Приказ МЗ и МП РФ № 118 от 14.06.94 г.

2. Процедура обязательной сертификации продукции регламентирована следующим действующим нормативным документом:

- А. ФЗ «О техническом регулировании»
- Б. ФЗ «О лекарственных средствах»

- В. Закон РФ «О сертификации продукции и услуг»
- Г. ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

3. Сертификация продукции решает следующие задачи:

- А Создание условий для осуществления международного экономического, научно-технического сотрудничества и международной торговли
- Б Удостоверение соответствия продукции техническим регламентам, стандартам, условиям договоров
- В Повышение конкурентоспособности продукции на российском и международных рынках
- Г Создание условий для свободного перемещения товаров по территории РФ
- Д Поддержка отечественного изготовителя
- Е Содействие приобретателям в компетентном выборе продукции

4. Работа по организации процедуры сертификации продукции на территории РФ возложена на:

- А Ростехрегулирование
- Б Правительство РФ
- В Центры контроля качества ЛС
- Г Органы сертификации ЛС

5. Сертификация продукции – это

- А Процедура установления качества продукции
- Б Процедура установления безопасности продукции аккредитованными органами
- В Форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов, стандартов или условиям договоров специально аккредитованными органами по сертификации
- Г Оформление сертификата соответствия

6. Сертификат соответствия – это

- А Документ о качестве фирмы-производителя
- Б Протокол испытаний аккредитованной лаборатории
- В Документ, удостоверяющий соответствие продукции требованиям технических регламентов, стандартов или условиям договоров
- Г Документ, удостоверяющий аккредитацию учреждения

7. Держателем сертификата соответствия является:

- А Орган сертификации, выдавший сертификат
- Б Юридическое лицо любой организационно-правовой формы и физическое лицо, на имя которого оформлен сертификат соответствия
- В Минздравсоцразвития РФ

Г Производитель продукции

8. Копия сертификата соответствия на продукцию заверяется печатью:

- А Органа управления Системой сертификации
- Б Органа сертификации, выдавшего сертификат
- В Испытательной лаборатории
- Г Держателя сертификата
- Д Нотариуса

9. Оплата работ по сертификации проводится:

- А Заявителем на договорной основе
- Б Органом по сертификации на договорной основе
- В Минздравсоцразвития РФ
- Г Производителем продукции

10. За нарушение правил сертификации участники сертификации

- А Не несут ответственность
- Б Несут административную ответственность
- В Несут административную, гражданскую или уголовную ответственность
- Г Несут административную и гражданскую ответственность

11. Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП) подлежат сертификации в:

- А Органе сертификации ЛС
- Б ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора
- В Роспотребнадзоре
- Г ГНИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича
- Д Аккредитованной испытательной лаборатории

12. Тонометры медицинские и другие средства измерений подлежат сертификации в:

- А Органе сертификации ЛС
- Б Минздравсоцразвития РФ
- В ГНИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича
- Г Ростехрегулировании
- Д Аккредитованной испытательной лаборатории

13. На тонометры медицинские оформляется:

- А Сертификат производства МИБП
- Б Сертификат соответствия МИБП

- В Сертификат об утверждении типа средства измерения
- Г Декларация о соответствии

14. Процедура декларирования соответствия регламентирована следующими действующими нормативными документами:

- А. ФЗ «О техническом регулировании»
- Б. Постановление Правительства РФ № 776 от 07.07.1999 (с изм)
- В. Приказ МЗ и МП РФ № 118 от 14.06.94 г.
- Г. ФЗ «О лекарственных средствах»

15. Декларация о соответствии – это

- А Документ о качестве фирмы-производителя
- Б Документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов
- В Протокол испытаний аккредитованной лаборатории
- Г Документ, удостоверяющий аккредитацию учреждения

16. При декларировании соответствия продукции применяются следующие схемы:

- А Испытания типа образцов, взятых у продавца
- Б Испытания типа образцов, взятых у изготовителя
- В Принятие декларации на основании собственных доказательств (результаты испытаний, измерений, техническая документация и т.д.)
- Г Принятие декларации на основании собственных доказательств и доказательств, полученных с участием третьей стороны (органа сертификации и/или аккредитованной испытательной лаборатории)

17. При декларировании соответствия ЛС применяются следующие схемы:

- А Принятие декларации на основании собственных доказательств (результаты испытаний, измерений, техническая документация и т.д.)
- Б Принятие декларации на основании собственных доказательств и протоколов испытаний аккредитованной испытательной лаборатории
- В Принятие декларации на основании собственных доказательств и сертификата соответствия на производство или систему качества Системы сертификации ГОСТ Р (или другой признанной системы)
- Г Испытания типа образцов, взятых у продавца

