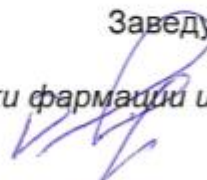


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ  
Заведующий кафедрой  
Управления и экономики фармации и фармакогнозии  
  
Чупандина Е.Е.

27 мая 2020 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### Б1.В.02 Организация фармацевтической деятельности

**1. Код и наименование специальности:**

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

**2. Квалификация выпускника:** провизор-аналитик

**3. Форма обучения:** очная

**4. Кафедра, отвечающая за реализацию практики:** Управления и экономики фармации и фармакогнозии

**5. Составители программы:** Елена Евгеньевна Чупандина, д.фарм.н., профессор, Ирина Александровна Занина, к.фарм.н., доцент

**7. Рекомендована:** научно-методическим советом фармацевтического факультета, протокол № 1500-08-04 от 25.05.2020

**8. Учебный год:** 2020-2021

**Семестр(ы):** 1 семестр

**9. Цели и задачи учебной дисциплины:** формирование углубленных знаний и умений в области организации надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов с использованием принципов тотального качества.

**Задачи дисциплины:**

- обучение основам организации надлежащей аптечной практики на основе международных стандартов ИСО;
- освоение методики построения карты процессов аптечной организации на основе НАП и стандартов ИСО;
- освоение методик построения стандартных операционных процедур и разработки руководства по качеству.

**10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:**

Организация фармацевтической деятельности относится к вариативной части блока Б1 и изучается на первом курсе, в 1 семестре.

**11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):**

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-9	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные экономические показатели деятельности аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов и предприятия по производству лекарственных препаратов;</li> <li>- правовые основы организации фармацевтической деятельности.</li> </ul> <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- планировать и анализировать основные экономические показатели деятельности аптечной организации с правом изготовления лекарственных средств/предприятия по производству лекарственных препаратов;</li> </ul> <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- базовыми навыками применения правовых знаний по организации фармацевтической деятельности и обеспечения соответствия лицензионным требованиям при изготовлении и производстве лекарственных препаратов.</li> </ul>
ПК-10	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- модели и подходы по управлению качеством фармацевтических услуг;</li> <li>- классификацию основных видов процессов, их взаимосвязь в системе управления качеством лекарственных препаратов при осуществлении производства и изготовления лекарственных препаратов на основе международных стандартов серии ИСО;</li> <li>- структуру и наполнение стандартных операционных процедур;</li> <li>- надлежащую практику хранения лекарственных препаратов и их транспортировки;</li> </ul>

		<p>- надлежащую дистрибьюторскую практику.</p> <p>уметь:</p> <p>- осуществлять измерение, анализ основных процессов аптечной организации и на основе полученных результатов составлять мероприятия с учетом риск-менеджмента.</p> <p>владеть:</p> <p>- базовыми навыками разработки карты процессов и стандартных операционных процедур с учетом специфики деятельности аптечной организации и особенностей ее функционирования</p>
--	--	---

**12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. — 2 з.е./72 ак. часа.**

**Форма промежуточной аттестации:** зачет.

### 13. Виды учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость	
		Всего	По семестрам
			Семестр 1
Аудиторные занятия		38	38
в том числе:	лекции	8	8
	практические	30	30
	лабораторные	0	0
Самостоятельная работа		30	30
индивидуальные консультации		4	4
Форма промежуточной аттестации (зачет)		0	0
Итого:		72	72

#### 13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
<b>1. Лекции</b>		
1.1	Концепция всеобщего управления качеством	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Концепция управления качеством: суть и ключевые понятия TQM.</li> <li>2. Понятие категории «качество».</li> <li>3. Структура TQM: принципы Деминга.</li> </ol>
1.2	Система менеджмента качества аптечной организации	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Основные положения национального стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования».</li> <li>2. Процессный подход как основа формирования СМК.</li> <li>3. Цикл «Планируй - Делай - Проверяй – Действуй» (PDCA).</li> <li>4. Процессы аптечной организации и их взаимодействие.</li> </ol>
1.3	Документы и записи в СМК аптечной организации	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Управление документами и записями в аптечной организации.</li> <li>2. Иерархия документов и роль документов каждого уровня в аптечной организации.</li> <li>3. Руководство по качеству аптечной организации</li> </ol>
1.4	Лицензирование	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Перечень работ и услуг, составляющих</li> </ol>

