Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 27.11.2023 09:43:22
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19739e

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике,
д.м.н., доцент Т.В. Бородулина
_____
«26» мая 2023 г.

Рабочая программа дисциплины
Б1.О.06 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация
Профиль – Управление системой качества и промышленным производством лекарственных средств
Квалификация (степень) выпускника: магистр
Программа подготовки – прикладная магистратура

Екатеринбург
2023 год

Рабочая программа дисциплины «Система менеджмента качества в фармацевтической промышленности» разработана в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. №705 и с учетом требований профессиональных стандартов:

- 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от 22 мая 2017 года №430н;
- 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н;
- 02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н;
- 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н.

Разработчики рабочей программы дисциплины

№	ФИО	Должность	Ученая степень	Ученое звание
1	Мельникова Ольга Александровна	Профессор кафедры фармации и химии	д.фарм.н.	доцент
2	Петров Александр Юрьевич	Заведующий кафедрой фармации и химии	д.фарм.н.	профессор
3	Каримова Алиса Алексеевна	Доцент кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	к.фарм.н.	

Рабочая программа рецензирована: д.ф.н., доцент, Гаврилов Андрей Станиславович, профессор кафедры фармации и химии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России

Рабочая программа дисциплины обсуждена и одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии от «04» апреля 2023 г., протокол № 9.
Обсуждена и одобрена Методической комиссией специальностей магистратуры от «05» апреля 2023 г., протокол № 4.

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - дать обучающимся знания основ стандартизации и нормирования качества лекарственных препаратов как на стадии разработки нормативных документов и норм качества, так и в процессе производства и всего срока жизни препарата на всех стадиях его обращения. Обеспечить овладение студентами необходимым объемом теоретических и практических знаний по нормированию качества лекарственных средств. Подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательской; организационно-управленческой и производственно-технологической деятельности.

Задачи дисциплины:

- сформировать знания о биологических методах контроля безопасности и эффективности лекарственных средств;
- сформировать представление о лекарственном препарате как о совокупности лекарственной формы и действующего вещества;
- научить оценивать и интерпретировать результаты контроля качества конкретных лекарственных форм;
- повысить знания о работе контрольно-аналитической лаборатории в условиях центра контроля качества и завода по производству готовых лекарственных форм.

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Система менеджмента качества в фармацевтической промышленности» относится к обязательной части учебного плана, изучается во 2 и 3 семестрах.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на овладение следующими компетенциями:

***универсальными*:**

УК-1 способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действия;

общепрофессиональными:

ОПК-1- способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками;

ОПК-2. 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-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства;

профессиональными:

ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств;

ПК-4 Способен к управлению процессами производства лекарственных средств;

Категория универсальных компетенций	**Код и наименование универсальной компетенции**	**Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции**

Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действия	ИД-1УК-1 Способен критически анализировать и обобщать положение предметной области современного фармацевтического производства с позиции системы качества. ИД-2УК-1. Способен использовать теоретические положения системы менеджмента качества для интерпретации и прогнозирования явлений и процессов на фармацевтическом производстве. ИД-3УК-1. Способен осуществлять деятельность в области СМК на основе понимания сущности и содержания теории международных стандартов ISO и функциональных связей между ее составляющими. ИД-4УК-1. Способен корректно применять методы, приемы и инструменты системы менеджмента качества. ИД-5УК-1. Способен определять влияние функциональных областей применения системы менеджмента качества на результаты хозяйственной деятельности субъектов фармацевтического рынка.

Категория обще-профессиональных компетенций	**Код и наименование общепрофессиональной компетенции**	**Код и наименование индикатора достижения обще-профессиональной компетенции**
Организационно-управленческая деятельность	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ИД-1 ОПК-1. Владеет положениями нормативных правовых актов и стандартов в области производства, системы менеджмента качества лекарственных средств в условиях фармацевтического производства и в отношении персонала. ИД-2ОПК-1. Владеет процессами, необходимыми для функционирования СМК, с учетом требований стандарта ISO 9001 и специфики конкретной организации; ИД-3ОПК-1. Разрабатывает процессную модель СМК с применением графических методов (блок-схем, диаграмм IDEF0, Aris-схем). ИД-4ОПК-1. Разрабатывает список документации, нужной для регламентации действий СМК. ИД-5ОПК-1. Разрабатывать миссию, политику и цели организации в области качества. ИД-6ОПК-1. Разрабатывает методики выполнения процессов СМК, инструкции, стандартные операционные процедуры (СОП) и формы записей для регламентации и регистрации условий и результатов выполнения процессов СМК.
Производственно	ОПК-2. Способен	ИД-1ОПК-2. Разрабатывает документы для

-технологическая деятельность	к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющим и полномочия в сфере обращения лекарственных средств;	подготовки к сертификации СМК на соответствие требованиям ISO 9001 и GDP/GMP; ИД-2ОПК–2. Разрабатывать планы корректирующих и предупреждающих действий по результатам определенных реальных или потенциально возможных несоответствий; ИД-3ОПК-2. Формирует планы качества.
Организационно-управленческая деятельность	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств;	ИД-1ОПК-4 Разрабатывает учебные планы и осуществляет первичное обучение и аттестацию персонала организации фармацевтического профиля по вопросам управления качеством и функционирования СМК; ИД-2ОПК-4 Выполняет функции представителя руководства качества согласно требованиям стандарта ISO 9001 и отраслевых нормативов; ИД-3ОПК-4 Выполняет функции руководителя/работника отдела по управлению (обеспечение) качеством
Производственно-технологическая деятельность	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства;	ИД-1ОПК-6 Оптимизирует организационную структуру предприятия в условиях внедрения СМК; ИД-2ОПК-6 Разрабатывает мероприятия по организации обратной связи с заказчиками (потребителями) по качеству лекарственных средств ИД-3ОПК-6 Разрабатывает основополагающую документацию интегрированных систем управления

