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.*

«29» апреля 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.01 Организация фармацевтической деятельности

1. Код и наименование специальности:
33.08.01 Фармацевтическая технология

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 № 1500-06-05 от 26.04.2021

8. Учебный год: 2021-2022 **Семестр(ы):** 2 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 Б1и изучается на первом курсе, во 2 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	знать: - основные экономические показатели деятельности аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов и предприятия по производству лекарственных препаратов; - правовые основы организации фармацевтической деятельности. уметь: - планировать и анализировать основные экономические показатели деятельности аптечной организации с правом изготовления лекарственных средств/предприятия по производству лекарственных препаратов; владеть: - базовыми навыками применения правовых знаний по организации фармацевтической деятельности и обеспечения соответствия лицензионным требованиям при изготовлении и производстве лекарственных препаратов.
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. уметь: - осуществлять измерение, анализ основных процессов аптечной организации и на основе полученных результатов составлять мероприятия с учетом риск-менеджмента. владеть: - базовыми навыками разработки карты процессов и стандартных операционных процедур с учетом специфики деятельности аптечной организации и особенностей ее функционирования

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 2
Аудиторные занятия		30	30
	практические	30	30
	лабораторные	0	0
Самостоятельная работа		42	42
Форма промежуточной аттестации (зачет с оценкой)		0	0
Итого:		72	72

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
		1. Лекции
1.1	Концепция всеобщего управления качеством	1. Концепция управления качеством: суть и ключевые понятия TQM. 2. Понятие категории «качество». 3. Структура TQM: принципы Деминга.
1.2	Система менеджмента качества аптечной организации	1. Основные положения национального стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования». 2. Процессный подход как основа формирования СМК. 3. Цикл «Планируй - Делай - Проверяй – Действуй» (PDCA). 4. Процессы аптечной организации и их взаимодействие.
1.3	Документы и записи в СМК аптечной организации	1. Управление документами и записями в аптечной организации. 2. Иерархия документов и роль документов каждого уровня в аптечной организации. 3. Руководство по качеству аптечной организации
1.4	Лицензирование фармацевтической	1. Перечень работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность.

	деятельности	2. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности. 3. Лицензионные требования к соискателю лицензии и лицензиату. 4. Лицензионный контроль.
2. Практические занятия		
2.1	Методология всеобщего управления качеством как основа надлежащих практик в фармацевтической деятельности	1. Анализ и систематизация требований межгосударственного и национального стандартов ИСО. 2. Сравнительный анализ стандартов ИСО и правил надлежащей аптечной практики. Определение степени отражения стандартов ИСО в правилах надлежащей аптечной практики.
2.2	Введение в систему менеджмента качества аптечной организации	1. Анализ условий реализации принципов СМК в аптечной организации. 2. Характеристика факторов внешней и внутренней среды аптечной организации. 3. Проведение обследования аптечной организации с правом изготовления лекарственных средств на предмет соответствия требованиям национального стандарта РФ «Системы менеджмента качества».
2.3	Процессы аптечной организации: формулировка и обоснование процессов аптечной организации по группам, построение карты процессов	1. Выделение основных групп процессов аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов на основе принципов ИСО. 2. Построение карты процессов аптечной организации на основе принципов ИСО.
2.4	Документы и записи в системе менеджмента качества аптечной организации. Разработка стандартных операционных процедур по основным процессам аптечной организации	1. Общие требования к системе менеджмента качества аптечной организации, управление документами и записями, ответственность руководства 2. Разработка стандартных операционных процедур по основным процессам аптечной организации.
2.5	Лицензирование фармацевтической деятельности по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения	1. Заполнение заявления о предоставление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. 2. Изучение порядка прохождения проверок в рамках лицензионного контроля. 3. Документирование результатов проверки и разработка плана корректирующих мероприятий.
2.6	Система управления охраной труда в фармацевтической организации	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». 2. Изучение порядка разработки Положения о системе управления охраной труда.
2.7	Промежуточная аттестация - зачет	

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Практическое	Самостоятельная работа	Всего
1.1	Методология всеобщего управления качеством как основа надлежащих практик в фармацевтической деятельности	2	10	12

