**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.

1. 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.

1. **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** |
|  | 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. 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. |
|  | 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. |
|  | 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. |

1. **Виды самостоятельной работы ординаторов:**

Работа с лекционным материалом, литературными источниками

Подготовка к занятиям

Подготовка к тестированию

Подготовка к текущему и промежуточному контролю

1. **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.

1. **Перечень оценочных средств**

Тестовый контроль

Опрос

Ситуационные задачи

1. **Формы контроля**

Промежуточная аттестация: **зачтено**

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