

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России)

Согласовано:  
Декан ФПК и ППС  
В.В. Голубцов  
«23» мая 2019 года

Утверждаю:  
Проректор по ИР и ПО  
В.А. Крутова  
«23» мая 2019 года



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине

**СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В ФАРМАЦИИ**  
(наименование дисциплины)

Для  
специальности

**УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ**  
(наименование и код специальности)

Факультет

**повышения квалификации и профессиональной  
переподготовки специалистов**  
(наименование факультета)

Кафедра

**Фармации**  
(наименование кафедры)

Форма обучения: ординатура

Общая трудоемкость дисциплины - 1 зачетная единица (36 часов)

Итоговый контроль – зачет

Краснодар - 2019

Рабочая программа обязательной дисциплины вариативной части «Система управление качеством в фармации» составлена на основании ФГОС ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (утв. Приказом Министерства образования и науки РФ от 27 августа 2014 г. № 1143 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)") и учебного плана ординатуры по специальности «Управление и экономика фармации»

**Разработчики рабочей программы:**

Зав. кафедрой фармации, доктор  
фармацевтических наук,  
профессор

(должность, ученое звание,  
степень)

  
(подпись)

А.М. Сампиев  
(расшифровка)

Доцент кафедры фармации,  
кандидат фармацевтических наук

(должность, ученое звание,  
степень)

  
(подпись)

В.В. Малявина  
(расшифровка)

**Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры  
Фармации**

название кафедры

« 14 » мая 20 19 г., протокол заседания № 9/1  
Заведующий кафедрой Фармации

название кафедры

доктор фармацевтических наук,  
профессор

(должность, ученое звание,  
степень)

  
(подпись)

А.М. Сампиев  
(расшифровка)

**Рецензент:**

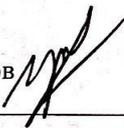
Профессор кафедры фармации,  
доктор фармацевтических наук



Н.М. Бат

**Согласовано:**

Председатель методической комиссии ЦМС  
факультета повышения квалификации  
и профессиональной переподготовки специалистов  
доктор медицинских наук, профессор



И.Б. Заболотских

Протокол № 13 от « 23 » мая 2019 года

## 2. Вводная часть

### 2.1. Цели и задачи дисциплины

**Цель** преподавания дисциплины – приобретение ординаторами знаний в области системы менеджмента качества в сфере обращения лекарственных средств.

**Задачами** дисциплины являются:

- изучение современной концепции управления качеством;
- формирование целостных представлений о требованиях международных стандартов и стандартов РФ в области управления качеством;
- изучение основных положений российских стандартов о системе менеджмента качества (СМК) и принципах построения СМК;
- получение представлений о современной системе обеспечения качества лекарственных средств, основанной на комплексе международных стандартов GXP и интегрированных системах менеджмента качества лекарственных средств (концепции TQM);
- формирование системных знаний о международной регуляторной практике, принципах функционирования контрольно-разрешительной системы России и порядка допуска лекарственных средств на фармацевтический рынок;
- получение представлений о принципах формирования системы управления качеством аптечной организации;

7. Организации функционирования контрольно-аналитической службы в условиях фармацевтических предприятий и организаций.

### 2.2. Место учебной дисциплины в структуре ОПОП по специальности подготовки

Система управления качеством в фармации является обязательной дисциплиной вариативной части программы подготовки ординатора по специальности «Управление и экономика фармации» (Б1.В.ОД.1). Служит теоретической основой изучения специальной дисциплины, создавая базу для понимания функционирования системы всеобщего управления качеством для руководства процессами деятельности и методами организации процессов, процедурами оценки, планирования качества, аудита и сертификации систем качества на соответствие международным и национальным стандартам, групповой выработки и принятия управленческих решений.

### 2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

**2.3.1. Виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:**

- контрольно-разрешительная;
- организационно-управленческая.

