



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)

Форма обучения (очно-заочная)

Кафедра фармации

Курс: 1

Семестр: 2

Зачетные единицы: 3

Зачет: (семестр) 3

Лекции: 9 час.

Практические (семинарские) занятия: 27 час.

Лабораторные занятия: - час.

Самостоятельная работа: 72 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)		
<b>ОПК-1 Способность к подготовке и применению научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения</b>				
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	<b>В/02.7-</b> 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>		
<b>РПК-2 Способность к управлению лекарственным обеспечением</b>				
<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><b>Е/02.8</b> - 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><b>Е/03.8</b> 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.	<b>Модульная единица 1.1.</b> Государственная система обеспечения качества лекарственных средств и медицинских изделий				<b>3</b>	3			12	<b>15</b>	Тестирование, опрос, подготовка и защита презентации
2.	<b>Модульная единица 1.2.</b> Маркировка лекарственных средств и медицинских изделий.	<b>3</b>	3		<b>6</b>	6			12	<b>21</b>	Тестирование, опрос, подготовка и защита презентации
3	<b>Модульная единица 1.3 .</b>	<b>3</b>	3		<b>3</b>	3			12	<b>18</b>	Тестирование, опрос,

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

### Тематический план лекций

Таблица 3

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



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
<b>Итого</b>				
<b>Всего 9 часов</b>				

### 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	3				
Модульная единица 1.2						
2	Маркировка лекарственных средств и медицинских изделий.	6				
Модульная единица 1.3						
3	Приемка лекарственных средств и медицинских изделий	3				
Модульная единица 1.4						
4	Система обеспечения качества лекарственных препаратов и медицинских изделий в медицинской и аптечной организации.	6				
Модульная единица 1.5						
5	Стандартизация процессов обеспечения системы качества лекарственных препаратов и	6				

	медицинских изделий и управление ими					
<b>Модульная единица 1.6</b>						
6.	Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	3				
	<b>Итого</b>					
	<b>Всего 72 часа</b>					

## 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
<b>Модульная единица 1.1.</b>			
1.	Государственная система обеспечения качества лекарственных средств и медицинских изделий	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме</li> <li>2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий</li> <li>3. Подготовка презентации</li> </ol>	Тестирование, опрос, подготовка и защита презентации
<b>Модульная единица 1.2</b>			
2	Маркировка лекарственных средств и медицинских изделий	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме</li> <li>2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий</li> <li>3. Подготовка презентации</li> </ol>	Тестирование, опрос, подготовка и защита презентации
<b>Модульная единица 1.3</b>			
3	Приемка лекарственных средств и медицинских изделий	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме</li> <li>2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий</li> <li>3. Подготовка и защита</li> </ol>	Тестирование, опрос, разработка СОПа а

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





## Условия реализации адаптационного модуля

Обучение по программе направления подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение (уровень магистратуры) инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья осуществляется организацией с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

При реализации адаптационного модуля предусмотрено создание специальных условий для получения высшего образования по программе направления подготовки (уровень магистратуры) обучающимися с ограниченными возможностями здоровья <1>.

-----  
<1> Часть 10 статьи 79 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 53, ст. 7598; 2013, N 19, ст. 2326; N 30, ст. 4036).

Под специальными условиями для получения высшего образования по программе направления подготовки (уровень магистратуры) обучающимися с ограниченными возможностями здоровья понимаются условия обучения таких обучающихся, включающие в себя использование адаптационных модулей программы магистратуры и методов обучения и воспитания, специальных учебных пособий и дидактических материалов, специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, проведение групповых и индивидуальных коррекционных занятий, обеспечение доступа в здания организаций и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение программы магистратуры обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.

В целях доступности получения высшего образования по программе магистратуры инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья в Тюменский ГМУ обеспечивается:

1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- наличие альтернативной версии официального сайта организации в сети «Интернет» для слабовидящих;
- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей) справочной информации о расписании учебных занятий (информация должна быть выполнена крупным рельефно-контрастным шрифтом (на белом или желтом фоне) на экране монитора;
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
- обеспечение выпуска альтернативных форматов печатных материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- дублирование звуковой справочной информации о расписании учебных занятий визуальной (установка мониторов);

3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:

- практические занятия проводятся в медицинских организациях, имеющих материально-технические условия, обеспечивающие возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, столовые, туалетные и другие помещения организации, а также их пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, локальное понижение стоек-барьеров; наличие других приспособлений).