

Ф.Н. Бидарова^{1,2}, Б.С. Бидаров³, О.М. Костюченко⁴

Тенденции внедрения надлежащих практик в фармацевтических организациях

¹Северо-Осетинская государственная медицинская академия, Владикавказ

²Общество с ограниченной ответственностью «МедФармКонсалтинг и Экспертиза», Владикавказ

³Северо-Осетинский государственный университет им. К.Л. Хетагурова, Владикавказ

⁴Главный военный клинический госпиталь им. акад. Н.Н. Бурденко, Москва

Резюме. Проанализирован уровень знаний и компетенций выпускника фармацевтического вуза и специалиста в отношении требований надлежащей аптечной практики в фармацевтических организациях Республики Северная Осетия – Алания. Выявлен разрыв в знаниях выпускников и специалистов, и разработана авторская программа развития компетенций по созданию современных систем качества фармацевтических услуг и продукции. Выборка исследования формировалась из числа руководителей и провизоров розничных аптечных организаций Республики Северная Осетия – Алания всех форм собственности, из которых 38% были руководителями фармацевтической организации, остальные – провизорами. Выявлены значительные пробелы и недостатки базовых знаний у руководящего состава, основного персонала провизоров, уполномоченных по качеству и вопросам внедрения, а также создания систем менеджмента качества в фармацевтических организациях. Недостатки, связанные с отсутствием механизмов внедрения требований надлежащей аптечной практики и создания системы качества в фармацевтической организации, требуют принятия мер. Так, необходима разработка современных образовательных модулей, отражающих тенденции современных преобразований в фармацевтической отрасли. Отмечена низкая мотивация персонала фармацевтических организаций в повышении квалификации по вопросам создания систем качества, связанная с отсутствием базовых знаний у провизоров и недостаточного объема образовательных программ и модулей. Представлены авторская модель подготовки специалистов, способных к созданию современных систем качества в фармацевтической организации, и характеристика учебно-методического комплекса новой дисциплины по выбору.

Ключевые слова: надлежащая аптечная практика, система качества организации, фармацевтическое образование, образовательный модуль, дисциплина по выбору, система менеджмента качества, стандартные операционные процедуры, процессный подход, внутренний аудит.

Введение. Организации, занимающиеся фармацевтической деятельностью, с марта 2017 г. по-новому должны вести свою работу. Законодательная база, на основании которой субъекты фармацевтического рынка должны организовывать и осуществлять свою деятельность, пополнилась новыми документами. Правила надлежащей аптечной практики (НАП) и надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов (НПХП) [4, 5] определяют основные требования к работе фармацевтических (ФО) и медицинских организаций (МО), которые базируются на элементах Международной системы стандартизации (ИСО) серии 9000 [3]. Создание системы качества ФО является основным новшеством вышеуказанных документов. Построение такой системы будет гарантировать повышение качества обращения лекарственных средств и повышения удовлетворенности потребителей [1, 2]. Однако в связи с отсутствием у провизоров и медицинских работников целостного представления об основах стандартизации и стандартах качества в процессах управления замедляется внедрение системы качества в работу фармацевтических и медицинских организаций.

Так, в ходе проверок субъектов фармацевтического рынка в 2017 г. по данным публичного обсуждения

правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности за I квартал 2018 г. по Республике Северная Осетия – Алания выявлено, что каждая третья организация нарушает законодательство, регламентирующее порядок обращения лекарственных препаратов.

Структура основных выявленных нарушений при проведении проверок в рамках государственного контроля (надзора) общая для всех фармацевтических и медицинских организаций: отсутствие в проверенных субъектах системы качества, утвержденных руководств по качеству и стандартных операционных процедур (СОП), необходимых журналов, внутреннего контроля руководством организаций, проведения внутренних проверок (аудитов), несоблюдение условий хранения лекарственных препаратов, правил реализации и отпуска лекарственных средств. Эта же тенденция отмечается в докладах руководителей территориальных органов Росздравнадзора ряда других регионов России.

Цель исследования. Анализ уровня знаний и компетенций выпускника фармацевтического вуза и специалиста в отношении требований НАП в фармацевтических организациях Республики Северная Осетия (РСО) – Алания. Выявление разрывов в зна-

ниях выпускников и специалистов, а также разработка авторской программы развития компетенций по созданию современных систем качества фармацевтических услуг и продукции.