**2.3.2. Изучение данной дисциплины направлено на формирование у ординаторов следующих профессиональных компетенций:**

Таблица 1. Общекультурные и профессиональные компетенции, формируемые дисциплиной

п / №	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины ординаторы должны:			
		Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	3	4	5	6	7
1	Готовность к применению	Основные положения	Определять последовательн	Навыками подготовки,	Собеседование по

	основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-4)	международных и российских стандартов по системе менеджмента качества (СМК). Принципы построения СМК. Основные принципы функционирования контрольно-разрешительной системы и порядок допуска ЛС на фармацевтический рынок	ость действий и перечень мероприятий при разработке СМК фармацевтических организаций, регистрации ЛС и декларировании их качества	принятия и документирования управленческого решения	ситуационным задачам, тестирование индивидуальные домашние задания.
	Готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-5)	Основные принципы разработки и функционирования системы менеджмента качества предприятия производителя лекарственных средств и аптечных организаций с производственной функцией, в т.ч. требования международных стандартов	Определять основные стадии производственного процесса и процесса изготовления лекарственных средств. Устанавливать требования к обеспечению качества лекарственных препаратов на стадиях производственных процессах	Навыками моделирования системы менеджмента качества предприятия и аптечной организации с функцией изготовления ЛС	Контрольная работа, собеседование по ситуационным задачам, тестирование, индивидуальные домашние задания.
3	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-2)	Основные принципы разработки и функционирования системы менеджмента качества предприятия оптовой торговли ЛС и аптечных организаций, в т.ч. требования международных стандартов.	Определять основные стадии процесса продвижения (оптовая и розничная реализация) ЛС. Устанавливать требования к обеспечению качества лекарственных препаратов в	Навыками моделирования системы менеджмента качества предприятия оптовой торговли лекарственными средствами и аптечной организации. Навыками изъятия из обращения	Контрольная работа, собеседование по ситуационным задачам, тестирование, индивидуальные домашние задания

		Принципы организации работы с фальсифицированной и недоброкачественной продукцией	процессе их продвижения, в т.ч. хранения в условиях аптечных организаций и предприятий оптовой торговли ЛС	недоброкачественной и фальсифицированной продукцией. Навыками документирования процедуры изъятия.	
4	Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-3)	Основные положения государственной системы контроля качества эффективности и безопасности лекарственных средств. Порядок регистрации лекарственных средств	Устанавливать перечень показателей качества ЛС с учетом его лекарственной формы, для разработки ФС, НД и последующей регистрации. Формировать регистрационное досье на ЛС	Навыками формирования структуры стандарта качества ЛС (НД, ФС)	Контрольная работа, собеседование по ситуационным задачам, тестирование, индивидуальные домашние задания, доклад.
5	Готовность организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9)	Основные положения государственной системы контроля качества эффективности и безопасности лекарственных средств. Порядок и виды государственного контроля качества ЛС. Основные принципы СМК.	Определять перечень показателей качества ЛС и методов их контроля. Определять требования к организации работы отдела контроля качества фармацевтического предприятия	Навыками работы с нормативной документацией	Собеседование по ситуационным задачам, тестирование.
6	Готовность организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8)	Основные положения государственной системы контроля качества эффективности и безопасности лекарственных средств	Определять перечень показателей качества ЛС и методов их контроля	Навыками работы с нормативной документацией	Собеседование по ситуационным задачам, тестирование

### 3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

#### 3.1. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Таблица 2. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц
1		2
<b>Аудиторные занятия (всего), в том числе:</b>		<b>36</b>
Лекции (Л)		8
Семинары (С)		16
<b>Самостоятельная работа (СР), в том числе:</b>		<b>12</b>
<i>История болезни (ИБ)</i>		-
<i>Курсовая работа (КР)</i>		-
<i>Реферат (Реф)</i>		-
<i>Расчетно-графические работы (РГР)</i>		-
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>		6
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>		3
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>		3
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	зачет (З)	3
	экзамен (Э)	
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	36
	ЗЕТ	1