18. Процедура декларирования соответствия распространяется на:

- А Все ЛС отечественного и зарубежного производства
- Б Медицинские иммунобиологические препараты

- В Все ЛС отечественного и зарубежного производства в виде дозированных ЛФ или в упаковке для розничной продажи, включенные в Государственный реестр ЛС
- Г ЛС, предназначенные для проведения клинических испытаний
- Д ЛС, изготовленные в аптеке

19. Участниками процедуры декларирования ЛС являются:

- А Производители ЛС
- Б Органы сертификации ЛС
- В Испытательные лаборатории
- Г Организации оптовой торговли ЛС
- Д Аптеки

Установите соответствие:

Участники процедуры декларирования ЛС

Функции

- | | |
|--|---|
| 20. Производитель или организация оптовой торговли ЛС (заявитель) | А Рассмотрение заявления и сопроводительных документов |
| 21. Орган сертификации | Б Проверка полноты и правильности оформления документов и правомочности заявителя |
| 22. Испытательная лаборатория | В Регистрация декларации о соответствии и ведение реестра зарегистрированных деклараций |
| | Г Испытание образцов ЛС |
| | Д Подача заявления на регистрацию и сопроводительных документов |
| | Е Оформление протокола испытаний |
| | Ж Оформление декларации о соответствии |

Выберите один или несколько правильных ответов:

23. Порядок проведения регистрации декларации о соответствии ЛС включает:

- А Представление заявления, декларации и сопроводительных документов в орган сертификации
- Б Проверку наличия декларируемого ЛС в Перечне продукции, подлежащей декларированию
- В Проверку правомочности производителя (продавца) принимать декларацию
- Г Проверку полноты и правильности указания НД на данное ЛС
- Д Проверку наличия копий всех документов, предусмотренных для ЛС законодательством РФ и выданных уполномоченными органами

- Е Проверку наличия заверенных копий документов, подтверждающих соответствие ЛС установленным требованиям, полученных с участием третьей стороны
- Ж Проверку правильности заполнения и определения срока действия декларации
- З Присвоение декларации регистрационного номера и внесение ее в реестр зарегистрированных деклараций
- И Внесение в декларацию сведений о регистрации
- К Инспекционный контроль за декларируемым ЛС

24. В орган сертификации ЛС заявитель предоставляет:

- А Заявление
- Б Нотариально заверенную копию лицензии на право производства (или оптовой реализации) ЛС
- В Документ, подтверждающий происхождение ЛС
- Г Санитарно-эпидемиологическое заключение
- Д Паспорт производителя (для отечественных ЛС) или сертификат анализа фирмы и его перевод (для зарубежных ЛС)
- Е Документ о количестве декларируемого ЛС
- Ж Декларацию о соответствии ЛС
- З Протокол испытаний аккредитованной лаборатории или сертификат соответствия на производство или системы качества
- И Документ о государственной регистрации ЛС
- К Документы, подтверждающие правомочность заявителя принимать декларацию

25. В процессе регистрации декларации устанавливается соответствие ЛС требованиям:

- А Любой нормативной документации
- Б Фармакопейной статьи (ФС)
- В Общей фармакопейной статьи (ОФС)
- Г НД на ЛС зарубежного производства
- Д Фармакопейной статьи предприятия (ФСП)

26. Срок действия декларации о соответствии ЛС:

- А Равен сроку годности ЛС
- Б 1 год
- В 0,5 года
- Г 3 года
- Д 1 год в пределах срока годности ЛС

27. Санитарно-эпидемиологическое заключение – это

- А Документ о качестве фирмы-производителя
- Б Документ, удостоверяющий соответствие (несоответствие) продукции государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам

- В Протокол испытаний аккредитованной лаборатории
- Г Документ, удостоверяющий аккредитацию учреждения

28. Свидетельство о государственной регистрации Роспотребнадзора— это

- А Документ о качестве фирмы-производителя
- Б Протокол испытаний аккредитованной лаборатории
- В Документ, удостоверяющий соответствие государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам продукции, веществ, препаратов (кроме ЛС)
- Г Документ, удостоверяющий аккредитацию учреждения

Установите соответствие:

29. Вид продукции

- 1. Лекарственные средства
- 2. Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП)
- 3. Изделия мед.назначения и медтехника
- 4. Товары для детей
- Мыло туалетное
- Очки