Код и наименование ПК	**Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции**

ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств;	ИД-1ПК-2. Организует, контролирует и оценивает процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств. ИД-2ПК- 2. Проектирует бизнес-процессы фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве. ИД-3ПК-2. Применяет подходы риск-ориентированного менеджмента для анализа состояния системы качества и выявления рисков по качеству. ИД-4ПК- 2. Может применить теоретические фундаментальные знания в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакологии, микробиологии для эффективного обеспечении процессов качества производства лекарственных средств. ИД-5ПК-2. Организует и оценивает результаты аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов. ИД-6ПК-2. Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук. ИД-7ПК-2. Организует процедуру расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству. ИД-8ПК-2. Организует мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для оценки состояния фармацевтической системы качества. ИД-9ПК-2. Оформляет решение о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях.
ПК-4. Способен к управлению процессами производства лекарственных средств	ИД-1ПК-4. Владеет порядком утверждения производственной документации фармацевтического производства и может организовать ее выполнение в условиях предприятия. ИД-2ПК-4. Планирует проведение соответствующих работ по валидации технологических процессов и осуществляет общее руководство и оценкой объемов испытаний по валидации на предприятии. ИД-3ПК-4. Организует хранение готовой продукции с соблюдением требований качества. ИД-4ПК-4. Может проводить комплексный анализ деятельности соответствующего подразделения. ИД-5ПК-4. Осуществляет руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами. ИД-6ПК-4. Осуществляет контроль за организацией мониторинга ведения производственных записей, организацией расследований обнаруженных отклонений и несоответствий установленным требованиям производства лекарственных средств. ИД-7ПК-4. Может организовать разработку и внедрить новые технологические решения для оптимизации технологического процесса лекарственных средств. ИД-8ПК-4. Участвует в организации и проведении мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижения ее себестоимости. ИД-9ПК-4. Владеет принципами и организацией трансфера

	передовых технологий производства лекарственных средств.

В результате изучения дисциплины обучающийся должен

Знать:

- положения нормативной базы, регламентирующей СМК фармацевтического производства (ФП);
- суть процедур сертификации таких систем, а именно – требования стандарта ISO 9001, ряда других стандартов ISO серии 9000 и 17000 и правил GXP по этапам внедрения и сертификации СМК ФП и его постоянного усовершенствования;
- принципы менеджмента качества, положенные в основу ISO серии 9000;
- виды документации, применимой в пределах СМК ФП;
- идеологию реализации процессного подхода при построении СМК;
- подходы к регламентации, нормированию и оценке результативности процессов СМК;
- требования стандарта ISO 9001 относительно обязательных процедур и регистрационных записей;
- порядок управления их обращением;
- классификацию ресурсов, необходимых для функционирования СМК, а также подходы к их обеспечению;
- виды деятельности руководства, обязательные с позиций ISO 9001 и GxP, подходы к выполнению этих требований;
- суть понятий корректирующее и предупреждающее действие и подходы к применению этих действий с целью улучшения показателей деятельности фармацевтического предприятия ФП; принципы и пути интеграции нескольких систем управления в единую систему.

Уметь:

- использовать теоретическую базу в сфере система менеджмента качества фармацевтических организаций;
- знать механизмы создания и регистрации предприятий разной организационно-правовой формы;
- научиться успешно применять их на практике для работы в условиях рынка и внедрять в их деятельность систему менеджмента качества;
- анализировать жизненный цикл организации, принципы и законы ее функционирования;
- использовать современные методы управления организационными структурами.

Владеть:

- методологией выявления факторов улучшения качества продукции и обеспечения её конкурентоспособности;
- принципами, методами и правилами управления качеством;
- проводить мероприятия по организации работ по разработке и внедрению систем управление качеством в соответствии с рекомендациями международных стандартов ISO серии 9000.
- навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества лс в условиях фармацевтического предприятия;
-навыками определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами, организации своевременной метрологической поверки оборудования;
- навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
- навыками работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач;

- навыками в постановке научных задач и их экспериментальной реализации;
- навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм по показателям: описание, упаковка и маркировка, интерпретации результатов анализа;
- навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм биологическими методами, а также интерпретации результатов анализа;
- навыками проведения испытаний по оценке биоэквивалентности, а также интерпретации результатов и принятию решений на их основе;
- навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм, а также интерпретации результатов анализа.

4. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	Трудоёмкость	Семестры			
	часы	1	2	3	4
Контактная работа (по учеб. зан.), всего	36 (1 з.е.)				
В том числе:					
Лекции	18		6	12	
Практические занятия	36		12	24	
Самостоятельная работа (всего)	54 (3 з.е.)		18	36	
в том числе:					
Реферат (проект)					
Другие виды самостоятельной работы					
Вид аттестации по дисциплине: экзамен,зачет (рубежные, промежуточный)	36		зачет	36	
Общий объем дисциплины	144 (4 з.е.)			144	

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание раздела и дидактических единиц (дидактическая единица)