#### 3.2. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

##### 3.2.1. Содержание разделов дисциплины «Система управления качеством в фармации»

Таблица 3. Разделы дисциплины

Код раздела	Наименование разделов и тем
Б1.В.ОД.1.1	<p><b>Система менеджмента качества. Основные положения международных стандартов и стандартов РФ</b></p> <p>Основные этапы развития теории управления качеством. Эволюция подходов к управлению качеством Международные стандарты ISO 9000, как основа формирования нормативно-правовой базы менеджмента качества в Российской Федерации. Стандарты Российской Федерации в области менеджмента качества. Модель СМК. Система менеджмента качества: термины и определения, этапы внедрения, подходы. Основные принципы СМК.</p> <p>Международные механизмы гармонизации требований к качеству, эффективности и безопасности ЛС: характеристика глобальных и региональных форм сотрудничества. Современная система обеспечения качества лекарственных средств: комплекс международных стандартов GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, GSP). Интегрированные системы менеджмента качества лекарственных средств, концепция TQM (тотального (всеобщего) управления качеством). Международные механизмы гармонизации требований к</p>

	качеству, эффективности и безопасности ЛС: характеристика глобальных и региональных форм сотрудничества. Международная регуляторная практика. Система законодательства о техническом регулировании в сфере обращения лекарственных средств.
Б1.В.ОД.1.2	<b>Государственная система обеспечения качества лекарственных средств</b> Государственный контроль при обращении лекарственных средств в РФ. Основные положения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Структура органов управления исполнительной власти в сфере обращения ЛС. Федеральные органы исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств, их функции и полномочия. Территориальные органы исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств, их функции и полномочия. Этапы государственной экспертиза качества, эффективности и безопасности ЛС. Стандартизация ЛС: категории стандартов качества ЛС (ФС, ОФС, НД). Валидация: термины и определения, основные положения (квалификация, валидация процессов), стадии квалификации, этапы валидации. Порядок регистрации лекарственных препаратов. Государственный контроль качества ЛС: виды контроля качества ЛС. Формы подтверждения соответствия качества ЛС. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств.
Б1.В.ОД.1.3	<b>Система управления качеством фармацевтических организаций</b> Правила производства лекарственных средств (GMP). Основные положения национального стандарта ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества ЛС». Система менеджмента качества предприятия производителя лекарственных средств. Правила оптовой торговли ЛС. Правила розничной торговли ЛС. Требования к системам менеджмента качества предприятия оптовой торговли лекарственных средств. Система управления качеством в аптечных организациях.

### 3.2.2. Разделы дисциплины и виды занятий

Таблица 4. Разделы (модули) дисциплины и виды занятий

### 3.2.2. Разделы дисциплины и виды занятий

Таблица 4. Разделы (модули) дисциплины и виды занятий

п/№ (индекс)	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)				Формы текущего контроля успеваемости
		Л	С	СР	Всего	
1	2	3	4	5	6	7
ОД.И.04.01.1	<b>Система управления качеством в фармации</b>	8	16	12	36	Зачет
Б1.В.ОД.1.1	Система менеджмента качества. Основные положения международных стандартов и	2	4	4	10	Опрос, тестовый контроль

	стандартов РФ					
Б1.В.ОД.1.2	Государственная система обеспечения качества лекарственных средств	2	6	4	12	Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач
Б1.В.ОД.1.3	Система управления качеством фармацевтических организаций	4	6	4	14	Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач
	<b>Общий объем подготовки</b>	<b>8</b>	<b>16</b>	<b>12</b>	<b>36</b>	

