

№ ОРД-ФАРМ.ХИМ-19

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
«ОРГАНИЗАЦИОННО-УПРАВЛЕНЧЕСКИЕ И ПРОИЗВОДСТВЕННО-  
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –  
программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и  
фармакогнозия, утвержденной 31.08.2020 г.

Форма обучения: Очная  
Срок освоения: 2 года  
Кафедра: фармации

Владикавказ 2020

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

1. ФГОС ВО по специальности **33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**, утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» августа 2014 г.(№1144).
2. Учебный план по специальности **33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**, ОРД-ФАРМ.ХИМ-19-01-20; одобренный ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «31» августа 2020 г., протокол № 1.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «27» августа 2020 г., протокол № 15.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «28» августа 2020 г., протокол № 1.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «31» августа 2020 г., протокол № 1.

#### **Разработчики:**

Заведующая кафедрой фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, к. фарм. н.,

доцент  \_\_\_\_\_ Бидарова Ф.Н.

Доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,

к.фарм.н.  \_\_\_\_\_ Кисиева М.Т.

#### **Рецензенты:**

Заведующая аптекой №4 АО «Фармация» Кадохова Л.Б.

Заведующая аптекой №17 АО «Фармация» Гатагова Л.И.

---

### Содержание рабочей программы

1. наименование дисциплины;
2. перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы;
3. указание места дисциплины в структуре образовательной программы;
4. объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся;
5. содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий;
6. перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине;
7. фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине;
8. перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины;
9. перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), необходимых для освоения дисциплины;
10. методические указания для обучающихся по освоению дисциплины;
11. перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
12. описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.
13. ведение образовательной деятельности с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине и результаты освоения образовательной программы

| № п/п | Номер/индекс компетенции | Содержание компетенции (или ее части)  | Тема занятия (раздела)   | Результаты освоения  |   |  |
|-------|--------------------------|--|--|--|---|--|
|       |                          |  |  | знать  | уметь   | владеть  |
| 1     | 2                        | 3  | 4  | 5  | 6   | 7  |
| 1.    | УК-1                     | готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу   | Раздел 1. Организационно-управленческие аспекты в области контроля качества лекарственных средств.<br>Раздел 2. Производственно-технологические аспекты в области контроля качества лекарственных средств. | нормативную документацию в области профессиональной деятельности провизора-аналитика                               | анализировать результаты собственной профессиональной деятельности                            | навыками оценки результатов собственной профессиональной деятельности                              |
| 2.    | ПК-1                     | готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов | Раздел 1. Организационно-управленческие аспекты в области контроля качества лекарственных средств.<br>Раздел 2. Производственно-технологические аспекты в области контроля качества лекарственных средств. | нормативную документацию, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных средств                             | участвовать в проведении экспертизы лекарственных средств                                     | навыками интерпретации результатов экспертизы лекарственных средств                                |
| 3.    | ПК-8                     | готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической                                   | Раздел 1. Организационно-управленческие аспекты в области контроля качества лекарственных средств.<br>Раздел 2. Производственно-технологические аспекты в области контроля качества лекарственных средств. | нормативную документацию в области организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической | участвовать в организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической | навыками участия в организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической |

|    |       |   |  |   |   |  |
|----|-------|---|--|---|---|--|
| 4. | ПК-10 | Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере. | Раздел 1. Организационно-управленческие аспекты в области контроля качества лекарственных средств.<br>Раздел 2. Производственно-технологические аспекты в области контроля качества лекарственных средств. | основные принципы управления в профессиональной сфере | использовать методы управления в профессиональной сфере | навыками управления в профессиональной сфере |
|----|-------|---|--|---|---|--|

### 3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Организационно-управленческие и производственно-технологические аспекты в области контроля качества лекарственных средств» является дисциплиной вариативной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

