

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Куижева Саида Казбековна
Должность: Ректор
Дата подписания: 19.12.2023 16:28:00
Уникальный программный ключ:
71183e1134ef9cfa69b206d480271b7c1a975e6ff

Аннотация

**учебной дисциплины «Б1.В.ДВ.01.01 Система менеджмента качества в аптечной организации»
направления подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации**

Дисциплина учебного плана подготовки специалистов по направлению 33.08.02 Управление и экономика фармации, провизор-менеджер.

Цель дисциплины заключается в подготовке квалифицированного специалиста провизора-менеджера, обладающего системой сформированных профессиональных компетенций в области организации и внедрения системы менеджмента качества (СМК) в субъектах сферы обращения лекарственных средств, освоение методов оценки результативности и эффективности СМК в аптечных организациях.

Задачи:

1. Совершенствование базовых навыков и умений при формулировании принципов формирования системы менеджмента качества как элемента управленческого аудита в фармацевтической организации.
2. Совершенствование навыков и умений по внедрению унифицированной модели системы менеджмента качества в организационную структуру аптечной организации.
3. Отработка навыков по разработке документации в области системы менеджмента качества.
4. Совершенствование навыков и умений по организации и проведению экспертизы, контроля качества лекарственных средств в аптечных организациях.
5. Отработка практического алгоритма проведения внутреннего аудита системы менеджмента качества аптечной организации с применением информационных технологии на основе показателей эффективности и результативности.

Основные блоки и темы дисциплины:

Тема 1. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности ЛС и ИМН.

Тема 2. Принципы управления коллективом

Тема 3. Педагогическая деятельность

Тема 4. Федеральный Закон «О лекарственных средствах» и государственные гарантии обеспечения качества, эффективности и безопасности ЛС.

Тема 5. Закон РФ «О техническом регулировании»

Тема 6. Фармацевтическое инспектирование. Его задачи и функции

Тема 7. Государственная система контроля производства, изготовления ЛС и ИМН

Тема 8. Нормативно-законодательная база, регламентирующая производство лекарственных препаратов

Тема 9. Организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств на основе СМК

Тема 10. Особенности контроля качества ЛС. Виды контроля: государственный, ведомственный

Тема 11. Территориальные органы контроля качества ЛС, их функции и задачи .

Тема 12. Фальсификация лекарственных средств, способы ее обнаружения и порядок борьбы

Тема 13. Проведение предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств

Тема 14. Санитарное законодательство РФ

Тема 15. Внутриаптечный контроль качества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации.

Учебная дисциплина Система менеджмента качества в аптечной организации относится к дисциплинам по выбору вариативной части основной профессиональной программы высшего образования ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации.

В результате изучения дисциплины обучающийся должен обладать универсальными (УК) и профессиональными компетенциями (ПК) компетенциями.

Профессиональные компетенции характеризуются:

Универсальные компетенции характеризуются:

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-5);

контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-7);

В результате изучения дисциплины обучающиеся **должны**

знать:

- современные достижения фармацевтической науки и практики;
- современные теоретические и экспериментальные методы для внедрения собственных и заимствованных результатов научных исследований в практику системы контроля качества, эффективности и безопасности ЛС и ИМН;
- основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития;
- государственную систему контроля качества, эффективности и безопасности ЛС и ИМН; виды контроля качества лекарственных средств; санитарное законодательство РФ;
- инновационные лекарственные средства и их место в системе лекарственного обеспечения населения; нормативно-законодательную базу, регламентирующую производство лекарственных препаратов.

уметь:

- выявлять основные закономерности изучаемых объектов, прогнозировать новые неизвестные закономерности в области системы менеджмента качества в аптечной организации
- выстраивать и поддерживать рабочие отношения с членами коллектива, анализировать показатели работы структурных подразделений
- использовать в работе нормативные и законодательные акты, регламентирующие охрану здоровья населения, фармацевтическую и хозяйственную деятельность
- проводить предупредительные мероприятия по обеспечению качества лекарственных средств

– организовать производство лекарственных средств и изготовление лекарственных препаратов

владеть:

– навыками изложения самостоятельной точки зрения, анализа и логического мышления в сфере системы менеджмента качества в аптечной организации

– психологическими методиками профессионального общения

– технологиями, формами, методами и средствами обучения и воспитания студентов и фармацевтических работников на основе системы менеджмента качества

– методами внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации

– знаниями по совершенствованию технологии производства и изготовления лекарственных препаратов

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы (108 часов).

Вид промежуточной аттестации: зачет.

Разработчик:

Ст. преподаватель



М.А. Волкова

Зав. кафедрой фармации,

канд. мед. наук, доцент

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "А.К. Арутюнов", is written over the bottom right portion of the official stamp.

А.К. Арутюнов