Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Алексеенко Сергей Николаевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 12.11.2026 14:21:42
Уникальный программный ключ:
1a71b4ffae53ef7400543ab36ba60a695d358e44

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Кубанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Согласовано:
Директор института непрерывного образования
_____ А.П. Богдан

«___ » _____ 202___г.

Утверждаю:
Проректор
последипломного обучения
_____А.А. Сухинин

«___ » _____ 202___г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине Система управления качеством в фармации
(наименование дисциплины)

Для специальности **33.08.02 «Управление и экономика фармации»**
(наименование и код специальности)

Институт **непрерывного образования**
(наименование факультета)

Кафедра **Фармации**
(наименование кафедры)

Форма обучения – очно
Общая трудоёмкость дисциплины - 2 ЗЕТ/72 часа
Итоговый контроль - зачет

202_

Рабочая программа дисциплины «Система управления качеством в фармации» составлена на основании Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 1143 от 27 августа 2014 г. «Об утверждении Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»

Разработчики рабочей программы:

Кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармации		В.В. Малявина
(должность, ученое звание, степень)	(подпись)	(расшифровка)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации, протокол заседания № ____ от «____» _____ 202____ года

Заведующий кафедрой фармации, кандидат фармацевтических наук, доцент		Д.В. Веселова
(должность, ученое звание, степень)	(подпись)	(расшифровка)

Рецензент	Заведующий кафедрой клинической фармакологии и функциональной диагностики, доктор медицинских наук, профессор В.В. Оноприев

Согласовано:	Председатель методической комиссии ЦМС факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов, доктор медицинских наук, профессор И.Б. Заболотских

Протокол № ____ от «___» _____ 202__ 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 управлении 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 основных	Основные положения международных	Определять последовательность действий и	Навыками подготовки, принятия и	Собеседование по ситуационны

	принципов управления в профессиональной сфере (ПК-4)	и российских стандартов по системе менеджмента качества (СМК). Принципы построения СМК. Основные принципы функционирования контрольно-разрешительной системы и порядок допуска ЛС на фармацевтический рынок	перечень мероприятий при разработке СМК фармацевтических организаций, регистрации ЛС и декларировании их качества	документирования управленческого решения	м 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 производственного процессах	Навыками моделирования системы менеджмента качества предприятия производителя 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. Принципы	Определять основные стадии процесса продвижения (оптовая и розничная реализация) ЛС. Устанавливать требования к обеспечению качества лекарственных препаратов в процессе их	Навыками моделирования системы менеджмента качества предприятия оптовой торговли лекарственными средствами и аптечной организации. Навыками изъятия из обращения недоброкачестве	Контрольная работа, собеседование по ситуационным задачам, тестирование, индивидуальные домашние задания

		организации работы с фальсифицированной и недоброкачественной продукцией	продвижения, в т.ч. хранения в условиях аптечных организаций и предприятий оптовой торговли ЛС	нной 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 к 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 к 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
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		**36**
Лекции (Л)		8
Семинары (С)		16
Самостоятельная работа (СР), в том числе:		**12**
История болезни (ИБ)		-
Курсовая работа (КР)		-
Реферат (Реф)		-
Расчетно-графические работы (РГР)		-
Подготовка к занятиям (ПЗ)		6
Подготовка к текущему контролю (ПТК))		3
Подготовка к промежуточному контролю (ППК))		3
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	3
	экзамен (Э)	
ИТОГО: Общая трудоемкость	час. ЗЕТ	36 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	**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.
Б1.В.ОД.1.2	**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.
Б1.В.ОД.1.3	**Система управления качеством фармацевтических организаций** Правила производства лекарственных средств (GMP). Основные положения межгосударственного стандарта «Правила надлежащей производственной практики». 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	**Система управления качеством в фармации**	**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
	Общий объем подготовки	**8**	**16**	**12**	**36**	

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	**Общие принципы управления качеством. Основные положения законодательства Российской Федерации о системе менеджмента качества.** 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	**Современная система обеспечения качества лекарственных средств. Концепция тотального (всеобщего) управления качеством (TQM).** 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	**Контрольно-разрешительная система в сфере обращения 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.	2
4	Б1.В.ОД.1.3	**Система обеспечения качества предприятия производителя лекарственных средств.** 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	**Система обеспечения качества предприятия оптовой торговли ЛС и аптечной организации.** 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.	**Зачетное занятие**.	
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 вопросов**	**Кол-во независимы**

				в задании	х вариантов
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)	Установите соответствие, между регуляторным органом и нормативными документами им разработанными: **Регуляторный орган** 1. Всемирная организация здравоохранения 2. Международная организация по стандартизации **Нормативный документ** 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» **1 – А, Г; 2 – Б, В**
	Назовите, федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие государственный контроль при обращении лекарственных средств: А. Территориальное управление Росздравнадзора по Краснодарскому краю Б. Роструд В. Минздрав России Г. Министерство здравоохранения Краснодарского края Д. Росздравнадзор **В, Д**

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

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 "Системы менеджмента качества. Требования"			1*	1*
2.	Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 9000 "Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь"			1*	1*
3.	Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 9004 "Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества"			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.	Неволина Е.В.	Российские аптеки, 2007, № 5	1*	1*

	Основной принцип построения СМК				
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 № 608 «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 августа 2020 г. № 844н «Об утверждении типового положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»
5. Постановление главы администрации (губернатора) Краснодарского края от 28.06.2012 № 742 «О министерстве здравоохранения Краснодарского края»
6. ГОСТ Р ИСО 9000. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
7. ГОСТ Р ИСО 9004. Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности.
8. ГОСТ Р ИСО 9001. Системы менеджмента качества. Требования.
9. ГОСТ Р ИСО 5725-1. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения
10. ГОСТ Р ИСО 5725-2. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений
11. ГОСТ Р ИСО 5725-3. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений
12. ГОСТ Р ИСО 5725-4. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений
13. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза" (Good clinical practice (GCP)
14. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества ЛС » (GMP)
15. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза"
16. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств"

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.	http://www.iso.org	Международные стандарты серии ISO
2.	http://roszdravnadzor.ru/	Официальный сайт Росздравнадзора
3.	http://www.minzdravsoc.ru/	Официальный сайт Минздрава России
4.	http://www.who.int/ru/index.html	Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения
5.	http://www.ema.europa.eu	Сайт Европейского агентства лекарственных средств
6.	http://www.fda.gov	Сайт Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США
7.	http://www.pharmateca.ru	Фарматека - международный медицинский журнал
8.	http://www.remedium-journal.ru	Ремедиум
9.	http://www.zdravkniga.net/ps/	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 19.01.2026г. № 5

Зав. кафедрой фармации – разработчика программы
кандидат фармацевтических наук, доцент Д.В. Веселова

Зав. кафедрой фармации
кандидат фармацевтических наук, доцент Д.В. Веселова