### 4. Объем дисциплины

| № п/п | Вид работы   | Всего зачетных единиц | Всего часов | Год обучения |     |
|-------|--|-----------------------|-------------|--------------|-----|
|       |  |                       |             | 2            |     |
|       |  |                       |             | часов        |     |
| 1     | 2  | 3                     | 4           | 5            |     |
| 1.    | Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе: | 2                     | 72          | 72           |     |
| 2.    | Лекции (Л)   | -                     | 6           | 6            |     |
| 3.    | Клинические практические занятия (ПЗ)                                | -                     | 66          | 66           |     |
| 4.    | Семинары (С)   | -                     | -           | -            |     |
| 5.    | Лабораторные работы (ЛР)   | -                     | -           | -            |     |
| 6.    | Самостоятельная работа обучающегося (СР)                             | 1                     | 36          | 36           |     |
| 7.    | Вид промежуточной аттестации   | зачет (З)             | 3           | 3            | 3   |
|       |  | экзамен (Э)           | -           | -            | -   |
| 8.    | ИТОГО:<br>Общая трудоемкость   | часов                 | -           | 108          | 108 |
|       |  | ЗЕТ                   | 3           | -            | -   |

### 5. Содержание дисциплины

| № п/п         | Год обучения | Наименование темы (раздела) дисциплины   | Виды учебной деятельности (в часах) |          |           |           |            | Формы текущего контроля успеваемости                      |
|---------------|--------------|--|-------------------------------------|----------|-----------|-----------|------------|---|
|               |              |  | Л                                   | ЛР       | ПЗ        | СР        | всего      |   |
| 1             | 2            | 3  | 4                                   | 5        | 6         | 7         | 8          | 9   |
| 1.            | 2            | Раздел 1. Организационно-управленческие аспекты в области контроля качества лекарственных средств.   | 3                                   | -        | 32        | 14        | 49         | устный опрос, практическая работа, индивидуальное задание |
| 2.            | 2            | Раздел 2. Производственно-технологические аспекты в области контроля качества лекарственных средств. | 3                                   | -        | 28        | 14        | 45         |   |
| 3.            | 2            | Итоговое занятие   | -                                   | -        | 6         | 8         | 14         |   |
| <b>ИТОГО:</b> |              |  | <b>6</b>                            | <b>-</b> | <b>66</b> | <b>36</b> | <b>108</b> |   |

**6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине**

| № п/п | Год обучения | Наименование учебно-методической разработки   |
|-------|--------------|---|
| 1.    | 2            | Курс лекций по дисциплине «Организационно-управленческие и производственно-технологические аспекты в области контроля качества лекарственных средств» (для ординаторов) \ Бидарова Ф.Н.   |
| 2.    |              | Методические рекомендации для внеаудиторной самостоятельной работы (СР) по дисциплине «Организационно-управленческие и производственно-технологические аспекты в области контроля качества лекарственных средств» (для ординаторов) \ Бидарова Ф. |
| 3.    |              | Глоссарий по дисциплине «Организационно-управленческие и производственно-технологические аспекты в области контроля качества лекарственных средств» (для ординаторов)\ Бидарова Ф.Н.  |

**7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине**

| № п/п | Перечень компетенций          | Год обучения | Показатель(и) оценивания  | Критерий(и) оценивания  | Шкала оценивания  | Наименование ФОС |
|-------|-------------------------------|--------------|---|---|---|------------------|
| 1     | 2                             | 3            | 4   | 5   | 6   | 7                |
| 1.    | УК-1<br>ПК-1<br>ПК-8<br>ПК-10 | 2            | см.<br>стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о | см.<br>стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о | см.<br>стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о | Билеты к зачету  |