	фармацевтической деятельности	<p>фармацевтическую деятельность.</p> <p>2. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности.</p> <p>3. Лицензионные требования к соискателю лицензии и лицензиату.</p> <p>4. Лицензионный контроль.</p>
<b>2. Практические занятия</b>		
2.1	Методология всеобщего управления качеством как основа надлежащих практик в фармацевтической деятельности	<p>1. Анализ и систематизация требований межгосударственного и национального стандартов ИСО.</p> <p>2. Сравнительный анализ стандартов ИСО и правил надлежащей аптечной практики. Определение степени отражения стандартов ИСО в правилах надлежащей аптечной практики.</p>
2.2	Введение в систему менеджмента качества аптечной организации	<p>1. Анализ условий реализации принципов СМК в аптечной организации.</p> <p>2. Характеристика факторов внешней и внутренней среды аптечной организации.</p> <p>3. Проведение обследования аптечной организации с правом изготовления лекарственных средств на предмет соответствия требованиям национального стандарта РФ «Системы менеджмента качества».</p>
2.3	Процессы аптечной организации: формулировка и обоснование процессов аптечной организации по группам, построение карты процессов	<p>1. Выделение основных групп процессов аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов на основе принципов ИСО.</p> <p>2. Построение карты процессов аптечной организации на основе принципов ИСО.</p>
2.4	Документы и записи в системе менеджмента качества аптечной организации. Разработка стандартных операционных процедур по основным процессам аптечной организации	<p>1. Общие требования к системе менеджмента качества аптечной организации, управление документами и записями, ответственность руководства</p> <p>2. Разработка стандартных операционных процедур по основным процессам аптечной организации.</p>
2.5	Лицензирование фармацевтической деятельности по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения	<p>1. Заполнение заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.</p> <p>2. Изучение порядка прохождения проверок в рамках лицензионного контроля.</p> <p>3. Документирование результатов проверки и разработка плана корректирующих мероприятий.</p>
2.6	Система управления охраной труда в фармацевтической организации	<p>1. Анализ положений межгосударственного стандарта ГОСТ 12.0.230.2007 «Системы управления охраной труда. Общие требования» и приказа Минтруда России от 19.08.2016 №438-н «Об утверждении Типового положения о системе управления охраной труда».</p> <p>2. Изучение порядка разработки Положения о системе управления охраной труда.</p>
2.7	Промежуточная аттестация	Защита комплекса разработанных стандартных операционных процедур.

### 13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практически е	Самостоятельн ая работа	Индивидуальные консультации	Всего
1.1	Методология всеобщего управления качеством как основа надлежащих практик в фармацевтической	2	2	4	0	8

	деятельности					
1.2	Введение в систему менеджмента качества аптечной организации	2	4	4	1	11
1.3	Процессы аптечной организации: формулировка и обоснование процессов аптечной организации по группам, построение карты процессов. Документы и записи в системе менеджмента качества аптечной организации.	2	16	8	2	28
1.4	Лицензирование фармацевтической деятельности по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения	2	4	6	0	12
1.5	Система управления охраной труда в фармацевтической организации	0	4	8	1	13
	Итого:	8	30	30	4	72

#### 14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение по дисциплине складывается из контактной работы ординаторов с преподавателем, включающей аудиторные занятия (лекционный курс и практические занятия), и самостоятельной работы.

Формы организации учебного процесса ординаторов обеспечивают подготовку специалистов к новым условиям трудовой деятельности с характерной системой социально-психологических и профессиональных отношений и включают:

- выполнение практических работ в соответствии с календарным планом;
- изучение и систематизация нормативно-правовых документов, регламентирующих деятельность в сфере управления надлежащей аптечной практикой, с использованием информационно-справочных систем, в том числе «Гарант»;
- изучение учебной, научной и методической литературы, материалов периодической литературы с использованием электронных библиотечных систем, официальных статистических данных, научной периодики;
- подготовка к устному опросу, к дискуссии.

Контроль результатов внеаудиторной самостоятельной работы преподаватель осуществляет в системе MOODLE и/или в начале каждого практического занятия.

Контроль результатов самостоятельной работы ординаторов, которую они выполняют на практических занятиях осуществляется в пределах времени, отведенного на практическое занятия по дисциплине.

Формы контроля при изучении дисциплины:

- устный опрос;
- дискуссия.

