



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 №10 от 20.05.2025 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<br>Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств |
| Квалификация (специальность) | магистр  |
| Форма обучения               | Заочная  |

Разработчик (и): кафедра управления и экономики фармации

| ФИО          | Ученая степень,<br>ученое звание | Место работы<br>(организация)       | Должность              |
|--------------|----------------------------------|-------------------------------------|------------------------|
| Изигина Е.Э. | -                                | ФГБОУ ВО РязГМУ<br>Минздрава России | Ассистент              |
| Титов Д.С.   | к. биол. наук                    | ФГБОУ ВО РязГМУ<br>Минздрава России | Заведующий<br>кафедрой |

Рецензент (ы):

| ФИО              | Ученая степень,<br>ученое звание | Место работы<br>(организация)       | Должность  |
|------------------|----------------------------------|-------------------------------------|--|
| Кириченко Е.Е.   | к. биол. наук, доцент            | ФГБОУ ВО РязГМУ<br>Минздрава России | доцент кафедры<br>фармацевтической<br>химии              |
| Николашкин А.Н.. | к. фарм. наук, доцент            | ФГБОУ ВО РязГМУ<br>Минздрава России | заведующий<br>кафедрой<br>фармацевтической<br>технологии |

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 5 от 17.04. 2025 г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 5 от 24.04. 2025 г.

Нормативная справка.

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

|   |  |
|---|--|
| <b>ФГОС ВО</b>  | Приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 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. № 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<br>В результате изучения дисциплины студент должен:   |  |
|---|---|--|
| <p><b>УК 1</b><br/>Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий</p> | <p>УК-1.1 на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы</p> | <p><b>Знать:</b><br/>информационные источники справочного, научного, нормативного характера. основные нормативные документы, регламентирующие мониторинг безопасности лекарственных средств.<br/><b>Уметь:</b><br/>анализировать нормативные документы, регламентирующие мониторинг безопасности лекарственных средств.<br/><b>Владеть:</b><br/>навыками анализа нормативных документов по организации мониторинга безопасности лекарственных средств.</p>   |
| <p><b>УК 2</b><br/>Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>  | <p>УК-2.1 проводит мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану</p>  | <p><b>Знать:</b><br/>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<br/><b>Уметь:</b><br/>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<br/><b>Владеть:</b><br/>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><b>УК 3</b><br/>Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p>                                     | <p>УК-3.2 определяет цели, задачи и процедуры работы команды<br/>УК-3.4 знает методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды<br/>УК 3.6 способен работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных</p> | <p><b>Знать:</b><br/>цели, задачи и процедуры работы команды, методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды,<br/><b>Уметь:</b><br/>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<br/><b>Владеть:</b><br/>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><br/>Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p> | <p>УК-4.4 использует различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций</p>   | <p><b>Знать:</b><br/>вербальные и невербальные способы коммуникации, инструменты переговоров и управления конфликтами, различные аспекты межличностного общения<br/><b>Уметь:</b><br/>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<br/><b>Владеть:</b><br/>навыками поддержания конструктивного диалога, навыками установления междисциплинарных контактов, расширенной социальной сети контактов<br/>навыками профессиональных коммуникаций на иностранном (английском) языке</p> |
| <p><b>УК 6</b><br/>Способен определять и реализовывать</p>  | <p>УК-6.2 способен к самостоятельному</p>  | <p><b>Знать:</b></p>   |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>   | <p>обучению и наставничеству</p>   | <p>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><br/>управлять собственными ресурсами и временем, осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности, принимать ответственность за собственное развитие</p> <p><b>Владеть:</b><br/>навыками самостоятельного обучения и наставничества, навыками планирования и реализации изменений в собственной деятельности и развития</p>   |
| <p><b>ОПК 1</b><br/>Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками</p> | <p>ОПК-1.2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом<br/>ОПК-1.5 Применяет современные коммуникативные технологии, пригодные для ситуации</p> | <p><b>Знать:</b><br/>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><br/>интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного 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><br/>навыками интерпретирования положения, соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP),</p> |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   |   | 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   |
| <b>ОПК 2</b><br>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 | ОПК-2.3 Осуществляет 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 | <p><b>Знать:</b><br/> 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><br/> 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><br/> навыками поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами,</p> |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  |   | <p>навыками критического анализа проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий, навыками соответствия деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств</p>  |
| <p><b>ОПК 6</b><br/>Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> | <p>ОПК-6.1<br/>Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств<br/>ОПК-6.3. Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий<br/>ОПК-6.5 Оценивает риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов</p> | <p><b>Знать:</b><br/>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<br/><b>Уметь:</b><br/>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<br/><b>Владеть:</b><br/>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><br/>Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств</p>  | <p>ПК-1.1. Управляет документацией фармацевтической системы качества<br/>ПК-1.2. Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов</p>  | <p><b>Знать:</b><br/>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<br/>критерии мониторинга фармацевтической системы качества производства лекарственных</p>   |