**8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины**

| № п/п                            | Наименование   | Автор(ы)            | Год, место издания     | Кол-во экземпляров |            | Наименование ЭБС/ссылка в ЭБС   |
|----------------------------------|--|---------------------|------------------------|--------------------|------------|---|
|                                  |  |                     |                        | в библиотеке       | на кафедре |   |
| 1                                | 2  | 3                   | 4                      | 5                  | 6          | 7   |
| <b>Основная литература</b>       |  |                     |                        |                    |            |   |
| 1.                               | Управление и экономика фармации: учебник   | ред. И.А. Наркевич  | М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017 | 25                 | 1          | Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html</a> |
| 2.                               | Федеральный закон от 21.11. 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Конституция Российской Федерации;<br>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";<br>Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";<br>Приказы Минздрава (Минздравсоцразвития) Российской Федерации, регулирующие деятельность в сфере обращения ЛС. | -                   | -                      | -                  | -          | ГАРАНТ.РУ информационно-правовой портал   |
| <b>Дополнительная литература</b> |  |                     |                        |                    |            |   |
| 3.                               | Управление и экономика фармации: учебник: в 4 т. Т.1. Фармацевтическая деятельность организация и регулирование.   | ред. Е.Е. Лоскутова | М.: Академия, 2008.    | 2                  | 1          | -   |

СОГЛАСОВАНО  
Зав. библиотекой

*Лоскутова Е.Е.*



## 9. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины

|   |   |
|---|---|
| Гарант  | Справочно-правовая система. Содержит законодательную базу, нормативно-правовое обеспечение, статьи          |
| Научно-практический журнал «Новая аптека», архив 2016-2019гг.       | Периодическое издание, посвящённое актуальным вопросам функционирования и развития фармацевтического рынка. |
| <a href="http://www.pharmvestnik.ru">http://www.pharmvestnik.ru</a> | Информационный сайт   |

## 10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы (72 час.), включающей лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (36 час.). Практические занятия проводятся в виде демонстрации различных данных, использования наглядных пособий. В учебном процессе широко используются активных и интерактивных формы проведения занятий (ролевые игры).

Самостоятельная работа обучающегося подразумевает внеаудиторную подготовку и включает создание портфолио, таблиц, слайдов, рефератов по изучаемым темам. Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СР).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Академии и кафедры. По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для внеаудиторной работы ординаторов, курс лекций для ординаторов.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется тестированием, текущий контроль усвоения дисциплины определяется устным опросом в ходе занятий (вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний: вопросы для самоподготовки).

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний.

## 11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Лекции мультимедийные  
 Программное обеспечение:  
 Microsoft Office  
 PowerPoint;  
 Acrobat Reader;  
 Internet Explorer  
 Информационно-правовая система «Консультант»

## 12. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

| № п/п                           | Наименование оборудования  | Количество | Техническое состояние |
|---------------------------------|--|------------|-----------------------|
| 1                               | 2  | 3          | 4                     |
| <b>Специальное оборудование</b> |  |            |                       |
| 1.                              | Специализированный компьютерный класс персональными компьютерами с подключением интернету. | 10         | отличное              |
| <b>Оргтехника</b>               |  |            |                       |
| 2.                              | Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран)   | 1          | хорошее               |

### **13. Ведение образовательной деятельности с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий**

В условиях введения ограничительных мероприятий (карантина), связанных с неблагоприятной эпидемиологической ситуацией, угрозой распространения новой коронавирусной инфекции и прочих форс-мажорных событиях, не позволяющих проводить учебные занятия в очном режиме, возможно изучение настоящей дисциплины или ее части с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Преподавание дисциплины в вышеописанных ситуациях будет осуществляться посредством освоения электронного курса с доступом к видео лекциям и интерактивным материалам курса: презентациям, статьям, дополнительным материалам, тестам и различным заданиям. При проведении учебных занятий, текущего контроля успеваемости, а также промежуточной аттестации обучающихся могут использоваться платформы электронной информационно-образовательной среды академии и/или иные системы электронного обучения, рекомендованные к применению в академии, такие как Moodle, Zoom, Webinar и др.

Лекции могут быть представлены в виде аудио-, видеофайлов, «живых лекций» и др.

Проведение семинаров и практических занятий возможно в режиме on-line как в синхронном, так и в асинхронном режиме. Семинары могут проводиться в виде web-конференций.