



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Программа заслушана и утверждена на
заседании ЦКМС
протокол № 6 «17» апреля 2019г.

Изменения и дополнения
утверждены на заседании ЦКМС
Протокол №4 от 16 мая 2023 года

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
_____ С.В. Соловьева
« ____ » _____ 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплины (наименование дисциплины) Б1.В.ДЭ.2.4 «Организация
системы обеспечения качества лекарственных средств и медицинских
изделии»

Для направления подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение
(уровень магистратуры)

Институт непрерывного профессионального развития

Форма обучения (очная)

Кафедра фармации

Курс: 1

Семестр: 2

Зачетные единицы: 3

Зачет: (семестр) 3

Лекции: 9 час.

Практические (семинарские) занятия: 72 час.

Лабораторные занятия: - час.

Самостоятельная работа: 27 час.

Всего часов: 108

Тюмень, 2023

Рабочая программа составлена на основании требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение (уровень магистратуры), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 485 от 31.05.2017 г., учебного плана (2019 г.)

Индекс Б1.В.ЭД.2

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармации
(протокол № __, «__» _____ 2019 г.)

Заведующий кафедрой фармации
д.ф.н., профессор

Н.Д.Бреднева

Согласовано:

Директор Института непрерывного
профессионального развития
д.м.н., профессор

О.И. Фролова

Председатель Методического Совета
по непрерывному профессиональному развитию
д.м.н., профессор
(протокол № __, «__» _____ 20__ г.)

В.А. Жмуров

Программа заслушана и утверждена на заседании ЦКМС
(протокол № __, «__» _____ 20__ г.)

Председатель ЦКМС
д.м.н., профессор
(протокол № __, «__» _____ 20__ г.)

О.И. Фролова

Автор-составитель программы:
доцент кафедры фармации, к.ф.н., доцент Т.А. Угрюмова

Рецензенты:

1. Заведующая кафедрой фармации и химии ФГБОУ ВО «Южно-Уральского государственного медицинского университета» Минздрава России, к.ф.н., доцент Е.В. Симонян
2. Доцент кафедры фармацевтических дисциплин, к.ф.н., доцент Л.И.Котлова
3. Исполняющий обязанности генерального директора акционерного общества «Фармация» И.И.Гердт

1. Цели и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель дисциплины: формирование у магистрантов знаний, умений и навыков по организации системы обеспечения качества лекарственных средств и медицинских изделий при их обращении.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 07.11.2017г. № 768н.

Задачи освоения дисциплины:

- сформировать знания системы контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий на территории Российской Федерации;
- сформировать знания о порядке государственного надзора с сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- сформировать знания нормативных правовых документов, регламентирующих качество лекарственных средств и медицинских изделий;
- сформировать знания принципов всеобщего управления качеством;
- сформировать навык проведения различных видов контроля лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с установленными требованиями;
- сформировать навыки и умения по внедрению системы менеджмента качества процессов медицинской организации;
- сформировать умения использовать процессный подход в управлении медицинской организации по обеспечению качества лекарственных средств и медицинских изделий;
- сформировать навык организации работы с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными лекарственными средствами и медицинскими изделиями;
- сформировать навык организации мониторинга фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий;
- сформировать умения и навыки по изъятию из обращения недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Организация системы обеспечения качества лекарственных средств и медицинских изделий» относится к вариативной

части основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение (уровень магистратура) к дисциплинам по выбору, изучается на 1 году обучения во 2 семестре.

3. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины (модуля) по ФГОС ВО

В процессе изучения дисциплины «Организация системы обеспечения качества лекарственных средств и медицинских изделий» обучающийся (магистрант) должен обладать следующими компетенциями (табл. 1).

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

Таблица 1

Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций)			Код и наименование трудовых функций	Название профессионального стандарта/ Анализ опыта, мнение работодателей
Знать	Уметь	Трудовые действия (владеть)		
ОПК-1 Способность к подготовке и применению научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения				
навыки делового общения: деловая переписка, электронный документооборот ; программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, территориальную программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи; порядки оказания	рассчитывать показатели, характеризующие деятельность медицинской организации, и показатели, характеризующие состояние здоровья населения; взаимодействовать с руководством медицинской организации и руководством других структурных подразделений медицинской организации	Оценки внешней среды медицинской организации; оценки эффективности внедрения новых организационных технологий в деятельность медицинской организации; организации электронного документооборота в медицинской организации; планирования кадрового обеспечения медицинской организации; планирования потребности	В/02.7- Ведение организационно-методической деятельности в медицинской организации	«Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья»

