



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Рязанский государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета  
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Рабочая программа дисциплины	«Основы менеджмента качества и надлежащих практик»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация:	Магистр
Форма обучения	Заочная

Разработчик (и): кафедра управления и экономики фармации

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С. Титов	канд. биол. наук	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой управления и экономики фармации
Е.Э. Улитёнок	-	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Ассистент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Черных И.В.	д-р биол. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии
А.Н. Николашкин	к.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава	заведующий кафедрой фармацевтической технологии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация  
Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.  
Протокол № 10 от 27.06.2023г

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Основы менеджмента качества и надлежащих практик» разработана в соответствии с:

<b>ФГОС ВО</b>	Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. N 705 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 промышленная фармация»
<b>Порядок организации и осуществления образовательной деятельности</b>	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. N 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»

## 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины студент должен:
<p align="center"><b>УК 1</b> Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий</p>	<p><b>Знать:</b> информационные источники справочного, научного, нормативного характера. основные нормативные документы, регламентирующие мониторинг безопасности лекарственных средств.</p> <p><b>Уметь:</b> анализировать нормативные документы, регламентирующие мониторинг безопасности лекарственных средств.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками анализа нормативных документов по организации мониторинга безопасности лекарственных средств.</p>
<p align="center"><b>УК 2</b> Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>	<p><b>Знать:</b> этапы реализации проектов академической и профессиональной направленности, критерии оценки реализации проекта на соответствие плану, эффективные методы коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта</p> <p><b>Уметь:</b> планировать и реализовывать проекты академической и профессиональной направленности, проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану, принимать и реализовывать решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов, обеспечивать взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта</p> <p><b>Владеть:</b> навыками планирования и реализации проектов академической и профессиональной направленности, мониторинга, контроля, оценки реализации проекта на соответствие плану, реализации решений по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов, навыками взаимодействия и эффективных коммуникаций с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта</p>
<p align="center"><b>УК 3</b> Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p>	<p><b>Знать:</b> цели, задачи и процедуры работы команды, методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды,</p> <p><b>Уметь:</b> формировать эффективную команду, определять цели, задачи и процедуры работы команды, обеспечивать эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели, использовать различные инструменты управления командой, работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных</p> <p><b>Владеть:</b></p>

	<p>навыками формирования эффективной команды, навыками использования различных инструментов управления командой, навыками работы в различных типах команд, в том числе междисциплинарных</p>
<p><b>УК 4</b> Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>	<p><b>Знать:</b> вербальные и невербальные способы коммуникации, инструменты переговоров и управления конфликтами, различные аспекты межличностного общения</p> <p><b>Уметь:</b> определять коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации, формировать четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации, эффективно пользуется письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей, применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты, применять инструменты переговоров и управления конфликтами</p> <p><b>Владеть:</b> навыками поддержания конструктивного диалога, навыками установления междисциплинарных контактов, расширенной социальной сети контактов навыками профессиональных коммуникаций на иностранном (английском) языке</p>
<p><b>УК 6</b> Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>	<p><b>Знать:</b> как применять в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты, инструменты переговоров и управления конфликтами, методы планирования и реализации изменений в собственной деятельности и развитию</p> <p><b>Уметь:</b> управлять собственными ресурсами и временем, осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности, принимать ответственность за собственное развитие</p> <p><b>Владеть:</b> навыками самостоятельного обучения и наставничества, навыками планирования и реализации изменений в собственной деятельности и развития</p>
<p><b>ОПК 1</b> Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и</p>	<p><b>Знать:</b> положения, соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), процессы и этапы жизненного цикла лекарственного, пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом, современные коммуникативные технологии, пригодные для ситуации</p> <p><b>Уметь:</b> интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного</p>

