

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
ФГБОУ ВО «Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова»  
Медицинский институт  
Кафедра фармации

Утверждена на заседании  
Ученого совета МИ  
« » \_\_\_\_\_ 2025 г.  
Протокол №\_\_

Рабочая программа дисциплины

**Стандартные операционные процедуры в фармации**

Специальность  
33.08.01 Фармацевтическая технология

Форма обучения  
очная

Улан-Удэ  
20\_\_

## **Пояснительная записка**

### **Цели освоения дисциплины**

Приобретение и совершенствования профессиональных знаний в области функционирования фармацевтической организации в формате надлежащей аптечной практики, разработки и внедрения СМК и использования СОП.

В ходе её достижения решаются следующие задачи:

- изучить ключевые понятия и требования стандартов, регламентирующих разработку и функционирование СМК.
- изучить основные этапы разработки и внедрения СМК.
- освоить методику разработки и внедрения СМК.
- освоить методику разработки и внедрения СОП на основные производственные процессы, влияющие на качество, эффективность и безопасность ЛП и ТАА.
- освоить методику проведения мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам и реализации комплекса корректирующих мероприятий для устранения выявленных несоответствий и недопущения их в дальнейшем.

### **Место дисциплины в структуре образовательной программы**

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.01 «Стандартные операционные процедуры в фармации» входит в Блок 1.

Дисциплины (модули), Вариативная часть.

Дисциплина изучается в 2 семестре.

Знания и умения, полученные ординаторами при изучении данной дисциплины, необходимы при подготовке к сдаче зачета.

### **В результате освоения дисциплины ординатор должен:**

Выпускник ординатуры должен приобрести универсальные и профессиональные компетенции в результате изучения дисциплины.

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

#### **Знать:**

конституцию РФ; законы и иные нормативные правовые акты РФ в сфере здравоохранения, защиты прав потребителей и санитарно-эпидемиологического благополучия населения; нормативные правовые акты, регламентирующие осуществление фармацевтической деятельности; организацию СМК в фармацевтической организации на территории РФ и– международный опыт внедрения СМК в сфере здравоохранения; нормативную и организационно-методическую базу регламентирующую требования к формированию и функционированию СМК.

#### **Уметь:**

- организовывать приемочный контроль, операции по хранению и первичному учету ЛП и ТАА (проводить сортировку поступающих в организацию ЛП и ТАА по классификационным группам, проводить оценку качества ЛП и ТАА по внешнему виду, упаковке, маркировке, интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств);
- организовывать фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов;
- использовать современные информационные технологии для получения и проверки информации о ЛП и других ТАА;
- самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время; анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента;
- анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности;
- планировать, координировать основные бизнес-процессы в фармацевтической организации, управлять ими;

- проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации;
- проводить валидацию складских помещений;
- организовывать обратную связь с работниками фармацевтической организации, поставщиками;
- осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками; организовывать обеспечение документооборота;
- организовывать претензионную работу с потребителями;
- организовывать претензионно-исковую работу с контрагентами.

#### **Владеть:**

- навыками поиска правовой информации;
- юридической и фармацевтической терминологией;
- навыками работы с нормативными правовыми актами;
- приемами и способами понимания и толкования норм права в сфере здравоохранения; - навыками анализа, систематизации и обобщения отраслевого законодательства для решения конкретных задач при осуществлении профессиональной деятельности;
- навыками юридического анализа отношений в сфере здравоохранения для предотвращения правовых конфликтов.

#### **Планируемые результаты освоения образовательной программы:**

**Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся**

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы, 72 часа.

№	Название разделов дисциплины	Лекция	Практическое занятие	Самостоятельная работа
Семестр 2			18	54
1	Общие положения по реализации Правил Надлежащей аптечной практики и Надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения		4	12
2	Порядок разработки и внедрения СМК в фармацевтической организации		4	14
3	Порядок разработки, апробации и внедрения СОП на ключевые производственные процессы фармацевтической организации		4	14
4	Оптимизация производственной деятельности, детализация и описание ключевых производственных процессов фармацевтической организации		6	14

#### **Тематическое планирование курса**

##### **Семестр 2**

*Практическое занятие 9 ч.* Тема 1. Основные положения Надлежащей аптечной практики и Надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения. Обоснование необходимости внедрения СМК и разработки СОП для фармацевтических организаций

*Самостоятельная работа 18 ч.* Тема 1. Основные положения о системах качества в фармацевтической организации. Нормативная документация для разработки СМК. Разработка модели СМК в фармацевтической организации.