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ 1. Понятие «Система менеджмента качества». Современные принципы управления и обеспечения качества товаров. УК-1; ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4, ОПК-6 ПК-2, ПК-4	Обзор тенденций и перспектив развития менеджмента качества в России и в мире. Экономические и политические причины повышения требований к качеству продукции. Этапы развития науки о качестве: от контроля – к обеспечению, управлению и интегральному менеджменту качества. Разработка международных стандартов ISO серии 9000: мотивы и последствия внедрения. Понятие систем управления (менеджмента) качеством (СМК). Принципы, положенные в базу эталонов ISO серии 9000. Методология процессного подхода. Обзор стандартов ISO серии 9000 и 9001: структура, назначение и условия применения отдельных стандартов. Вспомогательные стандарты. Экологические стандарты ISO 14000.
ДЕ 2. Процесс управления качеством и инструменты ее контроля УК-1; ОПК-	Качество как основная стратегическая мишень деятельности. Петля качества. Цикл Деминга. Оценка уровня свойства продукции: классификационные, ограничительные и оценочные характеристики. Инструменты контроля качества: контрольный лист; гистограмма;

1, ОПК-2, ОПК-4, ОПК-6 ПК-2, ПК-4	диаграмма разброса; диаграмма Парето; стратификация (расслоение); диаграмма Исикавы (причинно-следственная диаграмма); контрольная карта. Типовые технологии анализа изделий и процессов. Технология развертывания функций качества (Структуризация Функции Качества – Quality Function Deployment, QFD). Функционально-стоимостной анализ (ФВА). FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) – анализ характера и последствия отказов. Понятие квалиметрии, ее объекты. Показатели качества продукции: показатель технического эффекта (назначение); показатель надежности; коэффициент готовности; коэффициент технического использования и т.д. характеристики экономного использования ресурсов. Эргономические характеристики. Эстетические характеристики. Экологические характеристики. характеристики безопасности. Виды контроля качества продукции. Средства контроля за качеством продукции. Способы представление продукции на контроль. Формулировка требований к качеству.
ДЕ 3. Сертификация систем качества фармацевтического Предприятия, выбор стратегии работы на рынке УК-1; ОПК-1, ОПК-2, ПК-2, ПК-4	Конкурентные преимущества. Определение ценовых и неценовых факторов. Культура и компетентность управления. Отношение к предпринимательскому риску, проблемам качества, стремлению вести дело на профессиональном уровне, отношение к персоналу предприятия, покупателям, работе, успехам и неудачам. Географические факторы и особенности применения продукции. Ресурсы. Инвестиции и текущие расходы. Программы развития. Продукция, соответствующая структуре запросов потребителей. Организация дела. Структурные конфигурации. Характерные черты стратегии. Признаки недостаточно обоснованной стратегии. Жизненный цикл спроса и технологии. Миссия организации и факторы, что влияют на выработку миссии организации. Выбор наружной среды организации. Основные цели, задачи, рынки, технологии и т.д. Персонал, требования к нему, принципы набор и расстановка кадров. Три основных подхода к выработке стратегии поведения фирмы на рынке. Стратегии концентрированного роста. Стратегии интегрированного роста. Стратегии диверсифицированного роста. Стратегии сокращения. Система оценки рисков (ХАССП) – система эффективной разработки предупреждающих мероприятий. История создания ХАССП. Частота возникновения риска. Степень тяжести последствий возникшего риска. Определение критических контрольных точек технологических процессов производства таблетированных и инъекционных препаратов с применением ХАССП. Инициатива производителя, инспекционный контроль, опросная анкета, орган сертификации систем качества, окончательная проверка и оценка систем качества, пред сертификационный этап, предварительная (заочная) оценка системы качества, порядок сертификации систем качества, программа (план) проверки, процедура проверки,

	сертификат на систему качества предприятия, сертификация систем качества, системы качества нормативной документация, схема сертификации системы качества.
ДЕ 4. Расходы на качество и их классификация. Аудит качества и премии качества. Концепция tqm – как эффективный способ управление бизнесом. УК-1; ОПК-1, ОПК-2, ПК-2, ПК-4	Переход понятия свойства в экономическую категорию. Составляющие элементов затрат на качество: затраты на предупредительные мероприятия (аудит системы качества; программа улучшение качества; контрольное и измерительное оборудование; обучение вопросам качества, тому подобное); расходы на контроль (проверки и испытания поставляемых материалов); материалы для тестирования и проверок; контроль процесса; прием продукции заказчиком; проверка сырья и запасных частей; аудит продукта и т.п.); внутренние затраты на дефект (отходы, переработка и ремонт, анализ затрат; взаимные уступки; снижение сорта; отходы и переработки, возникшие по вине поставщиков и т.п.), внешние затраты на дефект (продукция не принята потребителем, гарантийные обязательства, отзыв и модернизация продукции, жалобы; неизбежны расходы и т.п.). Взаимосвязь между затратами на качество и достигнутым уровнем качества. Определение величины затрат на менеджмент качества: информационная база анализа затрат на качество; идентификация и выявление затрат на качество. Методы анализа затрат на качество продукции: применение функционально-стоимостного анализа для определения затрат на качество, методы технического нормирования, индексный метод, метод балльной оценки. Анализ брака и утрат от брака. Экономическая эффективность новой продукции. Концептуальное понимание всеобъемлющего управления качеством (TQM). Цикл управления в системе TQM. Различия модели управления организацией, основанной на использовании идей TQM от традиционной модели управления. Базовые концепции TQM (привлечение высшего руководства, ориентация на процессы, концентрация внимания на потребителях, установление партнерских взаимовыгодных отношений с поставщиками, вовлечение в процессы обеспечения качества персонала компании, ориентация в процессе принятия решений на факты, ориентация на интересы всех заинтересованных сторон, реализация концепции постоянного непрерывного улучшения в деятельности компании). Взаимосвязь TQM с другими направлениями менеджмента. Направления смены корпоративной культуры организации в условиях TQM. Понимание роли высшего управления на предприятии при внедрении идей TQM. Лидерство как один из важнейших принципов управления качеством. Процесс управления персоналом в условиях TQM. Особенности новой концепции управления персоналом в сравнении с традиционными подходами. Международная практика усвоения принципов TQM известными фармацевтическими компаниями. Организация выполнения требований GLP и GDP на стадиях производства и реализации продукции медицинского применения.