Материалы и методы. Использованы методы ситуационного анализа, в том числе ситуационное анкетирование и опрос, бесповторной несплошной выборки, группировки.

К анкетированию привлекали фармацевтических работников РСО – Алания и студентов 5-го курса Северо-Осетинской государственной медицинской академии (СОГМА). Обследуемые отбирались по одному из руководящего состава и по одному провизору из каждой аптечной организации. Всего обследовано 72 руководителя аптечной организации, 93 провизора и 25 студентов.

Для исследования была разработана анкета с целью выяснения мнения целевой аудитории по проблеме внедрения в работу ФО требований приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» [4] на момент проведения исследования.

Анкета включала 39 вопросов: с произвольным вариантом ответа, многовариантные закрытые вопросы, дихотомические вопросы, в виде шкалы. Для улучшения формулировки или изменения последовательности вопросов анкеты было проведено предварительное обследование с 20 фармацевтическими работниками, непосредственно участвующими во внедрении НАП. 250 анкет были отосланы респондентам по электронной почте. Заполненными вернулись 190 анкет. Отказ респондентов от участия в анкетировании составил 24%. Анкетирование проводилось анонимно.

Исследования проводились в СОГМА совместно с экспертами консалтинговой компании «Общество с ограниченной ответственностью «МедФармКонсалтинг и Экспертиза» г. Владикавказ в мае 2018 г. Для регистрации результатов использовали количественные методики обобщения, группировки и процентное соотношение ответов. Качественные методики обработки результатов применялись для определения типов специалистов в отношении разрывов знаний по менеджменту качества.

Анализ проводился по следующим блокам: правовой (требования нормативных документов); компетентностный (фармацевтическая осведомленность, знания и умения); управленческий (система качества, процессы, услуги).

Размер выборки респондентов рассчитывали исходя из генеральной совокупности аптечных организаций. В РСО – Алания лицензию имеют 450 субъектов фармацевтического обращения (аптечные организации). Достаточно было исследовать 180 аптечных организаций (для обеспечения доверительной вероятности в 0,95 и ошибки не более 10%).

В соответствии с программой исследования использовали методики статистической группировки. При обработке ответов обследуемых по каждому из признаков составляли статистические таблицы, обобщающие исходные данные. Интерпретацию числовых массивов, полученных в ходе исследования, проводили с помощью программы MS Excel [6].

Результаты и их обсуждение. Установлено, что 30% аптечных организаций не смогли назвать новые нормативные документы, касающиеся фармацевтической сферы, вступившие в силу за период 2015–2017 гг. Только 32% знали о внедрении НАП, о системе качества и руководстве по качеству. При этом в аптечных организациях не имели представления, что такое цели и политика в области качества и какова их роль для ФО. Ознакомление персонала организаций с политикой в области качества также не проводилось.

80% из числа опрошенных не смогли перечислить функциональные обязанности уполномоченного по качеству. Также никто не назначался уполномоченным по качеству в ФО. Эти опрошенные не имели представления о СОПах, не занимались их разработкой и не подписывались об ознакомлении с ними. Еще 87% опрошенных не смогли перечислить производственные процессы, подлежащие стандартизации в их организации, не смогли описать последовательность и взаимодействие ключевых процессов ФО и указать процессы, на которые есть документированные процедуры. Предполагалось ограничиться только тремя ключевыми процессами.

Все опрошенные не смогли ответить, в чем отличие должностной инструкции от СОПа. Студенты в 100% случаев не ориентировались в вопросах по системе качества аптечной организации. При этом 81% опрошенных считают, что требование НАП о создании системы качества в организации – это никому не нужная трата времени и бумажная волокита. Обследуемые из числа индивидуальных предпринимателей (ИП) вообще считают, что внедрение всех требований НАП в микропредприятиях с ограниченным составом персонала проблематично и требует времени и определенных знаний.