лучшими практиками	<p>средства в профессиональной деятельности, выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом, организовать собственную деятельность и деятельности подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций, планировать и управлять проектами профессиональной направленности, применять современные коммуникативные технологии, пригодные для ситуации, стратегически планировать профессиональную деятельность</p> <p><b>Владеть:</b></p> <p>навыками интерпретирования положения, соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного, навыками организации собственной деятельности и деятельности подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций, навыками стратегического планирования профессиональной деятельности</p>
<p><b>ОПК 2</b> Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p><b>Знать:</b></p> <p>различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства, регуляторную, научную и научно-техническую информацию, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами</p> <p><b>Уметь:</b></p> <p>применять различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств, интерпретировать и применять положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства, осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств, осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий, анализировать соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств</p> <p><b>Владеть:</b></p> <p>навыками поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами, навыками критического анализа проблемных ситуаций на основе</p>

	<p>системного подхода, вырабатывать стратегию действий, навыками соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств</p>
<p><b>ОПК 6</b> Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p>	<p><b>Знать:</b> основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств, регламентирующую и регистрирующую документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом, методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий, риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов</p> <p><b>Уметь:</b> интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств, участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства, выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий, оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов</p> <p><b>Владеть:</b> навыками интерпретации основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств, навыками выбора пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий, навыками оценки рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов</p>
<p><b>ПК 1</b> Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств</p>	<p><b>Знать:</b> документацию фармацевтической системы качества, формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем, а также применяет информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях критерии мониторинга фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, анализа причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям,</p> <p><b>Уметь:</b> управлять документацией фармацевтической системы качества, использовать формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем, а также применяет информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях, планировать и осуществлять аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям, оценивать полученные результаты</p>

	<p><b>Владеть:</b>  навыками поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества, навыками планирования и проведения аудита качества (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям, оценивать полученные результаты, навыками осуществления мониторинга фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, проведения анализа причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям, разработки предложения по улучшению деятельности по фармацевтической системе качества</p>
<p><b>ПК 2</b>  Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p><b>Знать:</b>  основные разделы досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение</p> <p><b>Уметь:</b>  организовывать процессы фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, контролировать соблюдение установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве</p> <p><b>Владеть:</b>  навыками организации работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств, навыками междисциплинарного подхода с учетом фундаментальных знаний в области химии (общей, неорганической, органической, аналитической), фармацевтической химии (в т.ч. анализа лекарственных средств), биохимии, физиологии, физики, микробиологии (в т.ч. фармацевтической), токсикологии, фармакологии, фармакогнозии и фармацевтической технологии при анализе рисков для качества лекарственных средств</p>

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «*Основы менеджмента качества и надлежащих практик*» относится к Базовой части Блока 1 ОПОП магистратуры.

Содержание дисциплины является логическим продолжением содержания дисциплин как: Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований, и управление жизненным циклом лекарственных средств, Основы регуляторной науки, Деловой иностранный язык.

Знания, приобретенные при изучении дисциплины «*Основы менеджмента качества и надлежащих практик*» необходимы для освоения дисциплин: Фармаконадзор, Промышленный менеджмент и логистика, Тайм-менеджмент.

## 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

**Трудоемкость дисциплины: в з.е. 5 / час 180**

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		3
<b>Контактная работа</b>	18	18



В том числе:	-	-
Лекции	6	6
Лабораторные работы (ЛР)	-	-
Практические занятия (ПЗ)	12	12
Семинары (С)	-	-
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	<b>153</b>	<b>153</b>
В том числе:	-	-
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям	153	153
Самостоятельное изучение тем	-	-
Реферат	-	-
Контроль	9	9
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	4	4
Общая трудоемкость	час.	180
	з.е.	5

#### 4. Содержание дисциплины

##### 4.1 Контактная работа

##### Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 4			
1	1	Введение в менеджмент качества. Основные понятия. История становления науки о качестве. Наиболее распространенные модели систем менеджмента качества и концепции.	2
1	2	Основные инструменты и методы в области менеджмента качества.	2
1	3	Надлежащие практики GxP. Основные процессы отраслевых систем менеджмента качества. Управление изменениями. Система документации и управления записями.	2

##### Семинары, практические работы

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 4				
1	1	Основные концепции управления качеством	4	Устный опрос
2	2	Основные инструменты и методы в области менеджмента качества	4	Устный опрос
3	3	Основные элементы и процессы СМК	4	Устный опрос