5.2. Контролируемые учебные элементы

Дидактическая единица (УК, ПК)		**Контролируемые ЗУН, направленные на формирование УК и ПК**		
		Знать	**Уметь**	**Владеть**
ДЕ 1	Понятие "Система менеджмента качества". Современные принципы управления и обеспечения качества товаров.	Знать основы системы менеджмента качества фармацевтического предприятия, термины и понятия, цели и задачи, особенности СМК. УК-1; ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4, ОПК-6, ПК-2, ПК-4	Анализировать нормативную документацию в системе МК обосновывать и предлагать принципы формирования УК-1; ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4, ОПК-6, ПК-2, ПК-4	Стандартами системы МК (ISO 9000-2008) УК-1; ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4, ОПК-6, ПК-2, ПК-4
ДЕ 2	Процесс управления качеством и инструменты ее контроля	Основные принципы процессного подхода к формированию системы управления качеством; Порядок разработки системы документооборота для управления качеством на предприятии; УК-1; ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4, ОПК-6, ПК-2, ПК-4	Интерпретировать результаты анализа процессного подхода для создания системы управления качеством; Использовать системные статистические методы для управления процессами; УК-1; ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4, ОПК-6, ПК-2, ПК-4	Навыками проведения системного анализа и интерпретации результатов оценки качества предлагаемых процессов при разработке системы управления качеством; Навыками интерпретации результатов системного статистического анализа деятельности предприятия для создания управленческих решений в сфере качества. УК-1; ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4, ОПК-6, ПК-2, ПК-4
ДЕ 3	Сертификация систем качества фармацевтического	Применение системы оценки рисков для формирования управленческих решений.	Интерпретировать результаты анализа рисков по ХАССП. Предлагать корректирующие и	Навыками подготовки корректирующих и предупреждающи

	Предприятия, выбор стратегии работы на рынке	Основные понятия корректирующих и предупреждающих мероприятий. Требования к сертификации производства ЛС. УК-1; ОПК-1, ОПК-2, ПК-2, ПК-4	предупреждающие мероприятия в системе МК. УК-1; ОПК-1, ОПК-2, ПК-2, ПК-4	х мероприятий. Навыками интерпретации результатов анализа рисков на всех этапах управления производством. УК-1; ОПК-1, ОПК-2, ПК-2, ПК-4
ДЕ 4	Расходы на качество и их классификация. Аудит качества и премии качества. Концепция tqm – как эффективный способ управление бизнесом.	Основные требования к системе надлежащей производственной практики в фармации. Основные требования стандартов к обеспечению качества в отношении персонала, производства, оборудования и т.д.; УК-1; ОПК-1, ОПК-2, ПК-2, ПК-4	Адаптировать общие принципы системы TQM в конкретных мероприятиях фармацевтической промышленности. Реализовывать полученные знания для формирования пакета документов определяющих обеспечение качества в рамках системы GMP. УК-1; ОПК-1, ОПК-2, ПК-2, ПК-4	Методиками подготовки производства и персонала в рамках TQM. Навыками создания управленческих документов в системе GMP; УК-1; ОПК-1, ОПК-2, ПК-2, ПК-4

Навыки как составляющие элементы конкретной компетенции (задача дисциплины) и требуемые профессиональным стандартом	**Образовательные технологии, позволяющие владеть навыком**	**Средства и способ оценивания навыка**
ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств ПК-4. Способен к управлению процессами производства лекарственных средств Навыки: Навыки владения нормативными, правовыми актами сферы обращения лекарственными средств и медицинских изделий, регламентирующие организацию и ведение фармацевтической деятельности ОТФ – квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного	✓ изучение нормативных правовых актов ✓ практические занятия ✓ дискуссии, ✓ выполнение практических заданий с использованием электронных источников и информационных баз данных ✓ подготовка рефератов ✓ выполнение учебных	✓ опрос на практическом занятии, ✓ тестирование ✓ представление результатов самостоятельной работы обучающегося ✓ представление учебных проектов

потребителя Трудовые функции: 02.016 "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств" С/02.7 Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	проектных заданий в малых группах	

5.3.Разделы дисциплины (ДЕ) и виды занятий

Раздел дисциплины, ДЕ	Часов по видам занятий				
	Лекций	Практ. занятий	Лабор. работ	Самост. работа	Всего
ДЕ 1. Понятие "Система менеджмента качества". Современные принципы управления и обеспечения качества товаров.	6	9	-	12	27
ДЕ 2. Процесс управления качеством и инструменты ее контроля.	4	9	-	14	27
ДЕ 3. Сертификация систем качества фармацевтического предприятия, выбор стратегии работы на рынке	4	9	-	14	27
ДЕ 4. Расходы на качество и их классификация. Аудит качества и премии качества. Концепция tqm – как эффективный способ управления бизнесом.	4	9	-	14	27
Контроль (формы промежуточной аттестации): зачет экзамен					36
Итого	18	36	-	54	144

6. Примерная тематика:

6.1. Курсовых работ (при наличии в учебном плане): курсовых работ в учебном плане не предусмотрено.

