АННОТАЦИЯ
к рабочей программе дисциплины «Система управления качеством в фармации»
основной профессиональной образовательной программы (ОПОП)
специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации

1. Цель дисциплины «Система управления качеством в фармации»: приобретение ординаторами знаний в области системы менеджмента качества в сфере обращения лекарственных средств.

2. Перечень планируемых результатов освоения по дисциплине «Система управления качеством в фармации», соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Процесс освоения дисциплины «Система управления качеством в фармации» направлен на формирование следующих компетенций:

1) профессиональных (ПК):

ПК-2 - Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;

ПК-3 - Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;

ПК-4 - Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере;

ПК-5 - Готовность к организации фармацевтической деятельности;

ПК-8 - Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.

ПК-9 - Готовность к организации контроля качества лекарственных средств;

3. В результате освоения дисциплины «Система управления качеством в фармации» ординатор должен

Знать*:*

- основные положения 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;
- основные принципы разработки и функционирования системы менеджмента качества предприятия производителя лекарственных средств и аптечных организаций с производственной функцией, в т.ч. требования международных стандартов;
- основные принципы разработки и функционирования системы менеджмента качества предприятия оптовой торговли ЛС и аптечных организаций, в т.ч. требования международных стандартов;
- принципы организации работы с фальсифицированной и недоброкачественной продукцией;
- основные положения государственной системы контроля качества эффективности и безопасности лекарственных средств;
- порядок регистрации лекарственных средств;
- основные положения государственной системы контроля качества эффективности и безопасности лекарственных средств;
- порядок и виды государственного контроля качества ЛС;
- основные принципы СМК.;
- основные положения государственной системы контроля качества эффективности и безопасности лекарственных средств.

Уметь:

- определять последовательность действий и перечень мероприятий при разработке СМК фармацевтических организаций, регистрации ЛС и декларировании их качества;
- определять основные стадии производственного процесса и процесса изготовления лекарственных средств;
- устанавливать требования к обеспечению качества лекарственных препаратов на стадиях производственного процессах;
- определять основные стадии процесса продвижения (оптовая и розничная реализация) ЛС;
- устанавливать требования к обеспечению качества лекарственных препаратов в процессе их продвижения, в т.ч. хранения в условиях аптечных организаций и предприятий оптовой торговли ЛС;
- определять перечень показателей качества ЛС и методов их контроля;
- определять требования к организации работы отдела контроля качества фармацевтического предприятия.

Владеть:

- навыками подготовки, принятия и документирования управленческого решения;
- навыками моделирования системы менеджмента качества предприятия производителя и аптечной организации с функцией изготовления ЛС;
- навыками моделирования системы менеджмента качества предприятия оптовой торговли лекарственными средствами и аптечной организации;
- навыками изъятия из обращения недоброкачественной и фальсифицированной продукцией;
- навыками документирования процедуры изъятия;
- навыками формирования структуры стандарта качества ЛС (НД, ФС);
- навыками работы с нормативной документацией.

4. Место учебной дисциплины «Система управления качеством в фармации» в структуре ОПОП университета

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.

5. Общая трудоемкость дисциплины:

1 зачетная единица (36 часов), из них аудиторных 24 часа.

6. Содержание и структура дисциплины:

№ п/п	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов, модульные единицы)
1	2	3	4
1.	ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-8; ПК-9.	Система менеджмента качества. Основные положения международных стандартов и стандартов РФ.	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.

№ п/п	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов, модульные единицы)
1	2	3	4
			Модель СМК. Система менеджмента качества: термины и определения, этапы внедрения, подходы. Основные принципы СМК. 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.
2.	ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-8; ПК-9.	Государственная система обеспечения качества лекарственных средств.	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.

№ п/п	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов, модульные единицы)
1	2	3	4
3.	ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-8; ПК-9.	Система управления качеством фармацевтических организаций	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.

7. Виды самостоятельной работы ординаторов:

Работа с лекционным материалом, литературными источниками

Подготовка к занятиям

Подготовка к тестированию

Подготовка к текущему и промежуточному контролю

8. Основные образовательные технологии:

информационно-коммуникационные (лекция-презентация; доклад-презентация), групповая дискуссия, деловая игра, игровое проектирование, ситуация-кейс и др.

Методы обучения: объяснительно-иллюстративный метод с элементами программированного и проблемного обучения, а также реализацией модельного метода обучения.

Средства обучения: материально-технические и дидактические.

- Учебные комнаты для работы ординаторов, мебель учебная, учебные доски.

- Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), ПК, сканеры, ксерокс. Справочно-поисковые системы «Гарант» и «Консультант-плюс».

- Наборы наглядных материалов по различным разделам дисциплины, ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым разделам и темам

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.

9. Перечень оценочных средств

Тестовый контроль

Опрос

Ситуационные задачи

10. Формы контроля

Промежуточная аттестация: **зачтено**

11. **Составители:** Сампиев А.М., Малявина В.В.