#### 5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

##### 5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
-------	------------	-----------------------------------	----------	-------------	--------------

		дисциплины			
1	2	3	4	5	6
1.	4	Процесный подход. Принципы выделения и описания процесса. Роль владельца процесса	Подготовка к занятию по перечню вопросов, предложенному в методических указаниях.	29	С
2.	4	Бережливое производство: основные инструменты и этапы реализации. Стоимость качества		30	С
3	4	Управление рисками для качества. Обзор основных руководств		32	С
4	4	Надлежащие практики GxP. Основные процессы отраслевых систем менеджмента качества. Управление изменениями.		30	С
5	4	Валидация, квалификация. Управление отклонениями. Система корректирующих и предупреждающих мероприятий. Обучение. Самоинспектирование и аудиты качества. Контроль окружающей среды и соблюдение санитарно-гигиенических норм.		32	С
ИТОГО часов в семестре				153	

## 6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

### 6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой (компетенции (или её части))	Наименование оценочного средства
1.	Процесный подход. Принципы выделения и описания процесса. Роль владельца процесса	УК-1; УК-2; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПК-1	контрольные вопросы для письменного контроля
2.	Бережливое производство: основные инструменты и этапы реализации. Стоимость качества	УК-1; УК-2; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПК-1	контрольные вопросы для письменного контроля
3	Управление рисками для качества. Обзор основных руководств	УК-1; УК-2; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПК-1	контрольные вопросы для письменного контроля
4	Надлежащие практики GxP.	УК-1; УК-2; УК-4;	контрольные

	Основные процессы отраслевых систем менеджмента качества. Управление изменениями.	УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПК-1	вопросы для письменного контроля
5	Валидация, квалификация. Управление отклонениями. Система корректирующих и предупреждающих мероприятий. Обучение. Самоинспектирование и аудиты качества. Контроль окружающей среды и соблюдение санитарно-гигиенических норм.	УК-1; УК-2; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПК-1	контрольные вопросы для письменного контроля

**6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:**

Показатели оценивания	Критерии оценивания		
	Достаточный уровень (удовлетворительно)	Средний уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
<b>УК – 1 - Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий</b>			
Знать:	Недостаточно знает концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	Знает концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	Знает концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему; риски проблемных ситуаций в условиях недостаточных данных и их приоритезацию
Уметь:	Недостаточно использует концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	Знает использование концептуальных и качественных моделей для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему	Может на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы. Использует концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему
Владеть (иметь)	Недостаточно владеет анализом рисков	Владеет анализом рисков проблемной	Владеет анализом рисков проблемной

навыки и/или опыт):	проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию; оптимальными типами коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций
<b>УК - 2 - Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</b>			
Знать:	Недостаточно знает теоретические основы управления проектами, современную методологию управления проектами	Знает теоретические основы управления проектами, современную методологию управления проектами, основные типы и характеристики проектов, функции управления проектами	Знает теоретические основы управления проектами, современную методологию управления проектами, основные типы и характеристики проектов, функции управления проектами, основные нормативно-правовые акты, регламентирующие проектную деятельность
Уметь:	Допускает ошибки при определении цели проекта, ограниченно пользуется методами и механизмами с целью управления проектами, решает самые простые типовые задачи по организации реализации проекта	Довольно хорошо использует методы и механизмы с целью управления проектами; допускает незначительные ошибки при использовании проектной терминологии; решает типовые задачи по организации реализации проектной деятельности, основываясь на стандартных алгоритмах решения	Активно и самостоятельно использует методы и механизмы с целью управления проектами, решает задачи по организации реализации проектной деятельности, составляет график реализации и формирует бюджет проекта
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	Недостаточно владеет методами планирования проектов, специальной терминологией проектной деятельности	Достаточно владеет методами планирования проектов, специальной терминологией проектной	Отлично владеет навыками планирования проектов, специальной терминологией