6.2. Учебно-исследовательских, творческих работ: не предусмотрены учебным планом

6.3. Рефератов:

По желанию обучающегося может быть подготовлен проект, оформленный в виде реферативной части и практической (аналитической) части, например:

1.Основные положения закона «О техническом регулировании».

2. Как ускорить введение требований ЕС и европейских стандартов в фармацевтическом производстве.

3. Расходы на качество предприятия.

4. Европейская концепция взаимного признания.

5. Вопросы стандартизации в фармации.

6. Структура и функции метрологической службы компании.

7.Управление качеством в испытательных лабораториях.

7. Ресурсное обеспечение

Освоение дисциплины осуществляется кадровыми ресурсами кафедры управления и экономики фармации, гарантирующих качество подготовки специалиста в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация. При условии добросовестного обучения обучающийся овладеет знаниями, умениями и навыками, необходимыми для квалификационного уровня, предъявляемого к выпускнику. Образовательный процесс реализуют научно-педагогические работники Университета, имеющие высшее фармацевтическое образование, ученую степень кандидата или доктора фармацевтических наук и стаж трудовой деятельности по направлению подготовки «Промышленная фармация». Кафедра несет ответственность при обучении по дисциплине в части содержания, применяемых технологий и методов обучения, материально-технического, информационного, кадрового обеспечения, организации самостоятельной работы обучающихся, видов, форм, технологий контроля.

7.1. Образовательные технологии

Виды учебной деятельности по дисциплине – практические занятия, самостоятельная работа (подготовка доклада или защита реферата, обсуждение проблемных вопросов). Весь курс обучения построен на основе действующей законодательной и нормативно-правовой базе в сфере обращения ЛП. Лекционный курс построен на основе современной нормативной и правовой документации. Лекции читаются с применением современных средств демонстрационных мультимедиа-презентаций, часть лекций проводится в интерактивной форме взаимодействия с обучающимися. Практические занятия проводятся с использованием интерактивных образовательных технологий. На практических занятиях исследуются и комментируются проблемные ситуации фармацевтической практики. Для проведения практических занятий оснащен компьютерный класс с использованием современного программного оборудования, где обучающиеся самостоятельно под контролем преподавателя анализируют статистические данные, формируют базы данных, работают с Интернет-ресурсами, решают ситуационные задачи. Практическое занятие проводится индивидуально или с малой группой. В процессе подготовки по дисциплине обучающимся предоставляется возможность выполнять исследовательские работы, готовить рефераты и участвовать в конференциях кафедры, научного общества молодых ученых УГМУ.

Помимо этого используются возможности электронной информационно-образовательной среды. Вся необходимая учебно-методическая информация представлена на образовательном портале educa.usma.ru. Все обучающиеся имеют доступ к электронным образовательным ресурсам (электронный каталог и электронная библиотека Университета, ЭБС «Консультант студента). Самостоятельная работа предусматривает изучение законодательства и нормативно-правовых документов, учебной литературы, поиск, анализ, систематизация информации по заданной теме с использованием Интернет ресурсов.

Основные технологии, формы проведения занятий:

С целью повышения эффективности взаимодействия преподавателя и обучающихся, реализуются образовательные технологии, направленные на развитие профессиональных компетентной личности специалиста. При изучении учебной дисциплины используются следующие образовательные технологии:

1. Личностно-ориентированное (личностно-развивающее) обучение, соответствующее следующим требованиям: выявить имеющийся объем знаний у обучающегося; изложение материала направлено на расширение объема знаний, структурирование и интегрирование предметного содержания, на преобразование наличного опыта каждого студента; согласование уже имеющихся навыков с научным содержанием сообщаемых знаний; стимулирование студента к самообразованию и самовыражению; выделение общелогических и специфических задач при выполнении

учебных заданий; осуществление постоянного контроля результатов, систематичность процесса обучения; образовательный материал обеспечивает построение, реализацию, рефлексию и оценку учения как субъектной деятельности.

2. Проблемное обучение, предполагающее последовательную постановку перед обучающимися проблем, в процессе решения которых они усваивают не только знаниевую компоненту профессиональной деятельности, но и навыки ее осуществления. Технология проблемного обучения позволяет не только приобретать новые знания, умения, навыки, но и накапливать опыт творческого решения разнообразных профессиональных задач. Сущность проблемной интерпретации учебного материала состоит в том, что преподаватель не сообщает весь объем знаний в готовом виде, но ставит перед обучающимися проблемные задачи, побуждая искать способы и средства их решения.

3. Игровое обучение, базирующееся на постулате, что игра наряду с трудом и учебой – один из основных видов деятельности человека. Главная цель технологий игрового обучения – стимуляция познавательной деятельности студентов в сфере их профессиональных интересов. Игровые технологии опираются на фундаментальные потребности личности в самовыражении, самореализации. Дидактические игры, выполняя познавательную, исследовательскую, воспитательную и контрольную функции, развивают и закрепляют умения и навыки самостоятельной работы студентов, умение профессионально мыслить, решать задачи и управлять коллективом, принимать ответственные решения и организовывать их выполнение. Деловая игра представляет собой форму воссоздания предметного и социального содержания будущей профессиональной деятельности специалиста, включая моделирование характерных для этой деятельности отношений.

4. Компьютерное обучение, подразумевающееся дидактическую систему подготовки и трансляции учебной информации обучающемуся, основным средством реализации которой является компьютер. Компьютер может выполнять функции преподавателя, учебника, справочно-информационного ресурса при подключении к Интернету, мультимедийной системы, объединяющей текст, звук, видеоряд. Компьютеры, объединенные в сеть, позволяют совместно овладеть знаниями, моделируя виртуальную педагогическую ситуацию.

