

№ 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 13.04.2023 г.

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

Владикавказ 2023

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-19-03-22;
ОРД-ФАРМ.ХИМ-19-04-23

одобренный ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «13» апреля 2023 г., протокол № 7.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «08» февраля 2023 г., протокол № 7.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «14» марта 2023 г., протокол № 4.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «13» апреля 2023 г., протокол № 7.

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» Хасиева З.Т.

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 компетенц ии	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. 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. 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. 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. 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)» ОПОП 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
		экзамен (Э)	-	-
8.	ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	-	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, письменный опрос
2.	2	Раздел 2. Производственно-технологические аспекты в области контроля качества лекарственных средств.	3	-	28	14	45	
3.	2	Итоговое занятие	-	-	6	8	14	
ИТОГО:			6	-	66	36	108	

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

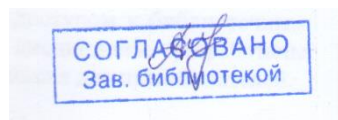
№ п/п	Год обучения	Наименование учебно-методической разработки
1.	2	Курс лекций по дисциплине «Организационно-управленческие и производственно-технологические аспекты в области контроля качества лекарственных средств» (для ординаторов) \ Бидарова Ф.Н.
2.		Методические рекомендации для внеаудиторной самостоятельной 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 ПК-1 ПК-8 ПК-10	2	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. 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		Наименован ие ЭБС/ссылка в ЭБС
				в библи отеке	на кафе дре	
1	2	3	4	5	6	7
Основная литература						
1.	Управление и экономика фармации: учебник	ред. И.А. Наркевич	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017	25	1	Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html
2.	Федеральный закон от 21.11. 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Конституция Российской Федерации; Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"; Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"; Приказы Минздрава (Минздравсоцразвития)Российской Федерации, регулирующие деятельность в сфере обращения ЛС.	-	-	-	-	ГАРАНТ.РУ информационно-правовой портал
Дополнительная литература						
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	-



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.
http://www.pharmvestnik.ru	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
Специальное оборудование			
1.	Специализированный компьютерный класс персональными компьютерами с подключением интернету.	10	отличное
Оргтехника			
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.