		деятельности, на базе теоретических знаний решает стандартные задачи проектного менеджмента	проектной деятельности; способен подобрать оптимальный инструментарий управления проектами, способен решать широкий спектр задач проектного менеджмента
<b>УК-3.</b> Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели			
Знать:	Недостаточно знает общие формы организации деятельности коллектива; методики формирования команд; методы эффективного руководства коллективом	Хорошо знает общие формы организации деятельности коллектива; методики формирования команд; основы стратегического планирования работы коллектива для достижения поставленной цели	Отлично знает общие формы организации деятельности коллектива; методики формирования команд; методы эффективного руководства коллективами; основы стратегического планирования работы коллектива для достижения поставленной цели
Уметь:	Допускает ошибки при разработке командной стратегии; при формулировании задач членам команды для достижения поставленной цели; при планировании командной работы, распределении поручений и делегировании полномочий членам команды; при разработке плана групповых и организационных коммуникаций при подготовке и выполнении проекта;	Хорошо умеет разрабатывать командную стратегию; формулировать задачи членам команды для достижения поставленной цели; предвидеть результаты как личных, так и коллективных действий; планировать командную работу, распределять поручения и делегировать полномочия членам команды; разрабатывать план групповых и организационных коммуникаций при подготовке и	Активно и самостоятельно умеет разрабатывать командную стратегию; сформулировать задачи членам команды для достижения поставленной цели; предвидеть результаты (последствия) как личных, так и коллективных действий; планировать командную работу, распределять поручения и делегировать полномочия членам

		выполнении проекта; применять эффективные стили руководства командой для достижения поставленной цели.	команды; разрабатывать план групповых и организационных коммуникаций при подготовке и выполнении проекта; применять эффективные стили руководства командой для достижения поставленной цели.
Владеть:	Недостаточно владеет методами организации и управления коллективом; навыками постановки цели в условиях командой работы; способами управления командной работой в решении поставленных задач	Хорошо владеет методами организации и управления коллективом; навыками постановки цели в условиях командой работы; способами управления командной работой в решении поставленных задач; умением анализировать, проектировать и организовывать межличностные, групповые и организационные коммуникации в команде для достижения поставленной цели.	Отлично владеет методами организации и управления коллективом; навыками постановки цели в условиях командой работы; способами управления командной работой в решении поставленных задач; умением анализировать, проектировать и организовывать межличностные, групповые и организационные коммуникации в команде для достижения поставленной цели.
<b>УК – 4 - Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</b>			
Знать:	Недостаточно знает коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации	Знает коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации	Достаточно хорошо знает коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации; различные стили и формы электронных и (или) мультимедийных коммуникаций
Уметь:	Недостаточно умеет формировать четкую структуру коммуникации,	Умеет формировать четкую структуру коммуникации, в том	Достаточно хорошо умеет формирует четкую структуру

	в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации	числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации	коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации; пользоваться письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей
Владеть:	Недостаточно владеет вербальными и невербальными способами коммуникации	Владеет вербальными и невербальными способами коммуникации	Достаточно хорошо владеет вербальными и невербальными способами коммуникации; инструментами переговоров и управления конфликтами
<b>УК – 6 - Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</b>			
Знать:	Недостаточно знает критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	Знает критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	Достаточно хорошо знает критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие; планирование и реализация изменений в собственной деятельности и развитию
Уметь:	Недостаточно умеет управлять собственными ресурсами и временем	Умеет управлять собственными ресурсами и временем	Достаточно хорошо умеет управлять собственными ресурсами и временем; способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитию
Владеть:	Недостаточно владеет осуществлением	Владеет осуществлением	Владеет осуществлением

	критического анализа собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	критического анализа собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	критического анализа собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие; способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитию
<b>ОПК – 1 - Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими</b>			
Знать:	Недостаточно знает положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного	Знает положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного	Достаточно хорошо знает положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного; пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом
Уметь:	Недостаточно умеет планировать и управлять проектами профессиональной направленности	Умеет планировать и управлять проектами профессиональной направленности	Достаточно хорошо умеет планировать и управлять проектами профессиональной направленности; применять современные коммуникативные технологии, пригодные для ситуации
Владеть:	Недостаточно владеет стратегическим планированием профессиональной деятельности	Владеет стратегическим планированием профессиональной деятельности	Достаточно хорошо владеет стратегическим планированием профессиональной деятельности; организацией