Из числа руководителей только 5% считают, что в их фармацевтической организации система качества в соответствии с НАП создана и успешно функционирует, при этом на вопрос, какие мероприятия и управленческие решения были предприняты руководителем организации, указали, что куплены готовые СОПы и журналы. Они же считают, что система качества создана в их организации по шкале на 80–90%, и указали, что в организации систематизировано всего 4–5 процессов (приемка, хранение, отпуск, заказ товаров аптечного ассортимента).

Все опрошенные из числа руководителей указали, что в их организации в процесс создания комплекса мероприятий, направленных на соблюдение требований НАП, вовлечено 100% персонала. При этом они не смогли указать используемые в организации формы

и периодичность обмена информацией, относящейся к функционированию внутренней системы качества.

О требованиях обязательного проведения регулярных внутренних аудитов, разработки корректирующих и предупреждающих действий по результатам таких аудитов, анализа систем качества знали всего 13% всех опрошенных. При этом план-график анализа системы качества в этих организациях не составлялся и не утверждался, как и план-график проведения внутренних аудитов. Все обследуемые из числа руководителей субъекта розничной торговли не смогли отразить цели проведения процесса анализа и улучшения в управлении организацией. 100% опрошенных ни разу не проводили внутреннюю оценку удовлетворенности потребителей товаров аптечного ассортимента качеством оказания услуг фармацевтической организацией. Все обследуемые за текущий год не проводили в организации анализа жалоб и предложений покупателей.

Также обследуемые не смогли составить схему последовательных действий персонала по минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов.

Вопросами соблюдения правил охраны труда и техники безопасности все опрошенные также не занимались и не назначали ответственных из состава персонала. Лишь 7% периодически подписывали журнал проведения инструктажа, однако не смогли указать, какой вид инструктажа проводился и с какой периодичностью.

Имели представление или знакомы с понятием и/или положениями ИСО серии 9000, описывающими систему взаимодействующих процессов, всего 2% опрошенных из числа руководителей. Никто из респондентов не разрабатывал план действий по улучшению качества работы ФО. Неготовность ФО к фактическому внедрению НАП подтверждается и тем, что все опрошенные не имели распределения и не назначались ответственными за какой-либо конкретный процесс в организации.

Анкетирование позволило выявить разрыв знаний и компетенций у специалистов фармацевтических организаций в отношении должной организации системы качества товаров и услуг на рабочем месте, регламентируемых новыми нормативными актами. А вносимые согласно этим документам изменения им сложно своевременно отслеживать. Неэффективное внедрение систем качества в региональных ФО в соответствии с требованиями НАП и НПХиП связано с отсутствием базовых знаний у студентов и специалистов по основам стандартизации, концепций, терминологии и методологии ИСО 9000.

Выявленные выше факты являются подтверждением того, что имеется ряд проблем в работе самих субъектов фармацевтического обращения и в процедуре образования и самообразования. Это также подтверждает, что руководители по-прежнему не проводят аттестацию своего персонала согласно требованиям правил надлежащей практики.

С учетом того, что 36% опрошенных составляли возрастную группу от 23 до 35 лет, предполагается, что в их числе были и выпускники, обучающиеся по образовательным стандартам третьего поколения по специальности «Фармация», которые также не имели минимальных необходимых навыков создания системы качества в ФО.

Подтверждается недостаточный уровень базовых знаний провизоров по современной нормативно-правовой документации, по системам менеджмента качества услуг и продукции, что доказывает необходимость разработки современных образовательных программ (модулей) для устранения разрыва уровня знаний и навыков у провизоров-специалистов и выпускников фармацевтических факультетов.

В условиях стратегического развития фармацевтической отрасли и активного вхождения Российской Федерации (РФ) в мировую систему экономического сотрудничества большую роль приобретают международные принципы стандартизации и сертификации продукции и фармацевтических услуг. Очевидна потребность подготовки квалифицированных кадров, владеющих знаниями и пониманием роли систем качества организаций и стандартов. Успешная деятельность организации зависит от конкурентоспособности продукции и услуг, основанных на грамотных системах качества.

