

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лиховид Андрей Александрович

Должность: И.о. декана медико-биологического факультета

Дата подписания: 19.06.2026 15:02:48

Уникальный программный ключ:

842008d9d07ceade57ed427a05fd21c9bdc6cab6

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ

Декан медико-биологического факультета

д-р геогр.наук проф. Лиховид А.А.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Менеджмент качества в фармации

Специальность	33.05.01 Фармация
Год начала обучения	2026
Форма обучения	очная
Реализуется в семестре	7

Разработано

Доцент кафедры
фармацевтики и фармакогнозии
Глижова Т.Н.

Ставрополь 2026 г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины «Менеджмент качества в фармации» состоит в овладении знаниями в сфере оказания квалифицированной, оперативной, доступной фармацевтической помощи, обеспечении гарантий безопасности использования лекарственных средств и направлена на формирование готовности выпускника к использованию полученных в результате изучения дисциплины знаний, умений и навыков в профессиональной деятельности провизора.

Задачами дисциплины являются:

- приобретение студентами знаний правового регулирования управленческой и маркетинговой деятельности фармацевтических организаций;
- обучение студентов принципам и методам работы руководителя фармацевтической организации, основам кадровой политики;
- обучение студентов организации работы со служебными документами и оформлению организационно-распорядительной и информационно-справочной документации, формирующейся в процессе фармацевтической деятельности;
- обучение студентов проведению рациональной ассортиментной политики аптечной организации;
- обучение студентов основным методикам расчета потребности, спроса на товары торгового ассортимента аптечных организаций;
- обучение студентов проводить маркетинговые исследования фармацевтического рынка;
- ознакомление студентов с теоретическими основами общего и фармацевтического менеджмента, концепциями, моделями, методами, функциями, видами, приемами, применяемыми в фармации;
- ознакомление с периодизацией этапов становления и развития фармацевтического менеджмента;
- формирование навыков изучения научной литературы, и нормативной и нормативно-технической документации;
- формирование навыков общения с посетителями аптечных организаций, коллегами, медицинскими работниками с учетом этики и деонтологии;
- формирование у студента навыков общения в коллективе.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина Менеджмент качества в фармации относится к дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код, формулировка компетенции	Код, формулировка индикатора	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), характеризующие этапы формирования компетенций, индикаторов
ПК-4 Осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	ПК-4. Способен планировать деятельность фармацевтической организации	ИПК-4.1. Планирует процессы закупок на основе результатов исследования рынка поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

4. Объем учебной дисциплины (модуля) и формы контроля *

Объем занятий: всего: 3 з.е. 108 академ.ч.	ОФО, в академ. часах
Контактная работа:	18,00
Лабораторных работ/из них практическая подготовка	18,00/00
Самостоятельная работа	90,00
Формы контроля	
Зачет 7 семестр	

* Дисциплина (модуль) предусматривает применение электронного обучения, дистанционных образовательных технологий *(если иное не установлено образовательным стандартом)*

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием количества часов и видов занятий

Содержание дисциплины «Менеджмент качества в фармации» Нормативно-правовое регулирование системы менеджмента качества. Общие стратегические задачи управления фармацевтическими услугами. Качество как объект управления. Показатели качества и их оценка. Элементы системы качества. Управление качеством. Этапы цикла Деминга. Стандарты системы качества ISSO и ГОСТ.

Политика качества. Принципы менеджмента качества. Система менеджмента качества в аптечных организациях. Предоставление фармацевтических услуг высокого качества. Поддержка непрерывного развития системы качества фармацевтических услуг. Обеспечение партнерского взаимодействия с потребителями фармацевтических услуг. Введение корпоративного подхода к повышению эффективности затрат на фармацевтические услуги. Общий обзор мотивационных процессов при управлении качеством. Служба управления качеством. Управление изменениями. Процесс и содержание управления качеством продукции и услуг. Взаимосвязь общего менеджмента и менеджмента качества. Формирование осознанного поведения в области качества на основе факторов внутренней и внешней мотивации.

Организационные, затратные, ценностные и ментальные изменения. Функции службы качества.

Развитие системы качества фармацевтических товаров и услуг.

Государственные и региональные цели и задачи в системе менеджмента качества.