### 3.2.3. Название тем лекций и количество часов изучения учебной дисциплины

Таблица 5. Тематический план лекций

№ лекции	№ раздела дисциплины	Название лекции и ее содержание	Кол-во часов
1.	Б1.В.ОД.1.1	<b>Общие принципы управления качеством. Основные положения законодательства Российской Федерации о системе менеджмента качества.</b> Основные этапы развития теории управления качеством. Эволюция подходов к управлению качеством Международные стандарты ISO 9000, как основа формирования нормативно-правовой базы менеджмента качества в Российской Федерации. Стандарты Российской Федерации в области менеджмента качества. Модель СМК. Система менеджмента качества: термины и определения, этапы внедрения, подходы. Основные принципы СМК.	1
2.	Б1.В.ОД.1.1	<b>Современная система обеспечения качества лекарственных средств. Концепция тотального (всеобщего) управления качеством (TQM).</b> Международные механизмы гармонизации требований к качеству, эффективности и безопасности ЛС: характеристика глобальных и региональных форм сотрудничества. Современная система обеспечения качества лекарственных средств: комплекс международных стандартов GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, GSP). Интегрированные системы менеджмента качества лекарственных средств, концепция TQM (тотального (всеобщего) управления качеством). Международные механизмы гармонизации требований к качеству, эффективности и безопасности ЛС: характеристика глобальных и региональных форм сотрудничества. Международная регуляторная практика. Система законодательства о техническом регулировании в сфере обращения лекарственных средств.	1

3	Б1.В.ОД.1.2	<b>Контрольно-разрешительная система в сфере обращения лекарственных средств.</b> Государственный контроль при обращении лекарственных средств в РФ. Основные положения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Структура органов управления исполнительной власти в сфере обращения ЛС. Федеральные органы исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств, их функции и полномочия. Территориальные органы исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств, их функции и полномочия. Этапы государственной экспертиза качества, эффективности и безопасности ЛС. Стандартизация ЛС: категории стандартов качества ЛС (ФС, ОФС, НД). Валидация: термины и определения, основные положения (квалификация, валидация процессов), стадии квалификации, этапы валидации. Порядок регистрации лекарственных препаратов. Государственный контроль качества ЛС: виды контроля качества ЛС. Формы подтверждения соответствия качества ЛС. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств.	2
4	Б1.В.ОД.1.3	<b>Система обеспечения качества предприятия производителя лекарственных средств.</b> Правила производства лекарственных средств (GMP). Основные положения национального стандарта ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества ЛС». Система менеджмента качества предприятия производителя лекарственных средств.	2
5	Б1.В.ОД.1.3	<b>Система обеспечения качества предприятия оптовой торговли ЛС и аптечной организации.</b> Правила оптовой торговли ЛС. Правила розничной торговли ЛС. Требования к системам менеджмента качества предприятия оптовой торговли лекарственных средств. Система управления качеством в аптечных организациях.	2
Итого			8

### 3.2.4. Название тем практических занятий и количество часов дисциплины (модуля)

Таблица 6. Тематический план практических занятий

№ п/п	Тема практического занятия	Кол-во часов
1.	Система менеджмента качества. Международные стандарты семейства ISO. Основные положения законодательства Российской Федерации о системе менеджмента качества.	2
2.	Современная система обеспечения качества лекарственных средств: комплекс международных стандартов GXP. Интегрированные системы менеджмента качества лекарственных средств, концепция TQM. Международная регуляторная практика.	2
3.	Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Основные положения	2

	Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Структура и функции органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств.	
4.	Контрольно-разрешительная система в сфере обращения лекарственных средств. Стандартизация, регистрация, контроль качества и декларирование соответствия лекарственных средств. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств.	2
5.	Стандарты качества лекарственных средств: структура, порядок разработки и согласования. Валидация аналитических процедур.	2
6.	Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Система менеджмента качества предприятия производителя ЛС. Внутренний и внешний аудит системы менеджмента качества фармацевтических организаций	2
7.	Требования к системам менеджмента качества предприятия оптовой торговли ЛС. Надлежащая аптечная практика. Система управления качеством в аптечных организациях.	4
8.	<b>Зачетное занятие.</b>	
Итого		16

### 3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

#### 3.3.1. Виды самостоятельной работы

Таблица 8. Виды самостоятельной работы ординаторов

Код раздела	Наименование раздела	Вид СР	Часы СР
Б1.В.ОД.1.1	Система менеджмента качества. Основные положения международных стандартов и стандартов РФ	Работа с лекционным материалом, литературными источниками. Подготовка к занятиям, подготовка к тестированию, подготовка к текущему контролю	4
Б1.В.ОД.1.2	Государственная система обеспечения качества лекарственных средств	Работа с лекционным материалом, литературными источниками. Подготовка к занятиям, подготовка к тестированию, подготовка к текущему контролю	4
Б1.В.ОД.1.3	Система управления качеством фармацевтических организаций	Работа с лекционным материалом, литературными источниками. Подготовка к занятиям, подготовка к тестированию, подготовка к текущему и промежуточному контролю	4