Введение в основную образовательную программу по специальности 33.05.01 «Фармация» в СОГМА вариативной дисциплины «Стандартизация и сертификация в фармацевтической деятельности» диктуется потребностями фармацевтической отрасли, требованием НАП. Это позволит сформировать у будущих специалистов необходимые компетенции в области основ создания систем обеспечения и повышения качества продукции, процессов, услуг ФО. Кроме того, на базе фармацевтического факультета СОГМА организованы курсы тематического усовершенствования для провизоров по теме: «Стандартизация и сертификация в фармацевтической деятельности». Целью освоения дисциплины является формирование понимания роли стандартизации и сертификации в повышении качества продукции, процессов, услуг на современном уровне развития фармацевтической отрасли.

Программа вариативной дисциплины «Стандартизация и сертификация в фармацевтической деятельности» на 5-м курсе нацелена на приобретение студентами основ стандартизации, обеспечивающих:

- 1) выполнение правил НАП и НПХиП, установленных требований к осуществлению розничной торговли в ФО;
- 2) безопасность продукции, процессов и услуг для потребителей;
- 3) создание условий для деятельности на едином товарном рынке РФ.

Исследованные компетенции по дисциплине «Стандартизация и сертификация в фармацевтиче-

ской деятельности» (табл. 1) не полностью отражают цели дисциплины и являются примерными, однако способствуют достижению поставленных задач. В связи с этим целесообразно в образовательную программу ввести специальную дополнительную компетенцию «способность и готовность к созданию системы менеджмента качества в фармацевтической организации».

Для обеспечения учебного процесса на кафедре фармации СОГМА был разработан учебно-методический комплекс по дисциплине «Стандартизация и сертификация в фармацевтической деятельности». Содержание дисциплины разделено на три модуля. Первый модуль предназначен для изучения основ стандартизации в РФ, терминологии и требований по стандартизации. Второй – изучает международные системы менеджмента качества, используемую терминологию, основные положения и требования. Этих общих знаний недостает провизорам для понимания требований надлежащих практик, разработанных на основе требования International Organization for

Standardization (ISO) 9000. Изучение всех требований надлежащих практик [1, 2] выделено в третий модуль (табл. 2).

Виды учебной деятельности при освоении данной дисциплины по выбору представлены лекциями в объеме 20 ч, практическими занятиями в объеме 52 ч и дополнены СРС в объеме 36 ч. Разработан новый механизм оценки уровня сформированности компетенций в традиционных и интерактивных формах (табл. 3)

Используемые формы текущего контроля успеваемости по данной дисциплине представлены в таблице 4.

Для СРС по данной дисциплине разработаны учебно-методическое обеспечение и комплекты документации по качеству (табл. 5)

В целях исполнения одного из основных требований Федерального государственного образовательного стандарта, создания систем обучения на рабочем месте или в ситуации, имитирующей трудовую среду, часть занятий по стандартизации и сертификации в

Таблица 1

Содержание компетенций по дисциплине «Стандартизация и сертификация в фармацевтической деятельности»

Компетенция	Содержание компетенции
ОПК-5	Способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок
ПК-1	Способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-15	Способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях
ПК-16	Способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций

Таблица 2

Содержание дисциплины «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»

Семестр	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды учебной деятельности					Форма текущего контроля успеваемости
		Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	
9	Раздел 1. Государственная система стандартизации в России (ГСС РФ). Сущность стандартизации, ее роль и место в современных условиях рыночных отношений. Правовые основы стандартизации.	4	–	6	3	13	ДЗ, Т, ПР, РС**
9	Раздел 2. Международные стандарты 9000 (ISO 9001 / ГОСТ Р ИСО). Системы менеджмента качества, основные понятия и требования. Международные организации по стандартизации и контролю качества. Система и концепция технического регулирования.	8	–	22	12	42	ДЗ, Т, ПР, КР
9	Раздел 3. Надлежащие практики в фармации. Документирование процессов фармацевтической организации. Стандартные операционные процедуры как составная часть системы менеджмента качества.	8	–	21	18	47	ДЗ, Т, ПР, КР, УИРС, П
Итого:		20	–	49	33	102	–

Примечание: Л – лекции; ЛР – лабораторные работы; ПЗ – практические занятия; СРС – самостоятельная работа студентов; ДЗ – домашние задания (проверка); Т – тестирование; ПР – оценка практических навыков; РС – работа с информационными сайтами; ** – практико-ориентированные образовательные технологии; КР – контрольная работа; УИРС – учебно-исследовательская работа студента (информационный поиск, обзор литературы, доклады, оформление результатов участия во внутренних аудитах (протоколов); П – проверка протокола внутреннего аудита.