<p>медицинской помощи, клинические рекомендации по вопросам оказания медицинской помощи в соответствии с профилем деятельности медицинской организации;</p> <p>статистические методы обработки данных</p>		<p>медицинской организации в ресурсах; подготовки методических материалов и их внедрение в деятельность медицинской организации;</p> <p>разработка локальных нормативных документов медицинской организации</p>		
РПК-2 Способность к управлению лекарственным обеспечением				
<p>основы управления ресурсами медицинской организации;</p> <p>методы управления кадровыми ресурсами;</p> <p>методы управления информационным и ресурсами</p>	<p>планировать ресурсное обеспечение подразделений медицинской организации;</p> <p>использовать в работе информационно-аналитические системы и информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет»;</p> <p>документировать организационно-управленческую деятельность</p>	<p>обоснования потребности в ресурсах, необходимых для обеспечения деятельности подразделений медицинской организации; управления информационным и ресурсами, информационным и процессами и потоками в медицинской организации;</p> <p>подготовки плана закупок в медицинской организации;</p> <p>анализа отчетов о деятельности подразделений медицинской организации;</p> <p>контроля работы по ведению персонифицированных регистров</p>	<p>Е/02.8 - Управление ресурсами по обеспечению процессов деятельности медицинской организации</p>	<p>«Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья»</p>

		<p>пациентов различными заболеваниями и льготных категорий граждан;</p> <p>соблюдения и контроля соблюдения норм и правил в системе документооборота в том числе электронного;</p> <p>разработки предложений по повышению эффективности деятельности подразделений медицинской организации;</p> <p>формирования планов развития подразделений медицинской организации;</p> <p>организации работы по внедрению новых медицинских технологий в деятельность медицинской организации</p>		
<p>основные требования стандартов систем менеджмента качества;</p> <p>принципы всеобщего управления качеством</p>	<p>использовать процессный подход в управлении медицинской организации;</p> <p>использовать технологические карты процессов медицинской организации;</p>	<p>Руководства созданием документации системы менеджмента качества по процессам основной деятельности;</p> <p>организации и контроля проведения внутреннего</p>	<p>Е/03.8 Менеджмент качества процессов медицинской организации</p>	<p>«Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья»</p>

		<p>контроля качества и безопасности медицинской деятельности;</p> <p>планирования и организации внутренних аудитов системы менеджмента качества;</p> <p>построения единой цепочки взаимосвязанных процессов медицинской деятельности</p>		
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

4. Структура и содержание дисциплины (модуля)

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы 108 часов.

Разделы дисциплин и виды занятий

Таблица 2

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модульной единицы)	Лекции			Практические/ лабораторные занятия				СР	Всего часов	Форма контроля
		Всего часов	Аудиторная работа	Внеаудиторная контактная работа	Всего часов	Аудиторная работа	Внеаудиторная контактная работа	Симуляционное обучение			
1.	Модульная единица 1.1. Государственная система обеспечения качества лекарственных средств и медицинских изделий				12	12			3	15	Тестирование, опрос, подготовка и защита презентации
2.	Модульная единица 1.2. Маркировка лекарственных средств и медицинских изделий.	3	3		12	12			6	21	Тестирование, опрос, подготовка и защита презентации
3	Модульная единица 1.3 .	3	3		12	12			3	18	Тестирование, опрос,

	Приемка лекарственных средств и медицинских изделий									Разработка СОПа	
4	Модульная единица 1.4 . Система обеспечения качества лекарственных препаратов и медицинских изделий в медицинской и аптечной организации.				12	12			6	18	Тестирование, опрос, подготовка и защита реферата
5	Модульная единица 1.5 . Стандартизация процессов обеспечения системы качества лекарственных препаратов и медицинских изделий и управление ими				12	12			6	18	Тестирование, опрос, разработка СОПов
6	Модульная единица 1.6 . Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	3	3		12	12			3	18	Тестирование, опрос, подготовка презентации
	зачет										Тестирование, собеседование
	Итого:	9	9		72	72			27	108	

Тематический план лекций

Таблица 3

№ п/п	Тематика лекций	Количество часов аудиторной работы	Вид внеаудиторной контактной работы	Количество часов
Модульная единица 1.2				
1.	Маркировка лекарственных средств и медицинских изделий.		лекция	3

Модульная единица 1.3				
2.	Приемка лекарственных средств и медицинских изделий		лекция	3
Модульная единица 1.6				
3.	Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий		лекция	3
Итого				
Всего 9 часов				