1.2	Введение в систему менеджмента качества аптечной организации	4	10	14
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.	16	8	24
1.4	Лицензирование фармацевтической деятельности по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения	4	6	10
1.5	Система управления охраной труда в фармацевтической организации	4	8	12
	Итого:	30	42	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 вначале 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:http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454374.html
2	Управление и экономика фармации: учебник / И.А.Наркевич. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. // «Консультант студента»: электронно-библиотечная система.– URL:http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html
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: https://e.lanbook.com/book/139672
5	Агарков, А.П. Управление качеством : учебник / А.П. Агарков. – 2-е изд., стер. – Москва : Дашков и К°, 2020. – 204 с. – URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=573199
6	Управление качеством : учебник / под ред. С.Д. Ильенковой. – 4-е изд., перераб. и доп. – Москва :Юнити, 2013. – 288 с. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=118966 (
7	Тепман, Л.Н. Управление качеством : учебное пособие / Л.Н. Тепман ; под ред. В.А. Швандар. – Москва :Юнити, 2015. – 352 с. – URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=446450

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

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

* 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, задачники, 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
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 Moodlehttps://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 MozillaFirefox
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 MozillaFirefox
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 MozillaFirefox

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	Знать:	Раздел 1.2	Устный опрос

готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	- основные экономические показатели деятельности аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов и предприятия по производству лекарственных препаратов; - правовые основы организации фармацевтической деятельности.	Раздел 1.3 Раздел 1.4	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
Промежуточная аттестация (зачет)			ОС ПА

* 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

Рейтинговая оценка обучающегося по дисциплине формируется исходя из его текущей успеваемости и определяется по следующей формуле:

Рейтинговая оценка = оценка за практическое занятие*0,4 +
посещаемость лекций*0,1+текущая аттестация *0,5

При пропуске ординаторами «рейтингового элемента» без последующей отработки оценка за данный элемент приравнивается к нулю.

Оценка по критерию «практическое занятие» определяется по среднему арифметическому, рассчитанному из оценок за все практические занятия дисциплины. При неудовлетворительной работе на занятии итоговая оценка за занятие - «неудовлетворительно».

Оценка по критерию «посещаемость лекций» определяется по следующей шкале:

% посещенных лекций в семестре	Оценка за посещение лекций по 4-балльной шкале
До 70%	Неудовлетворительно
От 70% до 80%	Удовлетворительно
От 80% до 90%	Хорошо
Более 90%	Отлично

Оценка по критерию «текущая аттестация» - оценка, полученная ординатором на текущей аттестации.

В зачетную книжку выставляется итоговая оценка по дисциплине, рассчитанная по следующим критериям и шкале оценивания:

Критерии оценивания результатов обучения	Рейтинговая оценка	Итоговая оценка по дисциплине
Ординатор правильно отвечает на теоретические вопросы, демонстрирует достаточные знания и умения в рамках учебного материала.	3,0 - 5,0 баллов	Зачтено
Ординатор демонстрирует недостаточный уровень знаний и умений в рамках учебного материала.	менее 3 баллов	Не зачтено

19.3.2 Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации:

1. Характеристика системы управления качеством субъекта розничной торговли ЛП и ТАА на основе требований правил надлежащей аптечной практики.
2. Требования к руководителю субъекта розничной торговли, обусловленные правилами надлежащей аптечной практики.
3. Характеристика ключевых аспектов СМК по ISO и НАП.
4. Значение, сущность и содержание процессного подхода.
5. Модель СМК, основанная на процессном подходе. Цикл "Plan - Do - Check - Act" (PDCA).
6. Характеристика ключевых аспектов процессного подхода по ISO и НАП.
7. Требования к осуществлению процессов субъекта розничной торговли, обусловленные правилами надлежащей аптечной практики.
8. СОП: значение, сущность, порядок составления.
9. Требования к стандартным операционным процедурам, обусловленные Правилами НАП.
10. Нормативные требования к основным процессам АО.

11. Структура документации СМК. Требования к документации. Ее назначение.
12. Руководство по качеству: назначение, структура.
13. Характеристика документов, данных и записей. Принципиальные отличия.
14. Документы и записи АО: законодательные требования к составу, содержанию и форме представления.
15. Лицензирование фармацевтической деятельности: перечень работ и услуг.
16. Лицензирование фармацевтической деятельности по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения: лицензионные требования к соискателю лицензии и лицензиату.
17. Порядок организации и осуществления лицензионного контроля фармацевтической деятельности: нормативное регулирование, виды проверок и их характеристики.
18. Система управления охраной труда (СУОТ) в фармацевтической организации: определение, нормативное регулирование.
19. Порядок разработки и содержание Положения о СУОТ.
20. Этапы разработки и внедрения СУОТ.

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 П ВГУ 2.1.04-2015 Положение 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 П.ВГУ 2.1.07-2015 Положение о проведении промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования. Промежуточная аттестация ординаторов по дисциплине проводится в форме тестирования и ответа на КИМ.