### 3.4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

#### 3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

Таблица 8. Виды контроля и формы оценочных средств

№ п/п	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины	Оценочные средства		
			Форма	Кол-во	Кол-во

				<b>вопросов в задании</b>	<b>независимы х вариантов</b>
1	3	4	5	6	7
1.	ВК  ТК	Система менеджмента качества. Основные положения международных стандартов и стандартов РФ	Тестовый контроль, опрос, ситуационные задачи	10  3	2  10
2.	ВК  ТК	Государственная система обеспечения качества лекарственных средств	Тестовый контроль, опрос, ситуационные задачи	10  3	2  10
3.	ВК  ТК	Система управления качеством фармацевтических организаций	Тестовый контроль, опрос, ситуационные задачи	10  3	2  10

### 3.3.2. Примерная тематика рефератов

Реферативные работы не предусмотрены рабочим учебным планом и программой дисциплины.

### 3.4.2. Примеры оценочных средств:

Таблица 9. Формы оценочных средств

Входной контроль (ВК)	<p>Установите соответствие, между регуляторным органом и нормативными документами им разработанными:</p> <p style="text-align: center;"><b>Регуляторный орган</b></p> <p>1. Всемирная организация здравоохранения 2. Международная организация по стандартизации</p> <p style="text-align: center;"><b>Нормативный документ</b></p> <p>А. ISO 9000:2015 «Система менеджмента качества. Основные положения и словарь» Б. GPP (надлежащая аптечная практика) В. GLP (надлежащая лабораторная практика) Г. ISO 9001:2015 «Система менеджмента качества. Требования»</p> <p><b>1 – А, Г; 2 – Б, В</b></p>
	<p>Назовите, федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие государственный контроль при обращении лекарственных средств:</p> <p>А. Территориальное управление Росздравнадзора по Краснодарскому краю Б. Роструд В. Минздрав России Г. Министерство здравоохранения Краснодарского края Д. Росздравнадзор</p>

	<p><b>В, Д</b></p> <p>Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа – это:</p> <p>А. Качество лекарственных средств  Б. Эффективность лекарственных средств  В. Безопасность лекарственных средств  <b>А.</b></p>
Текущий контроль (ТК)	<p>Охарактеризуйте процедуру государственной регистрации лекарственных препаратов в РФ</p> <p>Назовите основные принципы построения системы менеджмента качества аптечной организации</p> <p>Представьте в виде схемы модель системы органов управления в сфере обращения лекарственных средств. Проведите декомпозицию системы по горизонтали и вертикали, укажите элементы системы, определите тип связей.</p>
Промежуточный контроль (ПК)	<p>Укажите, в каком из приведенных нормативных документов, разработанных Всемирной организацией здравоохранения, определены правила организации производства и контроля качества лекарственных средств:</p> <p>А. ISO 9000:2015 «Система менеджмента качества. Основные положения и словарь»  Б. ISO 9001:2015 «Система менеджмента качества. Требования»  В. GLP (надлежащая лабораторная практика)  <b>Г. GMP (надлежащая производственная практика)</b>  Д. GPP (надлежащая аптечная практика)</p> <p>Укажите, в рамках исполнения функций по государственному контролю качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, какой из перечисленных федеральных органов власти осуществляет регистрацию лекарственных препаратов:</p> <p>А. Росздравнадзор  Б. Роспотребнадзор  <b>В. Минздрав России</b>  Г. Министерство здравоохранения Краснодарского края  Д. Территориальное управление Росздравнадзора по Краснодарскому краю</p> <p>Скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству – это:</p> <p><b>А. Менеджмент качества</b>  Б. Система менеджмента  В. Менеджмент  Г. Правила организации производства лекарственных средств  Д. Надлежащая аптечная практика</p>

Промежуточный контроль по дисциплине «Система управления качеством в фармации» проводится в форме зачета.