Тематический план практических / семинарских занятий

Таблица 4

№ п/п	Тематика занятий	Количество часов аудиторной работы	Внеаудиторная контактная работа		Симуляционное обучение	
			вид	часы	вид	часы
Модульная единица 1.1.						
1.	Государственная система обеспечения качества лекарственных средств и медицинских изделий	12				
Модульная единица 1.2						
2	Маркировка лекарственных средств и медицинских изделий.	12				
Модульная единица 1.3						
3	Приемка лекарственных средств и медицинских изделий	12				
Модульная единица 1.4						
4	Система обеспечения качества лекарственных препаратов и медицинских изделий в медицинской и аптечной организации.	12				
Модульная единица 1.5						
5	Стандартизация процессов обеспечения системы качества лекарственных препаратов и	12				

	медицинских изделий и управление ими					
Модульная единица 1.6						
6.	Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	12				
	Итого					
	Всего 72 часа					

5. Рекомендуемые образовательные технологии

Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной работы и дающие наиболее эффективные результаты освоения дисциплины (модуля):

- Традиционные формы организации учебного процесса (лекция, практическое занятие и т.д.).

В соответствии с требованиями ФГОС ВО реализация компетентностного подхода предусматривает использование дистанционных образовательных технологий в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий (компьютерных, деловых и ролевых игр, разбор конкретных ситуаций, психологические и иные тренинги и т.д с целью формирования и развития требуемых компетенций.

6. Виды работ и формы контроля самостоятельной работы обучающихся

Таблица 5

№ п/п	Темы для самостоятельного изучения	Виды работ	Форма контроля
Модульная единица 1.1.			
1.	Государственная система обеспечения качества лекарственных средств и медицинских изделий	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме 2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий 3. Подготовка презентации 	Тестирование, опрос, подготовка и защита презентации
Модульная единица 1.2			
2	Маркировка лекарственных средств и медицинских изделий	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме 2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий 3. Подготовка презентации 	Тестирование, опрос, подготовка и защита презентации
Модульная единица 1.3			
3	Приемка лекарственных средств и медицинских изделий	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме 2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий 3. Подготовка и защита 	Тестирование, опрос, разработка СОПа а

		реферата	
Модульная единица 1.4			
4	Система обеспечения качества лекарственных препаратов и медицинских изделий в медицинской и аптечной организации.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме 2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий 3. Подготовка презентации 	Тестирование, опрос, подготовка и защита реферата
Модульная единица 1.5			
5	Стандартизация процессов обеспечения системы качества лекарственных препаратов и медицинских изделий и управление ими	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме 2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий 3. Подготовка презентации 	Тестирование, опрос, разработка СОПов
Модульная единица 1.6			
6	Уничтожение лекарственных препаратов и медицинских изделий Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме 2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий 3. Разработка СОПа 	Тестирование, опрос, подготовка презентации

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

Основная литература (О.Л.)

1. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств : учебное пособие для студентов фармацевтических отделений / ред. И. М. Сеченов, ред. Н. А.
2. Тюкавкина. - Москва : МИА, 2008. - 384 с.
3. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеновой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816 с.
4. Здравоохранение и общественное здоровье : учебник / под ред. Г. Н. Царик. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 912 с. - <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970443279.html>
- 5.

Дополнительная литература (Д.Л.)

1. Доклинические исследования лекарственных веществ : учебное пособие / под ред. А. А. Свистунова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с.
2. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / ред. Г. В.

Раменская, ред. С. К. Ордабаева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с.

3. Контроль безопасности лекарственных средств: практические вопросы фармаконадзора : учебное пособие / Т. Е. Морозова [и др.]. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2014. - 112 с.
4. Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе : учебное пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 160 с.

Методические указания (МУ)

1. Методические указания для обучающихся к практическим занятиям
2. Методические указания для самостоятельной работы обучающихся

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. «Консультант студента. Электронная библиотека медицинского ВУЗа» (доступ на сайте <http://www.studmedlib.ru> в электронном зале библиотеки Тюменского ГМУ);
2. «Консультант-врача. Электронная медицинская библиотека» (ЭБС) <http://www.rosmedlib.ru>
3. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) <http://www.femb.ru>
4. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU <http://www.elibrary.ru>

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Таблица 6

№ п/п	Номер /индекс компетенции	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий с перечнем основных оборудований	*Юридический адрес учебной базы в соответствии с лицензией на осуществление образовательной деятельности
1.	ОПК-1	Учебная комната кафедры оснащена следующим оборудованием: мультимедийным проектором, ноутбуком с доступом к интернету, двумя компьютерами с доступом к интернету.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская № 54 корпус 1
2.	РПК-2	Учебная комната кафедры фармации оснащена следующим оборудованием: мультимедийным проектором, ноутбуком с доступом к интернету, двумя компьютерами с доступом к интернету.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская № 54

			корпус 1
--	--	--	----------