			собственной деятельности и деятельности подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций
<b>ОПК – 2</b> - Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти			
Знать:	Недостаточно знает различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Знает различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Достаточно хорошо различает типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств; положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства
Уметь:	Недостаточно умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения	Достаточно хорошо умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими

		лекарственных средств	полномочия в сфере обращения лекарственных средств; осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
Владеть:	Недостаточно владеет анализом соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	Владеет анализом соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств	Достаточно хорошо владеет анализом соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств; проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность)
<b>ОПК – 6</b> - Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства			
Знать:	Недостаточно знает основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Знает основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Достаточно хорошо знает основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; регламентирующую и регистрирующую документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом
Уметь:	Недостаточно умеет выбирать и применять пригодные для ситуации	Умеет выбирать и применять пригодные для ситуации методы и	Достаточно хорошо умеет выбирать и применять

	методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий; применять методы процессного подхода и управления базами знаний
Владеть:	Недостаточно владеет оценкой рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Владеет оценкой рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Достаточно хорошо владеет оценкой рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов; анализом основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
<b>ПК – 1 - Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств</b>			
Знать:	Недостаточно знает документацию фармацевтической системы качества	Знает документацию фармацевтической системы качества	Достаточно хорошо знает документацию фармацевтической системы качества; регуляторную, научную и научно-техническую информацию для разработки документов фармацевтической системы качества
Уметь:	Недостаточно умеет использовать формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем, а также применяет информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях	Умеет использовать формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем, а также применяет информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях	Достаточно хорошо умеет использовать формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем, а также применяет информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях;

			<p>планировать и осуществлять аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям, оценивает результаты</p>
Владеть:	<p>Недостаточно владеет мониторингом фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, проводит анализ причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям, разрабатывает предложения по улучшению деятельности по фармацевтической системе качества</p>	<p>Владеет мониторингом фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, проводит анализ причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям, разрабатывает предложения по улучшению деятельности по фармацевтической системе качества</p>	<p>Достаточно хорошо владеет мониторингом фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, проводит анализ причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям, разрабатывает предложения по улучшению деятельности по фармацевтической системе качества; управлением документацией фармацевтической системы качества</p>
<p><b>ПК – 2 - Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</b></p>			
Знать:	<p>Недостаточно знает функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p>Знает функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p>Достаточно хорошо знает функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств; требования</p>

			к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве
Уметь:	Недостаточно умеет организовывать работу персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств	Умеет организовывать работу персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств	Достаточно хорошо умеет организовывать работу персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств; организовывать, планировать и совершенствовать фармацевтическую систему качества производства лекарственных средств
Владеть:	Недостаточно владеет проведением оценки досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение	Владеет проведением оценки досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение	Достаточно хорошо владеет проведением оценки досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение; применением междисциплинарный подход с учетом фундаментальных знаний в области химии (общей, неорганической, органической, аналитической), фармацевтической химии (в т.ч. анализа лекарственных средств), биохимии, физиологии, физики, микробиологии (в т.ч. фармацевтической), токсикологии, фармакологии, фармакогнозии и

			фармацевтической технологии при анализе рисков для качества лекарственных средств
--	--	--	---

## **7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)**

### **7.1. Основная учебная литература:**

1. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 928 с.
2. Менеджмент персонала: основные термины (словарь-справочник): учебное пособие / Д.А. Кузнецов, М.Ю. Клищенко; ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава РФ. – Рязань: ОТС и ОП, 2018. – 140 с.
3. ГОСТ 52806-2007 Менеджмент рисков проектов. Общие положения
4. ГОСТ 52807-2007 Руководство по оценке компетентности менеджеров проектов
5. ГОСТ 54870-2011 Проектный менеджмент. Требования к управлению портфелем проектов
6. ГОСТ Р 54869-2011 Проектный менеджмент. Требования к управлению проектом
7. ГОСТ ИСО 21504-2016 Управление проектами, программами и портфелем проектов. Руководство по управлению портфелем проектов