Вид документа

- А. Сертификат производства МИБП
- Б. Сертификат соответствия Ростехрегулирования
- В. Сертификат соответствия МИБП
- Г. Декларация о соответствии
- Д. Санитарно-эпидемиологическое заключение
- Ж. Паспорт ОБТК производителя

30. Вид продукции

- 1. Биологически активные добавки к пище (БАД)
- 2. Воды минеральные
- 3. Заменители сахара (подсластители)

Вид документа

- А. Свидетельство о государственной регистрации Роспотребнадзора
- Б. Сертификат соответствия Ростехрегулирования или декларация о соответствии
- В. Сертификат соответствия МИБП
- Г. Удостоверение производителя о качестве и безопасности

31. Вид продукции

- 1. Средства гигиены полости рта и парфюмерно-косметическая продукция
- 2. Детское и диетическое питание

Вид документа

- А. Свидетельство о государственной регистрации Роспотребнадзора или санитарно-эпидемиологическое заключение
- Б. Сертификат соответствия Ростехрегулирования или декларация о соответствии
- В. Сертификат соответствия МИБП
- Г. Сертификат производства МИБП

5.2. Ответы на тестовые задания

- | | | |
|------------------|-------------|---|
| 1) Б | 12) Г | 23) А - И |
| 2) А | 13) В | 24) А, Б, В, Д – К |
| 3) А, Б, В, Г, Е | 14) А, Б | 25) Б – Д |
| 4) А | 15) Б | 26) А |
| 5) В | 16) В, Г | 27) Б |
| 6) В | 17) Б, В | 28) В |
| 7) Б | 18) В | 29) 1-Г; 2-А,В,Ж; 3-Б,Д;
4-Б,Д; 5-Г,Д; 6-Г,Д |
| 8) Б, Г, Д | 19) А - Г | 30) 1-А,Г; 2-А,Б,Г; 3-А,Г |
| 9) А | 20) Д, Ж | 31) 1-А,Б; 2-А,Б |
| 10) В | 21) А, Б, В | |
| 11) Г | 22) Г, Е | |

5.3. Примеры ситуационных задач «Обеспечение качества продукции, реализуемой аптечными организациями» для зачета

Рассмотрите в письменном виде следующие ситуации:

- 1) В аптеку поступил товар от оптового поставщика:
 - пектусин, табл.,
 - вода мин. «Нарзан»,
 - мыло туалетное.
 - В чем заключается приемочный контроль поступивших товаров?
 - Какие документы должны быть предоставлены поставщиком для подтверждения соответствия качества каждого из данных товаров?
 - Сроки их действия?
 - Кем должны быть заверены копии этих документов?
 - На какие реквизиты этих документов следует обратить особое внимание при приемке?
 - Какие имеются способы предоставления покупателю информации о данных документах на реализуемый товар?
- 2) В отделе запасов аптеки находятся:
 - резиновые перчатки,
 - раствор нитроглицерина.
 - К каким группам по условиям хранения относятся эти товары?
 - Как должно быть организовано хранение этих товаров?
 - Каким нормативным актом регламентируется организация хранения этих товаров?

- 3) В аптеке изготовлена следующая лекарственная форма:
- Раствор хлоргексидина биглюконата 0,02% стерильный для наружного применения
 - Кто в аптеке и какими видами внутриаптечного контроля проверяет качество этой ЛФ? В чем они заключаются?
 - Каким нормативным актом регламентируется проведение внутриаптечного контроля качества ЛС?
- 4) Предприятие впервые приступило к выпуску таблеток ацетилсалициловой кислоты.
- Какому виду государственного контроля подлежит данное ЛС?
 - Каким нормативным актом утвержден порядок проведения государственного контроля качества ЛС?
 - Какие виды государственного контроля существуют?
 - В каких случаях они осуществляются?

5.4. Вопросы для самоподготовки к экзамену

1. Понятие «качество» и «стандарты качества».
2. Основные положения стандартов ИСО 9000-2000.
3. Основные принципы менеджмента качества.
4. Системный и процессный подход СМК.
5. Этапы внедрения СМК.
6. Иерархия документов СМК.
7. Организационные мероприятия формирования СМК в аптечной организации.
8. Уполномоченный по качеству. Роль в обеспечении качества аптечной организации.
9. Функциональные обязанности уполномоченного по качеству.
10. Документальное сопровождение системы обеспечения качества.
11. Организация внутренних проверок аптечной организации.
12. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Органы государственного контроля на федеральном и территориальном уровнях.
13. Виды государственного контроля.
14. ФЗ «О техническом регулировании» о процедуре и формах подтверждения соответствия продукции.
15. Декларирование соответствия ЛС и других видов продукции.
16. Сертификация продукции. Перечень видов фармацевтической продукции, подлежащей обязательной сертификации. Особенности сертификации и виды сертификатов на медицинские изделия, парфюмерно-косметическую продукцию, средства гигиены полости рта, средства измерений и медицинские иммунобиологические препараты. Виды сертификатов,