|   |  |  |
|---|--|--|
|   | фармацевтической системы качества  | <p>средств, анализа причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям,</p> <p><b>Уметь:</b></p> <p>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></p> <p>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></p> <p>Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p> | <p>ПК-2.3 Организует работу персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств</p> <p>ПК-2.6. применяет междисциплинарный подход с учетом фундаментальных знаний в области химии (общей, неорганической, органической, аналитической), фармацевтической химии (в т.ч. анализа лекарственных</p> | <p><b>Знать:</b></p> <p>основные разделы досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение</p> <p><b>Уметь:</b></p> <p>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></p> <p>навыками организации работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств,</p>  |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | средств), биохимии, физиологии, физики, микробиологии (в т.ч. фармацевтической), токсикологии, фармакологии, фармакогнозии и фармацевтической технологии при анализе рисков для 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 |
|--|--|---|

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Основы менеджмента качества и надлежащих практик» относится к Базовой части Блока Б1.О.08 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    |
|--|------|-------------|------------|
|  |      |             | 4          |
| <b>Контактная работа</b>                           |      | <b>18</b>   | <b>18</b>  |
| 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         | 180        |
|  | з.е. | 5           | 5          |

#### 4. Содержание дисциплины

##### 4.1 Контактная работа

###### Лекции

| №<br>раздела | №<br>лекции | Темы лекций   | Кол-во<br>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

| №<br>раздела | №<br>семинара,<br>ПР | Темы семинаров, практических занятий                         | Кол-<br>во<br>часов | Формы<br>текущего<br>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

| №<br>п/п | №<br>семестра | Наименование<br>раздела/темы учебной<br>дисциплины                                   | Виды СРС  | Всего часов | Вид<br>контроля |
|----------|---------------|--|---|-------------|-----------------|
| 1        | 2             | 3  | 4   | 5           | 6               |
| 1.       | 4             | Процессный 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                         |   | 30          | С               |

|                        |   |   |  |     |   |
|------------------------|---|---|--|-----|---|
|                        |   | менеджмента качества.<br>Управление изменениями.  |  |     |   |
| 5                      | 4 | Валидация, квалификация.<br>Управление отклонениями.<br>Система корректирующих<br>и предупреждающих<br>мероприятий. Обучение.<br>Самоинспектирование и<br>аудиты качества. Контроль<br>окружающей среды и<br>соблюдение санитарно-<br>гигиенических норм. |  | 32  | С |
| ИТОГО часов в семестре |   |   |  | 153 |   |

## 5.2 Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

1. Управление проектами: методические указания для обучающихся по специальности Промышленная фармация / сост.: М.Ю. Клищенко; ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: ОТСиОП, 2020. – 32 с.
2. ГОСТ 52806-2007 Менеджмент рисков проектов. Общие положения
3. ГОСТ 52807-2007 Руководство по оценке компетентности менеджеров проектов
4. ГОСТ 54870-2011 Проектный менеджмент. Требования к управлению портфелем проектов
5. ГОСТ Р 54869-2011 Проектный менеджмент. Требования к управлению проектом
6. ГОСТ ИСО 21504-2016 Управление проектами, программами и портфелем проектов. Руководство по управлению портфелем проектов
7. Руководство к Своду знаний по управлению проектами (Руководство PMBOK®) – Шестое издание. © 2017 Project Management Institute, Inc.

## 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.    | Процессный 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. Основные процессы отраслевых                                | УК-1; УК-2; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПК-1 | контрольные вопросы для                      |

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

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

### **7.1.1. 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

### **7.1.2. 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.

## **7.2 Перечень электронных образовательных ресурсов**

| <b><u>Электронные образовательные ресурсы</u></b>   | <b>Доступ к ресурсу</b>                |
|---|--|
| 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> | Доступ неограничен (после авторизации) |
| ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по  | Доступ неограничен                     |