Стандарты деятельности.

Восемь принципов менеджмента качеств. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения". Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".

Уполномоченные по качеству в системе менеджмента качества аптечных организаций. Надлежащая аптечная, дистрибьюторская и логистическая практика.

Должностные обязанности уполномоченного по качеству при работе с поставщиками, при приемочном контроле и хранении товаров, ведение документации по контролю качества. Организации обучения персонала. Структура документации системы качества в аптечной, оптовой организации. Правила составления и утверждения документации по качеству

Стандартные операционные процедуры как составная часть системы менеджмента качества.

Нормативные акты, регламентирующие осуществление оптовой, розничной продажи ЛП. Правила перевозки, хранения и реализации ЛП на всех этапах

товародвижения в виде стандартных операционных процедур (СОП).

№	Раздел (тема) дисциплины	Реализуемые компетенции,	Контактная работа обучающихся с преподавателем, часов			Самостоятельная работа, часов	Формы текущего контроля успеваемости
		индикаторы	Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы		
7 семестр							
1.	Потребность и спрос на товары торгового ассортимента аптечных организаций	ПК-4. (ИПК-4.1.)			2,00	0,00	Собеседование, тест
2.	Основные положения фармацевтического менеджмента	ПК-4. (ИПК-4.1.)			2,00	0,00	Собеседование, тест
3.	Потребность и спрос на фармацевтические и парафармацевтические товары	ПК-4. (ИПК-4.1.)			2,00	0,00	Собеседование, тест
4.	Ассортиментная политика аптечных организаций	ПК-4. (ИПК-4.1.)			2,00	0,00	Собеседование, тест
5.	Социально-психологическая характеристика трудового коллектива	ПК-4. (ИПК-4.1.)			2,00	0,00	Собеседование, тест
6.	Формы, методы и структуры управления в фармации	ПК-4.			2,00	0,00	Собеседование, тест
8.	Методологические основы фармацевтического менеджмента	ПК-4. (ИПК-4.1.)			2,00	Коллоквиум	
9.	Фармацевтический менеджмент	ПК-4. (ИПК-4.1.)			2,00	Коллоквиум	

	ИТОГО за семестр				18,0	90,00	

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) Менеджмент качества в фармации

Фонд оценочных средств (ФОС) для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю) Менеджмент качества в фармации базируется на перечне осваиваемых компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения дисциплины (модуля). ФОС обеспечивает объективный контроль достижения запланированных результатов обучения. ФОС включает в себя:

- описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания;
- методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций;
- типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и уровня овладения формируемыми компетенциями в процессе освоения дисциплины (модуля).

ФОС является приложением к данной программе дисциплины (модуля).

7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Приступая к работе, каждый студент должен принимать во внимание следующие положения.

Дисциплина (модуль) построена по тематическому принципу, каждая тема представляет собой логически заверченный раздел.

Лабораторные работы направлены на приобретение опыта практической работы в соответствующей предметной области *(включается при наличии соответствующих занятий)*.

Самостоятельная работа студентов направлена на самостоятельное изучение дополнительного материала, подготовку к практическим и лабораторным занятиям, а также выполнения всех видов самостоятельной работы.

Для успешного освоения дисциплины, необходимо выполнить все виды самостоятельной работы, используя рекомендуемые источники информации.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

8.1.1. Перечень основной литературы:

1. Лапыгин Ю.Н., Лапыгин Д.Ю. Стратегический менеджмент. – М.: Эксмо, 2010. – 432 с.
2. Максимкина Е.А., Чукреева Н.В., Миназова Г.И. Стандартизация и обеспечение качества лекарственных средств. - Учебное пособие. – М.: Медицина, 2008. – 256 с.
3. Рыжкова М.В., Сбоева С.Г., Финансовый менеджмент аптечного предприятия. – М.: МЦФЭР, 2000. – 264 с.
4. Глембоцкая Г.Т. Теория и практика фармацевтического менеджмента. Цикл лекций. – М.: ММА, 1998 – 118 с.
5. Лобутева Л.А., Лопатин П.В., Чекова Л.П. Организация фармацевтической помощи: системный маркетинговый подход (цикл лекций). – М.: ВУНМИЦ МЗ РФ, 1999 – 174 с.
6. Лозовая Г.Ф., Лопатин П.В., Глембоцкая Г.Т. Менеджмент фармацевтической организации: Учебное пособие. – М.: МЦФЭР, 2000 – 192 с.