Таблица 3

Расшифровка используемых образовательных технологий

ЛВ	Лекция-визуализация	ЗС**	Ситуационные задачи
ЛД*	Лекция-дискуссия	ДИ*, РИ*	Деловая игра Ролевая игра
РС**	Работа с информационными сайтами	РД**	Работа с нормативными документами
ПЗ**	Практическое занятие	СИ	Самостоятельное изучение программы
ВП**	Встречи с представителями фармацевтических организаций	УИРС**	Учебно-исследовательская работа студента (информационный поиск, обзор литературы, доклады, оформление результатов участия во внутренних аудитах (протоколов))

Примечание: без звездочек – традиционные образовательные технологии; * – интерактивные образовательные технологии; ** – практико-ориентированные образовательные технологии.

Таблица 4

Формы текущего контроля успеваемости

КР	Контрольная работа	Т	Тестирование
ДЗ	Домашние задания (проверка)	Пр.	Оценка практических навыков
КЗ	Комплексная оценка знаний	С	Собеседование, устный опрос
П	Проверка протокола внутреннего аудита	–	–

Таблица 5

Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Семестр	Наименование учебно-методической разработки
9	Методические рекомендации по внеаудиторной работе для студентов 5 курса
	Комплект тестовых заданий
	Мультимедийные лекции
	Комплект руководства по качеству вместе с политикой и целями качества
	Комплект СОП
	Комплект рабочих журналов
	Комплект распорядительных приказов

фармацевтической деятельности в 9 семестре проводится в аптеке базовой клиники СОГМА. Студенты знакомятся с карантинными зонами, изучают документацию системы качества в соответствии с НАП и НПХиП, руководство, цели, политику качества, СОПы по основным процессам ФО, в том числе по приемке товара и хранению.

На базах практик региона оказывается содействие в закреплении таких навыков по созданию систем управления качеством ФО и процессов реализации фармацевтической продукции. Все эти новшества требуют внесения изменений в рабочие программы практик и других дисциплин.

На базе региональной консалтинговой компании «МедФармКонсалтинг и Экспертиза» организованы занятия по вариативной дисциплине «Стандартизация и сертификация в фармацевтической деятельности»

совместно с экспертами компании по вопросам участия студентов в процедурах проведения внутренних аудитов. ФО и МО привлекают аккредитованных экспертов компании «МедФармКонсалтинг и Экспертиза» для проведения внутренних и внешних аудитов и совместной разработки систем качества товаров и услуг. Персонал компании представлен провизорами, экспертами-аналитиками, специалистами в области создания систем качества услуг и товаров в сфере обращения лекарственных средств.

В ходе таких совместных мероприятий студенты приобретают следующие навыки:

1) выявление процессов, влияющих на качество услуг, установление их последовательности и взаимодействия в ФО и МО;

2) оформление системных документов качества (руководства по качеству вместе с целями и политикой качества, СОПов);

3) оформление рабочих журналов, необходимых для обеспечения системы качества;

4) оформление комплекта распорядительных приказов по основной деятельности ФО (примерные формы приказов);

5) документальное оформление решений в управлении по созданию систем качества ФО, подготовки организационных и распорядительных документов;

6) разработка планов-графиков внутренних аудитов;

7) оформление распорядительных документов (приказов о проведении внутреннего аудита, о назначении состава аудиторской группы);

8) проведение периодических внутренних аудитов в фармацевтической и медицинской организации;

9) составление протоколов результатов внутренних аудитов на основе проверочных чек-листов (самоконтроля);

10) разработка корректирующих и предупреждающих мероприятий по итогам аудитов.

Таким образом, в учебный процесс по данной дисциплине внедрены инновационные образовательные технологии, обеспечивающие вынужденную инициативность и активность студентов. Образовательные технологии активной деятельности представлены также выездными занятиями с исполнением различных должностей ФО, анализом конкретных ситуаций, дискуссионными играми.