|   |   |
|---|---|
| экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, <a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a>  | (после авторизации)                     |
| 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>  | Доступ неограничен (после авторизации)  |
| Справочно-информационная система «MedBaseGeotar»– 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/cgi-bin/mb4x">https://www.rosmedlib.ru/cgi-bin/mb4x</a>  | Доступ с ПК Центра развития образования |
| ЭБС «Лань» в ресурсе представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент, <a href="https://e.lanbook.com">https://e.lanbook.com</a>  | Доступ неограничен (после авторизации)  |
| <u><a href="#">«Большая медицинская библиотека» (БМБ)</a></u><br>В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Участникам проекта предоставляется безвозмездный доступ к ресурсам БМБ: учебникам и пособиям, интерактивным тестам и медиаконтенту.<br>Сервис «Электронные полки дисциплин»<br>Издания РязГМУ и других участников проекта можно найти на <u><a href="#">«Электронных полках учебных дисциплин»</a></u> - сервисе удобного доступа к рекомендованной преподавателем литературе.<br>Часть изданий, размещенных в «Большой медицинской библиотеке», содержит тестовые задания для самопроверки - <u><a href="#">Книги, содержащие тесты</a></u> .<br>Учебно-методическая литература коллекции БМБ на английском, немецком и французском языках для иностранных студентов размещена в составе <u><a href="#">«Иностранной коллекции»</a></u> . <a href="https://amedlib.ru/bolshaya-mediczinskaya-biblioteka-2/">https://amedlib.ru/bolshaya-mediczinskaya-biblioteka-2/</a> | Доступ неограничен (после авторизации)  |
| <u><a href="#">Коллекция медицинских учебников на французском языке ElsevierMasson</a></u> . Электронные книги для корпоративных, медицинских, академических и профессиональных библиотек по всему миру. <a href="https://123library.org/user/my-library/books">https://123library.org/user/my-library/books</a>  | Доступ неограничен (после авторизации)  |
| <u><a href="#">Национальная электронная библиотека (НЭБ)</a></u><br>Это государственная информационная система, которая объединяет оцифрованные фонды российских библиотек <a href="https://rusneb.ru/">https://rusneb.ru/</a>  | Открытый доступ                         |
| Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, <a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a>  | Доступ с ПК Центра развития образования |
| Официальный интернет-портал правовой информации <a href="http://www.pravo.gov.ru/">http://www.pravo.gov.ru/</a>   | Открытый доступ                         |
| 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;  | Открытый доступ                         |

|   |                 |
|---|-----------------|
| 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>                               |                 |
| MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, 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>  | Открытый доступ |
| 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 |
| Портал научных журналов на платформе ЭКО-ВЕКТОР – доступ к электронной базе данных российских научных рецензируемых журналов организован в многопользовательском режиме, без ограничения числа одновременных подключений к ресурсу и предоставляет возможность частичного копирования данных и распечатки <a href="https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784">https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784</a> | Открытый доступ |
| БД EastView Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов представлены в форматах html, pdf. <a href="https://eivis.ru/basic/details">https://eivis.ru/basic/details</a>   | Открытый доступ |
| Вестник современной клинической медицины<br>Журнал «Вестник Современной Клинической Медицины», в котором содержатся статьи медицинской направленности: оригинальные исследования, обмен опытом, обзоры, организация здравоохранения. <a href="http://vskmjournal.org/ru/vypuski-zhurnala.html">http://vskmjournal.org/ru/vypuski-zhurnala.html</a>  | Открытый доступ |
| Библиотека журналов по кардиологии и сердечно-сосудистой медицине включает архивы шести крупнейших журналов по кардиологии: артериальная гипертензия, кардиология, кардиоваскулярная терапия и профилактика, комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний, рациональная Фармакотерапия в Кардиологии, Российский кардиологический журнал. <a href="https://www.cardiojournal.online/">https://www.cardiojournal.online/</a>         | Открытый доступ |

## 8. Материально-техническое обеспечение:

| № п\п | Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы | Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы                            |
|-------|--|--|
| 1.    | Учебная комната (лекционная)   | Учебная мебель<br>Демонстрационное оборудование (Компьютер, телевизор, презентационное оборудование) |

|  |  |   |
|--|--|---|
| 2.   | Учебная комната  | Учебная мебель<br>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 обучающихся г. Рязань, ул. Маяковского 105   | 20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную 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.



**АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

|  |   |
|--|---|
| Рабочая программа дисциплины   | «Основы менеджмента качества и надлежащих практик»  |
| Кафедра - разработчик рабочей программы  | Управления и экономики фармации   |
| Уровень высшего образования  | Магистратура  |
| Специальность/Направление подготовки   | 33.04.01 Промышленная фармация  |
| Квалификация (специальность)   | Магистр   |
| Форма обучения   | Заочная   |
| Место дисциплины в структуре образовательной программы                         | Дисциплина «Основы менеджмента качества и надлежащих практик» относится к базовой части блока 1 ОПОП магистратуры.  |
| Краткое содержание дисциплины (модулей) (через основные дидактические единицы) | <p>Раздел 1: Основные концепции управления качеством</p> <p>Тема 1.1: Основные концепции управления качеством</p> <p>Раздел 2: Основные инструменты и методы в области менеджмента качества</p> <p>Тема 2.1: Основные инструменты и методы в области менеджмента качества</p> <p>Раздел 3: Основные элементы и процессы СМК</p> <p>Тема 3.1: Основные элементы и процессы СМК</p> <p>Раздел 4: Надлежащие практики GxP</p> <p>Тема 4.1: Надлежащие практики GxP</p> |
| Коды формируемых компетенций   | УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-6; ПК-1; ПК-2   |
| Объем, часы/з.е.   | 180/5   |
| Вид промежуточной аттестации   | экзамен   |