Контрольные вопросы для зачета по дисциплине и тестовые задания прилагаются в электронной версии.

### 3.5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

#### 3.5.1. Основная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 9001-2015 "Системы менеджмента качества. Требования"	Стандартинформ, Москва	2015 г.	1*	1*
2.	Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 9000-2015 "Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь"	Стандартинформ, Москва	2012 г.	1*	1*
3.	Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 9004-2010 "Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества"	Стандартинформ, Москва	2011 г.	1*	1*
4.	Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»			1*	1*

\*-источник представлен в Справочно-поисковой системе «Гарант»

#### 3.5.2. Дополнительная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Первые шаги к надлежащей аптечной практике. Часть II. Целесообразность внедрения СМК в аптечную практику	Неволина Е.В.	Российские аптеки, 2007, № 4	1*	1*

2.	Первые шаги к надлежащей аптечной практике. Часть III. Основной принцип построения СМК	Неволина Е.В.	Российские аптеки, 2007, № 5	1*	1*
3.	Основные положения систем менеджмента качества	Татарников М.А.	Вопросы экспертизы и качества медицинской помощи, 2011, № 2	1*	1*
4.	Регулирование лекарственного обращения: старые проблемы и новые веяния	Мешковский А.П.	Ремедиум, 2007, № 6	1*	1*
5.	Заметки с конгресса FIP	Мешковский А.П.	Ремедиум, 2007, №12	1*	1*

\*-источник представлен в Справочно-поисковой системе «Гарант»

### Законодательные и нормативно-правовые документы

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2. Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 № 321 «Об утверждении положения о Министерстве здравоохранения РФ»
3. Постановление Правительства от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13.12.2012 № 1040 «Об утверждении положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по субъекту РФ»
5. Постановление главы администрации (губернатора) Краснодарского края от 28.06.2012 N 742 «О министерстве здравоохранения Краснодарского края»
6. ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
7. ГОСТ Р ИСО 9004-2010. Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности.
8. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования.
9. ОСТ 91500.05.001 – 00 «Стандарты качества ЛС. Основные положения»
10. ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения
11. ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений
12. ГОСТ Р ИСО 5725-3-2002. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений
13. ГОСТ Р ИСО 5725-4-2002. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений
14. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 г. № 708н «Об утверждении правил лабораторной практики»
15. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (Good clinical practice (GCP))
16. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества ЛС » (GMP)

### 3.5.3. Программное обеспечение, базы данных, информационно-справочные и поисковые системы.

#### ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Справочно-поисковые системы «Гарант» и «Консультант - Плюс».

#### ЭЛЕКТРОННЫЕ ССЫЛКИ

№ п/п	Ссылка на информационный источник	Наименование разработки в электронной форме
1.	<a href="http://www.iso.org">http://www.iso.org</a>	Международные стандарты серии ISO
2.	<a href="http://roszdravnadzor.ru/">http://roszdravnadzor.ru/</a>	Официальный сайт Росздравнадзора
3.	<a href="http://www.minzdravsoc.ru/">http://www.minzdravsoc.ru/</a>	Официальный сайт Минздрава России
4.	<a href="http://www.who.int/ru/index.html">http://www.who.int/ru/index.html</a>	Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения
5.	<a href="http://www.ema.europa.eu">http://www.ema.europa.eu</a>	Сайт Европейского агентства лекарственных средств
6.	<a href="http://www.fda.gov">http://www.fda.gov</a>	Сайт <a href="http://www.fda.gov">Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США</a>
7.	<a href="http://www.pharmateca.ru">http://www.pharmateca.ru</a>	Фарматека - международный медицинский журнал
8.	<a href="http://www.remedium-journal.ru">http://www.remedium-journal.ru</a>	Ремедиум
9.	<a href="http://www.zdravkniga.net/ps/">http://www.zdravkniga.net/ps/</a>	Проблемы стандартизации в здравоохранении

### 3.6. Материально-техническое и дидактическое обеспечение дисциплины

Адрес кафедры фармации, г.Краснодар, ул. Седина 4, Литер Я  
Ауд. № 208 – лекционный зал, 128 посадочных мест, мультимедиапроектор 4 шт., Ауд. №206 – на 12 посадочных мест. Ауд. №208 – на 20 посадочных мест. Учебные комнаты для работы ординаторов оснащены: мебелью учебной; мультимедийным комплексом (ноутбук, проектор, экран), ПК, сканер, ксерокс; справочно-поисковые системы «Гарант»; наборами наглядных материалов по различным разделам дисциплины; ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.