Практические занятия выполняются в соответствии с рабочей программой при последовательном изучении тем дисциплины и представляют собой выполнение обучаемыми набора практических задач предметной области с целью выработки у них навыков их решения. Перед проведением практического занятия по решению задач преподаватель информирует ординаторов о теме занятия, сообщает о целях и задачах проведения практического занятия, порядке его проведения и критериях оценки результатов работы.

Самостоятельная работа является необходимой и обязательной для каждого обучающегося, ее объем определяется данной рабочей программой дисциплины.

Самостоятельная работа – это изучение без участия преподавателя отдельных тем (вопросов темы), рекомендованных в рабочей программе по данной дисциплине. Главная задача самостоятельной работы – развитие самостоятельности, ответственности и организованности, творческого подхода к решению проблем учебного и профессионального уровня. Самостоятельная работа ординаторов делится на два вида: аудиторную; внеаудиторную. Видами самостоятельной работы ординатора в аудиторное время являются: решение задач в рамках подготовки к практическим занятиям, участие ординатора в диалоговых семинарах и т.д. Аудиторная самостоятельная работа ординаторов организуется и проходит под контролем преподавателя, предполагает самостоятельное выполнение заданий ординаторами под методическим и организационным руководством преподавателя. Внеаудиторная работа ординатора включает: изучение справочной, учебной основной и дополнительной литературы в соответствии с рекомендациями в рабочей программе по данной дисциплине.

## 15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Организация и управление фармацевтической деятельностью : учебное пособие / И. А. Наркевич. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 288 с. //«Консультант студента»электронно-библиотечная система.–URL: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454374.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454374.html</a>
2	Управление и экономика фармации: учебник / И. А.Наркевич. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. // «Консультант студента»: электронно-библиотечная система.–URL: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html</a>
3	Организация фармацевтической деятельности : цикл лекций/ Е.Е. Чупандина, Г.Т. Глембоцкая. - Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2019. – 236 с.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
4	Моделирование систем методов и средств управления качеством продукции и услуг : учебное пособие / Ю. К. Чернова, В. В. Щипанов, Д. В. Антипов, О. И. Антипова. — Тольятти : ТГУ, 2012. — 227 с. - URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/139672">https://e.lanbook.com/book/139672</a>
5	Агарков, А.П. Управление качеством : учебник / А.П. Агарков. – 2-е изд., стер. – Москва : Дашков и К°, 2020. – 204 с. – URL: <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=573199">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=573199</a>
6	Управление качеством : учебник / под ред. С.Д. Ильенковой. – 4-е изд., перераб. и доп. – Москва : Юнити, 2013. – 288 с. - URL: <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=118966">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=118966</a> (
7	Тепман, Л.Н. Управление качеством : учебное пособие / Л.Н. Тепман ; под ред. В.А. Швандар. – Москва : Юнити, 2015. – 352 с. – URL: <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=446450">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=446450</a>

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)\*:

№ п/п	Ресурс
8	<a href="http://www.lib.vsu.ru">www.lib.vsu.ru</a>
9	ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <a href="http://www.biblioclub.ru">http:// www.biblioclub.ru</a>
10	ЭБС «Лань» <a href="http://e.lanbook.com">http://e.lanbook.com</a>
11	ЭБС «Консультант студента»: <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>
12	Онлайн-курс «Организация фармацевтической деятельности» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view">https://edu.vsu.ru/course/view</a>

\* Вначале указываются ЭБС, с которыми имеются договора у ВГУ, затем открытые электронно-образовательные ресурсы

## 16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы (учебно-методические рекомендации, пособия, задачки, методические указания по выполнению практических (контрольных) работ и др.)

№ п/п	Источник
1	Е.Е. Чупандина и др. Методическое пособие по практическим занятиям для ординаторов по дисциплине «Организация фармацевтической деятельности» / Е.Е. Чупандина, А.В. Кузёмкина, М.С. Куролап : Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2018-

	.— 32 с.
2	Нормативно-правовые документы Информационно-справочной системы «Гарант».