### **7.2. Дополнительная учебная литература:**

1. Управление и экономика фармации: учебник: в 4т. / И.С. Косова [и др.] ; под ред. Е.Е. Лоскутовой. - 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр «Академия», 2008.- Т.1. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование. – 400 с.
2. Управление и экономика фармации: учебник: в 4 т. / И.С. Косова [и др.]; под ред. Е.Е. Лоскутовой. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр «Академия», 2008. – Т. 2. Учёт в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый. – 464 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. В.Л. Багировой. – М.: ОАО «Медицина», 2004.- 720 с.
4. Корецкая Л.В. Кадровый менеджмент в фармацевтической организации: учебное пособие / Л.В. Корецкая, Д.А. Кузнецов; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: РИО РязГМУ, 2014. – 205 с.
5. Введение в фармацевтический менеджмент: управление персоналом: учебное пособие / Составители: Л.В. Корецкая, Д.А. Кузнецов. УМО-326. – Рязань: РязГМУ, 2004. – 185 с.

## **8.Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:**

СПС «Консультант-плюс» - <http://www.consultant.ru/>

### **8.2. Базы данных и информационно-справочные системы**

1. Сайт Минздрава России – [www.rosminzdrav.ru](http://www.rosminzdrav.ru)
2. Сайт Росздравнадзора – [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)
3. Сайт Департамента качества ЛС – [www.drugreg.ru](http://www.drugreg.ru)
4. Сайт Научной электронной библиотеки – <http://elibrary.ru>.

**9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (перечень программного обеспечения и информационно-справочных систем)**

**9.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:**

- Программное обеспечение Microsoft Office.
- Программный продукт Мой Офис Стандартный.

**9.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):**

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
<p>ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам,  <a href="https://www.studentlibrary.ru/">https://www.studentlibrary.ru/</a>  <a href="http://www.medcollegelib.ru/">http://www.medcollegelib.ru/</a></p>	<p>Доступ неограничен (после авторизации)</p>
<p>ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, <a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a></p>	<p>Доступ неограничен (после авторизации)</p>
<p>Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета,  <a href="https://lib.rzgmu.ru/">https://lib.rzgmu.ru/</a></p>	<p>Доступ неограничен (после авторизации)</p>
<p>ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, <a href="https://www.rosmedlib.ru/">https://www.rosmedlib.ru/</a></p>	<p>Доступ с ПК Центра развития образования</p>
<p>Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, <a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a></p>	<p>Доступ с ПК Центра развития образования</p>
<p>Официальный интернет-портал правовой информации  <a href="http://www.pravo.gov.ru/">http://www.pravo.gov.ru/</a></p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность,  <a href="https://femb.ru">https://femb.ru</a></p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины,</p>	<p>Открытый доступ</p>

календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, <a href="http://www.medlinks.ru/">http://www.medlinks.ru/</a>	
Медико-биологический информационный портал, <a href="http://www.medline.ru/">http://www.medline.ru/</a>	Открытый доступ
DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, <a href="https://doctorspb.ru/">https://doctorspb.ru/</a>	Открытый доступ
Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, <a href="http://crm.ics.org.ru/">http://crm.ics.org.ru/</a>	Открытый доступ

**10. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине:**

№ п/п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Учебная комната (лекционная)	Учебная мебель Демонстрационное оборудование (Компьютер, телевизор, презентационное оборудование)
2.	Учебная комната	Учебная мебель Демонстрационное оборудование (Компьютер, телевизор, презентационное оборудование)
Помещения для самостоятельной работы обучающихся		
3.	Кафедра биологической химии с курсом клинической лабораторной диагностики ФДПО. Каб. № 415, 4 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г.Рязань, ул. Высоковольтная, д.9,)	25 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
4.	Библиоцентр. каб. 309. 3 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
5.	Кафедра патофизиологии. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Полонского, д. 13, 2 этаж)	10 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
6.	Кафедра общей химии. каб. 12., 2 этаж. Помещение для самостоятельной работы	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную



	обучающихся г. Рязань, ул. Маяковского 105	информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
--	---	---

\*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.