8.1.2. Перечень дополнительной литературы:

1. Сбоева С.Г. Учет и отчетность хозяйственно-финансовой деятельности аптечных предприятий. Цикл лекций. – М., 1997 – 127 с.
2. Национальный стандарт Российской Федерации «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», ГОСТ Р.52249-2004.
3. Методические указания «Графическое оформление лекарственных средств. Общие требования». (МУ 9467-015-05749479-98).
4. Максимкина Е.А., Глазкова Т.Ю., Ярошенко Н.П. и др. Управление продажами товаров аптечного ассортимента. - Методическое пособие. – М.: Медицина для всех, 2007. – 232 с.

8.2. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

1. Current Problems in Pharmacovigilance - www.mhra.gov.uk
2. European Medicines Agency - <http://www.ema.europa.eu/ema/>
3. Martindale: The Complete Drug Reference, The Pharmaceutical Press - <http://www.medicinescomplete.com>
4. The Australian Adverse Drug Reactions Bulletin - www.tga.gov.au/adr/aadrb.htm
5. The Cochrane Collaboration - www.cochrane.org
6. The Cochrane Library - <http://www.cochranelibrary.com/>
7. U.S. Food and Drug Administration - <http://www.fda.gov/>
8. WHO Uppsala Monitoring Centre - www.who-umc.org
9. Доказательства Кокрейн - <http://www.cochrane.org/ru/evidence>
10. Росздравнадзор РФ - <http://roszdravnadzor.ru/>

8.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. The Australian Adverse Drug Reactions Bulletin - www.tga.gov.au/adr/aadrb.htm
2. The Cochrane Collaboration - www.cochrane.org
3. The Cochrane Library - <http://www.cochranelibrary.com/>
4. U.S. Food and Drug Administration - <http://www.fda.gov/>
5. WHO Uppsala Monitoring Centre - www.who-umc.org
6. Доказательства Кокрейн - <http://www.cochrane.org/ru/evidence>
7. Росздравнадзор РФ - <http://roszdravnadzor.ru/>

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

При чтении лекций используется компьютерная техника, демонстрации презентационных мультимедийных материалов. На семинарских и практических занятиях студенты представляют презентации, подготовленные ими в часы самостоятельной работы.

Информационные справочные системы:

1. <http://www.mchs.gov.ru> – Официальный сайт МЧС России;
2. [wwwURL: http://www.biblioclub.ru/](http://www.biblioclub.ru/) - Электронная библиотечная система «Университетскаябиблиотека онлайн»
3. <https://ohranatruda.ru> - информационный портал "Охрана труда в России"
4. <http://www.spas01.ru/lifewrestling/about/> - Национальный центр массового обучения навыкамоказания первой помощи

Информационно-справочные и информационно-правовые системы, используемые при изучении дисциплины:

1	1. http://www.mchs.gov.ru – Официальный сайт МЧС России;
2	2. wwwURL: http://www.biblioclub.ru/ - Электронная библиотечная система «Университетскаябиблиотека онлайн»

Программное обеспечение:

1	Альт Рабочая станция 10
2	Альт Рабочая станция К
3	Альт «Сервер»
4	Пакет офисных программ - Р7-Офис

10. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Лабораторные занятия	Лаборатория оборудована комплектом учебной мебели на 24 посадочных места, учебной доской. Оснащена оборудованием и техническими средствами обучения: Микроскопы, стол лабораторный с лампами, центрифуга, аналитические электронные весы, плитка двойная круглая
Самостоятельная работа	Помещение для самостоятельной работы обучающихся оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и возможностью доступа к электронной информационно-образовательной среде университета

11. Особенности освоения дисциплины (модуля) лицами с ограниченными возможностями здоровья

Обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются специальные учебники, учебные пособия и дидактические материалы, специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, услуги ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

Освоение дисциплины (модуля) обучающимися с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано совместно с другими обучающимися, а также в отдельных группах. Освоение дисциплины (модуля) обучающимися с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