## 17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

1. Организация взаимодействия с ординаторами посредством электронной почты - chupandina@vsu.ru, <http://www.pharm.vsu/mepp>
2. ЗНБ ВГУ [www.lib.vsu.ru](http://www.lib.vsu.ru)
3. ЭБС «Университетская библиотека online» <https://biblioclub.ru/>
4. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru>
5. КонсультантПлюс- информационно-правовая система
6. Гарант – информационно-правовая система
5. Электронный образовательный портал Moodle <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10243>

## 18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом	Перечень основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения
Учебная аудитория для проведения лекционных занятий	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО: WinPro 8, OfficeSTD, интернет-браузер Mozilla Firefox
Учебная аудитория для проведения учебных занятий	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет (13 шт.), МФУ. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, интернет-браузер Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»	Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, интернет-браузер Mozilla Firefox

## 19. Фонд оценочных средств:

### 19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)

ПК-9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Знать: - основные экономические показатели деятельности аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов и предприятия по производству лекарственных препаратов; - правовые основы организации фармацевтической деятельности.	Раздел 1.2 Раздел 1.3 Раздел 1.4	Устный опрос ОС ТА ОС ПА
	Уметь: - планировать и анализировать основные экономические показатели деятельности аптечной организации с правом изготовления лекарственных средств/предприятия по производству лекарственных препаратов.		Устный опрос ОС ТА ОС ПА
	Владеть: - базовыми навыками применения правовых знаний по организации фармацевтической деятельности и обеспечения соответствия лицензионным требованиям при изготовлении и производстве лекарственных препаратов.		Устный опрос ОС ТА ОС ПА
ПК-10 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Знать: - модели и подходы по управлению качеством фармацевтических услуг; - классификацию основных видов процессов, их взаимосвязь в системе управления качеством лекарственных препаратов при осуществлении производства и изготовления лекарственных препаратов на основе международных стандартов серии ИСО; - структуру и наполнение стандартных операционных процедур; - надлежащую практику хранения лекарственных препаратов и их транспортировки; - надлежащую дистрибьюторскую практику.	Раздел 1.1 Раздел 1.2 Раздел 1.5	Устный опрос ОС ТА ОС ПА
	Уметь: - осуществлять измерение, анализ основных процессов аптечной организации и на основе полученных результатов составлять мероприятия с учетом риск-менеджмента.		Устный опрос ОС ТА ОС ПА
	Владеть: - базовыми навыками разработки карты процессов и стандартных операционных процедур с учетом специфики деятельности аптечной организации и особенностей ее функционирования.		Устный опрос ОС ТА ОС ПА
<b>Промежуточная аттестация (зачет)</b>			Защита проекта карты процессов и СОП аптечной организации

\* В графе «ФОС» в обязательном порядке перечисляются оценочные средства текущей и промежуточной аттестаций.



## 19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения используются следующие содержательные показатели:

1) знание теоретических основ организации фармацевтического дела, основных определений, понятий и используемой терминологии надлежащей аптечной практики, надлежащего хранения и перевозки на основе принципов тотального управления качеством.

2) умение применять основы системного подхода в управлении качеством фармацевтических услуг, выделять процессы в системе аптечной организации, устанавливать их взаимосвязь между собой и формировать карту процессов аптечной организации с учетом заявленных видов деятельности;

3) умение разрабатывать стандартные операционные процедуры по группам выделенных процессов;

4) умение обосновывать свои суждения и профессиональную позицию по разработанной типовой карте процесса аптечной организации и проекту СОП к нему.

Различные комбинации перечисленных показателей определяют критерии оценивания результатов обучения (сформированности компетенций) на промежуточной аттестации. Для оценивания результатов обучения на промежуточной аттестации (зачет) используется – «зачтено» / «не зачтено».

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Успешно выполнены практические задания и защищены протоколы по более, чем 70%	Пороговый уровень	зачтено
Выполнены задания менее, чем к 70% занятий	-	не зачтено

### 19.3.2 Примерный перечень проектов:

1. Карта процессов в системе управления качеством фармацевтических услуг с учетом заявленных видов деятельности аптечной организации. Объект – системы управления качеством аптечных организации реального фармацевтического рынка Воронежской области.

2. Стандартные операционные процедуры в соответствии с требованиями надлежащей аптечной практики и картой процессов. Объект – системы управления качеством аптечных организации реального фармацевтического рынка Воронежской области.

## 19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация ординаторов по дисциплине проводится в форме выполнения практико-ориентированных заданий. Критерии оценивания: правильный ответ – зачтено, неправильный или принципиально неточный ответ - не зачтено.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о проведении промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования. Промежуточная аттестация ординаторов по дисциплине проводится в форме защиты проекта карты процессов и СОП аптечной организации.