Формы проведения занятий:

Основными формами проведения занятий являются лекции и семинарские (практические) занятия. Основное назначение лекций – обеспечить изучение основного материала дисциплины, связать его в единое целое. Рекомендуется вести контроль ведения студентами конспектов изучаемого учебного материала, восстановление пропущенных лекции. В начале лекции преподаватель называет ее тему, основные вопросы, указывает основную и дополнительную литературу. После каждой изученной темы курса делаются обобщающие выводы и даются указания по самостоятельной работе над учебным материалом.

Рекомендуется применять такие формы интерактивного обучения, как лекции дискуссии, лекции-беседы, проблемные лекции с разбором конкретных ситуаций. В основе нетрадиционных форм лекций лежат следующие принципы контекстного обучения: 1. Принцип проблемности, предполагающий представление учебного материала в виде проблемных ситуаций и вовлечение слушателей в совместный анализ и поиск решений. 2. Принцип игровой деятельности, реализуемый. с помощью игровых процедур (разыгрывание ролей, мозговой атаки, деловые игры, блиц-игры и т.д.). Применение их в начале лекции способствует снятию эмоционального напряжения, созданию творческой атмосферы и формированию познавательной мотивации, решению серьезных профессиональных задачи как учебного, так и исследовательского плана. 3. Принцип диалогического общения. Активизация лекции предполагает использование определенных методических приемов включения слушателей в диалогическое общение, протекающее в

виде внешнего и внутреннего диалога. 4. Принцип совместной коллективной деятельности. Проведение небольших дискуссий по ходу лекции при анализе и решении проблемных ситуаций позволяет создать активную, творческую и эмоционально положительную атмосферу, способствующую самоорганизации коллективной деятельности обучающихся. 5. Принцип двуплановости, проявляемый при внедрении в лекцию игровых элементов и направленный на формирование и развитие умений и навыков по профилю профессиональной подготовки.

Семинарские (практические) занятия имеют важнейшее значение для усвоения программного материала. Целью семинарских занятий является представление результатов самостоятельной работы студентов и обсуждение вопросов по наиболее важным и сложным темам учебной дисциплины. Данная цель предполагает решение следующих задач: 1. Дать магистрантам общее представление о содержании, форме, объеме и порядке проведения занятия по учебной дисциплине. 2. Выявить основные вопросы для обсуждения, вызвавшие затруднения при самостоятельной подготовке к семинару. 3. Нацелить обучающихся на овладение навыками самостоятельной работы. 4. Обсуждается дополнительная научная и учебно-методическая литература по наиболее актуальным проблемам курса для самостоятельного изучения. На каждом таком занятии обучающиеся решают практические задачи и демонстрируют результаты выполнения учебного задания, выданного на предыдущем занятии.

Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется проведение письменного опроса (тестирование, решение задач) обучающихся по материалам лекций и практических работ. Подборка вопросов для тестирования осуществляется на основе изученного теоретического материала. В качестве методики проведения семинарских или практические занятий используют обсуждение существующих точек зрения на проблематику, отраженную в соответствующих темах и вопросах занятий и пути ее решения, подготовку тематических докладов, позволяющих вырабатывать навыки публичных выступлений, а также способность логически верно, аргументировано и ясно строить устную и письменную речь. Также проводятся мастер-классы с привлечением специалистов-практиков, решение комплексных задач (кейс-стади) с использованием компьютерных технологий и программных продуктов.

С целью проверки знаний обучающихся предполагаются следующие формы контроля:

- подробный ответ на вопрос занятия;
- развернутая характеристика определенных понятий;
- выступление с реферативным сообщением;
- рецензия реферативного сообщения и др.

Информационно-техническое обеспечение

Информационно-техническое обеспечение позволяет обучающимся в течение всего периода обучения использовать индивидуальный неограниченный доступ к электронной библиотеке УГМУ из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»).

При использовании электронных изданий каждому обучающемуся во время самостоятельной подготовки может быть предоставлено рабочее место с компьютером и выходом в Интернет на базе учебных компьютерных классов и читального зала библиотеки. Обеспеченность компьютерным временем с доступом в Интернет составляет не менее 200 часов в год на одного студента.

Обеспечен доступ к электронной информационно-образовательной среде УГМУ-TANDEM, порталы educa.

7.2. Материально-техническое оснащение.