В целях доступности получения высшего образования по образовательной программе лицами с ограниченными возможностями здоровья при освоении дисциплины (модуля) обеспечивается:

- 1) для лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:
 - присутствие ассистента, оказывающий студенту необходимую техническую помощь с учетом индивидуальных особенностей (помогает занять рабочее место, передвигаться, прочесть и оформить задание, в том числе, записывая под диктовку),
 - письменные задания, а также инструкции о порядке их выполнения оформляются увеличенным шрифтом,
 - специальные учебники, учебные пособия и дидактические материалы (имеющие крупный шрифт или аудиофайлы),
 - индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс,
 - при необходимости студенту для выполнения задания предоставляется увеличивающее устройство;
- 2) для лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:
 - присутствие ассистента, оказывающий студенту необходимую техническую помощь с учетом индивидуальных особенностей (помогает занять рабочее место, передвигаться, прочесть и оформить задание, в том числе, записывая под диктовку),
 - обеспечивается наличие звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования, при необходимости обучающемуся предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования;
 - обеспечивается надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации;
- 3) для лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата (в том числе с тяжелыми нарушениями двигательных функций верхних конечностей или отсутствием верхних конечностей):
 - письменные задания выполняются на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;
 - по желанию студента задания могут выполняться в устной форме.

12. Особенности реализации дисциплины с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения

Согласно части 1 статьи 16 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» под *электронным обучением* понимается организация образовательной деятельности с применением содержащейся в базах данных и используемой при реализации образовательных программ информации и обеспечивающих ее обработку информационных технологий, технических средств, а также информационно-телекоммуникационных сетей, обеспечивающих передачу по линиям связи указанной информации, взаимодействие обучающихся и педагогических работников. Под *дистанционными образовательными технологиями* понимаются образовательные технологии, реализуемые в основном с применением информационно-телекоммуникационных сетей при опосредованном (на расстоянии) взаимодействии обучающихся и педагогических работников.

Реализация дисциплины может быть осуществлена с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично. Компоненты УМК дисциплины (рабочая программа дисциплины, оценочные и методические материалы, формы аттестации), реализуемой с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения, содержат указание на их использование.

При организации образовательной деятельности с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения могут предусматриваться асинхронный и синхронный способы осуществления взаимодействия участников образовательных отношений посредством информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

При применении дистанционных образовательных технологий и электронного обучения в расписании по дисциплине указываются: способы осуществления взаимодействия участников образовательных отношений посредством информационно-телекоммуникационной сети

«Интернет» (ВКС-видеоконференцсвязь, ЭТ – электронное тестирование); ссылки на электронную информационно-образовательную среду СКФУ, на образовательные платформы и ресурсы иных организаций, к которым предоставляется открытый доступ через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет»; для синхронного обучения - время проведения онлайн-занятий и преподаватели; для асинхронного обучения - авторы онлайн-курсов. Альт Рабочая станция 10, Альт Рабочая станция К Альт «Сервер», Пакет офисных программ - Р7-Офис (МТС-Линк).

При организации промежуточной аттестации с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения используются Методические рекомендации по применению технических средств, обеспечивающих объективность результатов при проведении промежуточной и государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры с применением дистанционных образовательных технологий (Письмо Минобрнауки России от 07.12.2020 г. № МН-19/1573-АН "О направлении методических рекомендаций").

Реализация дисциплины с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий осуществляется с использованием электронной информационно-образовательной среды СКФУ, к которой обеспечен доступ обучающихся через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет», или с использованием ресурсных организаций, в том числе платформ, предоставляющих сервисы для проведения видеоконференций, онлайн-встреч и дистанционного обучения (МТС Линк), а также с использованием возможностей социальных сетей для осуществления коммуникации обучающихся и преподавателей.

Учебно-методическое обеспечение дисциплины, реализуемой с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий, включает представленные в электронном виде рабочую программу, учебно-методические пособия или курс лекций, методические указания к выполнению различных видов учебной деятельности обучающихся, предусмотренных дисциплиной, и прочие учебно-методические материалы, размещенные в информационно-образовательной среде СКФУ.