### 3.7. Образовательные технологии

Изучение дисциплины предполагает освоение предусмотренных учебным планом блоков, модулей и разделов программы (в рамках, отведенных учебным планом и программой часов), самостоятельную работу с литературой, на семинарах и практических занятиях, проводимых кафедрой с использованием, в том числе, интерактивных форм обучения (тренинги, деловые игры и т.д.).

Программа дисциплины реализуется преимущественно с использованием объяснительно-иллюстративного метода обучения, с элементами программированного и проблемного обучения, а также реализацией модельного метода обучения.

При изучении дисциплины используются следующие формы проведения занятий: информационно-коммуникационные (лекция-презентация; доклад-презентация), групповая дискуссия, деловая игра, игровое проектирование, ситуация-кейс и др.

В процессе подготовки ординаторов обязательным является определение базисных знаний, умений и навыков обучающихся перед началом обучения (входной контроль). Текущий контроль знаний осуществляется в процессе изучения учебной темы. По окончании изучения каждого модуля проводится промежуточный (рубежный) контроль. При этом

используются различные формы контроля: решение ситуационных задач, зачет.

#### **4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины**

Обучение по дисциплине «Система управления качеством в фармации» складывается из аудиторных занятий (24 часов), включающих лекционный курс и семинарские занятия, и самостоятельной работы (12 час.). В рамках рабочей программы учебное время равномерно распределено между разделами курса.

В учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий: информационно-коммуникационные (лекция-презентация, доклад-презентация), групповая дискуссии, деловая игра, игровое проектирование, ситуация кейс и др. Занятия, проводимые в интерактивных формах, составляют около 10% от общего объема аудиторных занятий.

Самостоятельная работа ординаторов подразумевает подготовку к занятиям, анализ литературных источников, подготовку к тестированию, подготовку к текущему контролю.

Работа с литературой и нормативными документами рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «Система управление качеством в фармации» и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам КубГМУ и материалам кафедры.

В процессе подготовки ординаторов обязательным является определение базисных знаний, умений и навыков обучающихся перед началом обучения (входной контроль). Текущий контроль знаний осуществляется в процессе изучения учебной темы. По окончании изучения каждого модуля проводится промежуточный (рубежный) контроль. При этом используются различные формы контроля: тестовый контроль, опрос, решение ситуационных задач, зачет.

Учебно-тематический план дисциплины используется для составления индивидуальных планов ординаторов.

В программе приведен общий список рекомендованной литературы и перечень законодательных, нормативно-инструктивных документов.

#### **5. Протокол согласования учебной программы с другими дисциплинами**

**ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ С ДРУГИМИ  
СМЕЖНЫМИ ДИСЦИПЛИНАМИ СПЕЦИАЛЬНОСТИ (НАПРАВЛЕНИЯ)**

**Межкафедральный протокол согласования**

Рабочей программы по дисциплине (модулю) «Система управления качеством в  
фармации»

**Кафедра фармации**

**Специальность 33.08.02 «Управление и экономика фармации»**

Специальность, изучение которой опирается на учебный материал данной дисциплины	Кафедра	Вопросы согласования	Дата согласования протокол № _____
Управления и экономика фармации	фармации	Контрольно- надзорная система РФ. Система менеджмента качества фармацевтической организации.	Протокол от 14.05.2019 г. № 9/1

Зав. кафедрой - разработчика  
программы, доктор  
фармацевтических наук, профессор



А.М. Сампиев

Зав. кафедрой фармации,  
доктор фармацевтических наук,  
профессор



А.М. Сампиев