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования

620026, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Декабристов, д. 32, литеры А, А1, А2, А3, А4, А5, А6, А9, Б, Б1 Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии	учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа: лекционный зал на 130 мест: парта в сборе (стол и скамья на 5 чел.) – 26 шт., доска меловая – 1шт., кафедра –1шт.,кафедра–стол–1шт, коммутатор Cisco2960–48–NN–L в комплекте с кабельными трассами, проектор Epson EB–G7800–1шт, складной экран–1шт., система управления и озвучивания: блок розеток (8 вход) –1шт., микрофон беспроводной –1шт., проводной –1шт., громкоговоритель колонки–6шт, пульт беспроводной пульт ДУ–1 шт., радиосистема WS/203 двух–антенная, усилитель Inter–M A–60 –1шт., используются переносные компьютеры учебные аудитории для проведения лабораторных и практических занятий, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: аудитория № 1 на 30 мест, оснащена специализированной мебелью, столы –16 шт., стулья – 30 шт., доска аудиторная 3–х створчатая (зеленая меловая) 1х3, портативный компьютер ученика RAYbook Pi152 – 16 шт. с установленными программными продуктами с доступом в сеть интернет, тележка хранилище для компьютеров, телевизор, проектор мультимедийный, для демонстрации презентаций – BenQ MX660 в комплекте с креплением WiZE–WPA–S, экран ProjectaCompact Electron, система управления звуком BehringherXenyx 1202, коммутатор Cisco 2960–24–TT–L в комплекте с кабельными трассами, доступ к сети Интернет, оснащена специализированным оборудованием (симуляционная аптека–отдел хранения лекарственных средств) оборудованием: шкаф металлический СВ–14 – 2 шт., стол распаковочный – 1 шт., моноблок Tesla BK 21.5 с доступом в сеть Интернет – 1 шт., холодильник фармацевтический ХФ–250–2 штуки, сейф–холодильник для хранения наркотических препаратов с отсеком–1 шт., шкаф – витрина аптечная –2 шт., шкаф для бумаг–3шт., гардероб глубокий–1 шт., принтер А4 HP M452nw CF388A ColorLaserJet Pro–1шт., корпусная ONVIF–совместимая IP –камера с двунаправленным аудиоканалом и микрофоном (микрофонным входом) AXIS P 1264, купольная IP – камера Axis P3346, принтер Kyocera ECOSYS P2035D, лазерный –1 шт., цифровой телефон CiscoUnified IP Phone 7911G–1шт. помещение для самостоятельной работы: ауд. № 105 на 12 мест компьютерный класс оснащен: доска меловая –1 шт.; стол ученический–7 шт.; стол преподавателя –2 шт.; стул–14 шт., моноблок RADAR 21,5–13 шт.; проектор BenQ MX660 с креплением WIZE –1шт.; экран Projecta Compact Electrol – 1 шт.; принтер HP LaserJet P1018 – 1шт.; громкоговоритель со встроенным усилителем AC Microlab Pro 2 (2 колонки в комплекте) – 1 шт., микшер Berlinger Xenyx 1202 – 1 шт., доступ к сети Интернет.

7.3. Перечень лицензионного программного обеспечения

7.3.1. Системное программное обеспечение

7.3.1.1. Серверное программное обеспечение:

- VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527

от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;

- WindowsServer 2003 Standard № 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;

- WindowsServer 2019 Standard (32 ядра), лицензионное соглашение № V9657951 от 25.08.2020, срок действия лицензий: 31.08.2023 г., корпорация Microsoft;

- ExchangeServer 2007 Standard (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);

- SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);

- CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;

- Шлюз безопасности Ideco UTM Enterprise Edition (лицензия № 109907 от 24.11.2020 г., срок действия лицензии: бессрочно), ООО «АЙДЕКО».

7.3.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:

- Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 25 03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);

- Windows7 Starter (OpenLicense № 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);

- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);

- Windows 8 Pro (OpenLicense № 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно);

7.3.2. Прикладное программное обеспечение

7.3.2.1. Офисные программы

- OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

- OfficeStandard 2013 (OpenLicense№ 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013,№ 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);

7.3.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (включая образовательный портал educa.usma.ru) (лицензионное свидетельство № УГМУ/21 от 17.09.2021, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС».

7.3.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

- Электронная библиотечная система «Консультант студента», доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке». Лицензионный договор №110 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 24.07.2023. Срок действия до 31.12.2023 года. Ссылка на ресурс: https://www.studentlibrary.ru.
- Электронная библиотечная система«Book Up», доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека». Договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022. Срок действия до 18.04.2027 года. Ссылка на ресурс: https://www.books-up.ru/.
- Электронно-библиотечная система «Лань», доступ к коллекции «Сетевая электронная библиотека». Договор № СЭБ 1/2022 на оказание услуг от 01.11.2022. Срок действия до: 31.12.2026 года. Ссылка на ресурс: https://e.lanbook.com/.

-- Образовательная платформа «Юрайт» Ссылка на ресурс: https://urait.ru/ Лицензионный договор № 41 от 24.07.2023. Срок действия до: 31.12.2023 года.
- Электронная библиотека УГМУ, институциональный репозитарий на платформе DSpace Ссылка на ресурс: http://elib.usma.ru/ Положение об электронной библиотеке ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, утверждено и введено в действие приказом ректора ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России Ковтун О.П. от 01.06.2022 г. No 212-р Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018 Срок действия: бессрочный
- Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов. Ссылка на ресурс: https://dlib.eastview.com/basic/details Лицензионный договор № 49-П от 03.05.2023. Срок действия до 30.06.2024 г

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1. Основная учебно-методическая литература:

8.1.1. Электронные учебные издания

1. Васин, С. Г. Управление качеством. Всеобщий подход : учебник для бакалавриата и магистратуры / С. Г. Васин. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 404 с. — (Бакалавр и магистр. Академический курс). — ISBN 978-5-9916-3739-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/508140.

2. Горбашко, Е. А. Управление качеством : учебник для вузов / Е. А. Горбашко. — 4-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 397 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-14539-7. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/510566.

3. Управление качеством. Практикум : учебное пособие для вузов / Е. А. Горбашко [и др.] ; под редакцией Е. А. Горбашко. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 349 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-14589-2. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/511754.

4. Управление качеством : учебник для вузов / А. Г. Зекунов [и др.] ; под редакцией А. Г. Зекунова. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 475 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-16195-3. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/530592.

4. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-3979-1. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html.

8.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ

1 Электронная библиотечная система «Консультант студента», доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке». Лицензионный договор №110 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 24.07.2023. Срок действия до 31.12.2023 года. Ссылка на ресурс: https://www.studentlibrary.ru.

2 База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». Договор № 813КВ/04-2023 от 24.07.2023. Срок действия до 31.12.2023 года. Ссылка на ресурс: https://www.rosmedlib.ru/.

3 Электронная библиотечная система«Book Up», доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека». Договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022. Срок действия до 18.04.2027 года. Ссылка на ресурс:

https://www.books-up.ru/.