Заключение. Разработанный учебно-методический комплекс вариативной дисциплины «Стандартизация и сертификация в фармацевтической организации» позволит устранить существующий разрыв уровня знаний и компетенций в системе подготовки выпускников, владеющих знаниями и пониманием роли стандартизации в повышении качества продукции, услуг фармацевтических организаций.

В условиях меняющихся потребностей рынка фармацевтический факультет СОГМА вносит в образовательную программу студентов и в тематическое усовершенствование специалистов необходимые современному фармацевтическому работнику компетенции, закладывает знания, умения, навыки, необходимые выпускнику для дальнейшей работы в отрасли. Выявленные серьезные проблемы с разрывом уровня знаний и компетенций по современной нормативно-правовой базе, регламентирующей систему качества услуг и продукции, доказывают необходимость разработки современных образовательных программ (модулей) для устранения разрыва уровня знаний и навыков у специалистов и выпускников в отношении требований надлежащих фармацевтических практик.

Предложенный авторами модуль вариативной дисциплины «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности» для студентов 5-го курса и аналогичный курс тематического усовершенствования для провизоров отвечают требованиям современной фармацевтической отрасли и потребностям практической фармации в формировании профессиональных компетенций у будущих специалистов в области создания систем качества фармацевтических организаций, основанных на международных принципах стандартизации.

Литература

1. Габова, К.Р. Методические подходы к разработке системы контроля качества как фактор противодействия обороту фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов / К.Р. Габова, Ф.Н. Бидарова // Современные наукоемкие технологии. – 2014. – № 7–1. – С. 29–30.
2. Дьяченко, Р.Г. Выявление потребности во внедрении системы менеджмента качества в розничных фармацевтических организациях / Р.Г. Дьяченко, И.Н. Андреева, Ф.Н. Бидарова // Естественные и технические науки. – М., 2013. – № 5. – С. 148–152.
3. ГОСТ Р ИСО 9001. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Требования (утв. Приказом Росстандарта от 28.09.2015 г. № 1391 – ст). – М.: Стандартинформ, 2015. – 34 с.
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н. «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» // Росс. газета. – 2017. – № 04. – 12 янв.
5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» // Росс. газета. – 2017. – № 03. – 11 янв.
6. Чуднова, О.В. Алгоритм базового анализа данных социологического опроса в программе MS Excel / О.В. Чуднова // Современные научные исследования и инновации. – 2015. – № 4, ч. 5. – С. 168–172.

F.N. Bidarova, B.S. Bidarov, O.M. Kostyuchenko

Trends in implementation of good practices in pharmaceutical organizations

Abstract. The level of knowledge and competencies of a graduate of a pharmaceutical university and specialist regarding the requirements of good pharmacy practice in pharmaceutical organizations of the Republic of North Ossetia-Alania is analyzed. A gap in the knowledge of graduates and specialists was identified and an author's program for developing competencies for creating modern quality systems for pharmaceutical services and products was developed. The sample of the study was formed from the heads and pharmacists of retail pharmacy organizations of the Republic of North Ossetia-Alania of all forms of ownership, of which 38% were heads of a pharmaceutical organization, and the rest were pharmacists. Significant gaps and shortcomings of basic knowledge were identified among the management team, the main staff of pharmacists authorized for quality and implementation issues, as well as the creation of quality management systems in pharmaceutical organizations. Disadvantages associated with the lack of mechanisms for implementing the requirements of good pharmacy practice and the creation of a quality system in a pharmaceutical organization require action. So, it is necessary to develop modern educational modules that reflect the trends of modern transformations in the pharmaceutical industry. The low motivation of the staff of pharmaceutical organizations to improve their qualifications on the creation of quality systems was noted, due to the lack of basic knowledge among pharmacists and a sufficient amount of educational programs and modules. The author's model of training specialists capable of creating modern quality systems in the pharmaceutical organization and the characteristics of the educational complex of the new discipline of choice are presented

Key words: good pharmacy practice, the organisation's quality system, pharmaceutical education, an educational module, elective discipline, quality management system, standard operating procedures, process approach, internal audit.

Контактный телефон: +7 (8672) 56-32-85; e-mail: apteka-83@yandex.ru