- сроки действия, способы заверки копий сертификатов и доведения до покупателя информации о сертификации.
17. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза и государственная регистрация продукции. Подтверждение соответствия БАДов.
 18. Система обеспечения качества в аптеках. Проблема фальсификации ЛС. Организация работы с продукцией, непригодной к дальнейшему медицинскому использованию.
 19. Внутриаптечный контроль качества ЛС. Организация приемочного контроля продукции.
 20. Обеспечение санитарного режима в аптечных организациях.
 21. Обеспечение качества продукции в процессе хранения.

Список литературы

I. Основная литература

1. Лозовая Г. Ф. Менеджмент фармацевтической организации: [Учебное пособие] / Г. Ф. Лозовая, П. В. Лопатин, Г. Т. Глембоцкая. - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: МЦФЭР, 2000. - 191,1] с.
2. Управление и экономика фармации: учебник для студ., обучающихся по спец. 040500 - фармация / под ред. В. Л. Багировой. - М.: Медицина, 2004. - 720 с.
3. Мазур, И.И. Управление качеством: [Учебное пособие] / Мазур И.И., В. Д Шапиро.- 6 изд., стер.- М.: Издательство «Омега-Л», 2009. - 399с.
4. Шумиловских Е.В., Солонина А.В. Обеспечение качества продукции, реализуемой аптечными организациями: Учебно-методическое пособие. – Пермь, 2009

II. Дополнительная литература

1. Неволина Е.В. Основные подходы к внедрению системы менеджмента качества в аптечной организации / Фармацевтический вестник, №37, 2006
2. Коловоротный С. «Обеспечение качества лекарственных средств в аптеках» / Аптечный бизнес, 2006, №7
3. Внутренний аудит и самоинспекция. Методическое пособие. 2-ая редакция – Уфа: ООО ЦКС «БаСК», 2006 г.
4. А. Устинов. «Системы GMP и ISO. Аудиты и самоинспекции» / Аптека, № 3, 2007
5. Грачева С. «Уполномоченный по качеству» / Фармацевтическое обозрение, 2006, N 11

III. Перечень основных законодательных и нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность аптечных организаций

1. О лекарственных средствах / Федеральный Закон № 61-ФЗ от 12.04.2010г (с изм.)
2. О техническом регулировании / Федеральный Закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ (с изм.)
3. Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств/ Приказ МЗ и СР РФ № 734 от 30.10.2006
4. Об утверждении Перечня продукции, соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии, порядка принятия декларации о соответствии и ее регистрации / Постановление Правительства РФ №766 от 07.07.1999 (в ред. ПП РФ №810 от 28.12.2006)
5. Об утверждении Отраслевого стандарта ОСТ 91500.05.0005-2002 «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения» / Приказ МЗ РФ № 80 от 15.03.2002 (в ред. Приказа МЗ РФ от 21.03.2003 № 122, от 28.03.2003 № 130)
6. Об утверждении Отраслевого стандарта ОСТ 91500.05.0007-2003 "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения" / Приказ МЗ РФ № 80 от 04.03.2003 (в ред. от 29.08.2004 № 92)
7. О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.1120-02 / Постановление Глав.гос.сан.врача РФ №15 от 10.04.2002
8. Об утверждении Инструкции о порядке уничтожения ЛС / Приказ МЗ РФ № 382 от 15.12.2002
9. Об утверждении инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным / Приказ МЗ РФ № 127 от 28.03.2003
10. Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек) / Приказ МЗ РФ № 309 от 21.10.1997 (в ред. Приказа МЗ РФ от 24.04.2003 N 172, с изм., внесенными Методическими указаниями N 99/144, утвержденными МЗ РФ 12.12.1999)
11. О контроле качества лекарственных средств в аптеках / Приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.1997
12. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств / Приказ МЗ РФ №706-н от 23.08.2010
13. Об утверждении Инструкции о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с лекарственными средствами и изделиями, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами / Приказ МЗ РФ № 318 от 05.11.1997