4 Электронно-библиотечная система «Лань», доступ к коллекции «Сетевая электронная библиотека». Договор № СЭБ 1/2022 на оказание услуг от 01.11.2022. Срок действия до: 31.12.2026 года. Ссылка на ресурс: https://e.lanbook.com/.

5 Образовательная платформа «Юрайт». Лицензионный договор № 41 от 24.07.2023. Срок действия до: 31.12.2023 года. Ссылка на ресурс: https://urait.ru.

6 Электронная библиотека УГМУ, институциональный репозитарий на платформе Dspace. Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018. Срок действия: бессрочный. Ссылка на ресурс: http://elib.usma.ru/.

7 Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов. Лицензионный договор № 49-П от 03.05.2023. Срок действия до 30.06.2024 г. Ссылка на ресурс: https://dlib.eastview.com/basic/details.

8 Электронные ресурсы Springer Nature Срок действия: до 2030 года:

Письмо РФФИ от 30.06.2022 г. №910 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature:

- база данных, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Medicine, Engineering, History, Law & Criminology, Business & Management, Physics & Astronomy. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/.
- база данных, содержащая полнотекстовые журналы Adis издательства Springer Nature в области медицины и других смежных медицинских областей (выпуски 2022 года). Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/.

Письмо РФФИ от 08.08.2022 г. №1065 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature:

- база данных, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Architecture and Design, Behavioral Science & Psychology, Education, Economics and Finance, Literature, Cultural & Media Studies, Mathematics & Statistic. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/.
- база данных, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, коллекция Academic journals, Scientific American, Palgrave Macmillan (выпуски 2022 года). Ссылки на ресурс: 1. https://www.nature.com; 2. https://link.springer.com.

Письмо РФФИ от 02.08.2022 г. №1045 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature:

- база данных eBook Collections (i.e. 2021 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/.

Письмо РФФИ от 11.08.2022 г. №1082 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature:

- база данных eBook Collections (i.e. 2022 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/

9. Министерство здравоохранения Российской Федерации http://www.rosminzdrav.ru/

10. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) http://www.roszdravnadzor.ru/

11. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) http://rospotrebnadzor.ru/

12. Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Свердловской области http://www.ocsen.ru/

13. КонсультантПлюс – надежная правовая поддержка http://www.consultant.ru/

14 Единая коллекция цифровых образовательных ресурсов. http://school-collection.edu.ru –

15. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов http://fcior.edu.ru

16.Каталог «Образовательные ресурсы сети Интернет для общего образования» http://catalog.iot.ru

17.Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов (ФЦИОР) http://eor.edu.ru

8.1.3. Учебники (учебные пособия)

1. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С. Н. Быковского [и др.]. - Москва: Перо, 2014. - 656 с. (В библиотеке УГМУ 6 экз.)

2. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: Практическое руководство / ред. Ш. К. Гэд; пер., ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург: Профессия, 2013. - 960 с. (В библиотеке УГМУ 15 экз.)

8.2. Дополнительная литература

1. Сергеев, А. Г. Метрология, стандартизация и сертификация в 2 ч. Часть 1. Метрология : учебник и практикум для вузов / А. Г. Сергеев. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 324 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-03643-5. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/490836.

2. Сергеев, А. Г. Метрология, стандартизация и сертификация в 2 ч. Часть 2. Стандартизация и сертификация : учебник и практикум для вузов / А. Г. Сергеев, В. В. Терегеря. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 325 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-03645-9. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/490837.

3. Атрошенко, Ю. К. Метрология, стандартизация и сертификация. Сборник лабораторных и практических работ : учебное пособие для вузов / Ю. К. Атрошенко, Е. В. Кравченко. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 176 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-01312-2. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/490389.

4. Воробьев, А. Л. Экономика качества, стандартизации и сертификации : учебное пособие / А. Л. Воробьев. — Оренбург : ОГУ, 2019. — 190 с. — ISBN 978-5-7410-2280-1. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/159959.

5. Николаева, Н. Г. Функционально-стоимостный анализ в управлении качеством продукции и процессов жизненного цикла : учебное пособие / Н. Г. Николаева, Е. В. Приймак. — Казань : КНИТУ, 2013. — 204 с. — ISBN 978-5-7882-1468-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/73478.

6. Инновационное развитие экономики России: проблемы и перспективы : монография / Ушвицкий, И. Л. , Красников [и др.]. — Ставрополь : СКФУ, 2015. — 157 с. — ISBN 978-5-9296-0779-0. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/155597.

7. Инновационное развитие России: проблемы и решения : монография / под редакцией М. А. Эскиндарова, С. Н. Сильвестрова. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Финансовый университет, 2014. — 1376 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/151986.

6. Синева, Т. Д. Детские лекарственные формы международные требования по разработке и качеству: учебное пособие / Т. Д. Синева, И. А. Наркевич. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 138[6] **с. (В библиотеке УГМУ 1 экз.)**

9. Аттестация по дисциплине

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачёта.

10. Фонд оценочных средств по дисциплине для проведения промежуточной аттестации представлен в Приложении к РПД.

11. Сведения о ежегодном пересмотре и обновлении РПД

Дата	№ протокола заседания кафедры	Внесенные изменения, либо информации об отсутствии необходимости изменений

12. Оформление, размещение, хранение РПД

Электронная версия рабочей программы дисциплины размещена в образовательном портале edu.usma.ru на странице дисциплины.

Бумажная версия рабочей программы дисциплины с реквизитами, в прошитом варианте представлена на кафедре в составе учебно-методического комплекса дисциплины.