*Практическое занятие 9ч.* Тема 2. Основные положения о системах качества в фармацевтической организации. Нормативная документация для разработки СМК. Разработка модели СМК в фармацевтической организации.

Создание документации системы качества. Управление документацией СМК Адаптация и обучение сотрудников работе с СМК. Внедрение СМК в фармацевтической организации, оценка ее эффективности. Анализ и оптимизация СМК. Разработка комплекса корректирующих и предупреждающих действий. Сертификация СМК организации.

*Самостоятельная работа 18 ч.* Тема 2. Создание документации системы качества. Управление документацией СМК Адаптация и обучение сотрудников работе с СМК.

*Практическое занятие 9 ч.* Тема 3. Общие положения о СОП. Этапность разработки СОП в фармацевтической организации. Описание и документирование производственных (бизнес-) процессов для разработки СОП. Управление производственными процессами. Управление ресурсами. Определение контрольных точек процесса. Аprobация и утверждение СОП в фармацевтической организации. Порядок актуализации СОП. Разработка программ адаптации для вновь принятых сотрудников, контроль соблюдения работниками норм трудового законодательства Российской Федерации, требований охраны труда, санитарных правил, правил внутреннего трудового распорядка. Обучение персонала работе с СОП.

*Самостоятельная работа 18 ч.* Тема 3. Внедрение СМК в фармацевтической организации, оценка ее эффективности. Анализ и оптимизация СМК. Разработка комплекса корректирующих и предупреждающих действий. Сертификация СМК организации. Основные производственные процессы фармацевтических организаций (закупка товара, прием товара, хранение товара, отпуск/реализация товара), описание, детализация. Разработка СОП. Вспомогательные производственные процессы фармацевтических организаций (управление персоналом, установление требований к помещениям, оборудованию и инвентарю, работа с недоброкачественной продукцией, контроль за сроками годности товаров), описание, детализация. Разработка СОП.

*Практическое занятие 9ч.* Тема 4. Ключевые производственные процессы, влияющие на качество, эффективность и безопасность ЛП и ТАА. Содержание и рекомендуемая структура СОП организации. Нормативное сопровождение СОП. Основные производственные процессы фармацевтических организаций (закупка товара, прием товара, хранение товара, отпуск/реализация товара), описание, детализация. Разработка СОП. Вспомогательные производственные процессы фармацевтических организаций (управление персоналом, установление требований к помещениям, оборудованию и инвентарю, работа с недоброкачественной продукцией, контроль за сроками годности товаров), описание, детализация. Разработка СОП. Управленческие производственные процессы фармацевтических организаций (проведение внутреннего аудита, проведение инвентаризации, управление документацией), описание, детализация. Разработка СОП.

*Самостоятельная работа 18 ч.* Тема 4. Управленческие производственные процессы фармацевтических организаций (проведение внутреннего аудита, проведение инвентаризации, управление документацией), описание, детализация. Разработка СОП. Основные производственные процессы фармацевтических организаций (закупка товара, прием товара, хранение товара, отпуск/реализация товара), описание, детализация. Разработка СОП.

## БРС

Семестр	Контрольные точки	Баллы
4	Зачет	
	1.Тест 2. Собеседование	100
	Итого за семестр 3:	100

## Учебно-методическое и информационное обеспечение учебного процесса

### Образовательные технологии (в том числе на занятиях, проводимых в интерактивных формах).

В процессе освоения дисциплины «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» используются следующие образовательные технологии:

Стандартные методы обучения:

- лекции;
- практические занятия;
- письменные домашние работы;
- консультации преподавателя и т.д.;

Методы обучения с применением активных и интерактивных форм образовательных технологий – анализ практических ситуаций и т.д.

Выбор методов обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья определяется содержанием обучения, уровнем профессиональной подготовки педагогов, методического и материально-технического обеспечения, особенностями восприятия учебной информации обучающимися с ограниченными возможностями здоровья и т.д. В образовательном процессе рекомендуется использование социально-активных и рефлексивных методов обучения, технологий социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими обучающимися, создании комфортного психологического климата в группе обучающихся.

По данной дисциплине разработано учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающихся и размещено в электронной информационно-образовательной среде университета (личном кабинете ординатора).

Методы обучения:

1. Традиционные образовательные технологии: практическое занятие;
2. Игровые технологии: ролевая игра, деловая игра;
3. Технологии проектного обучения: разработка исследовательского или информационного проекта;
4. Интерактивные технологии;
5. Информационно-коммуникационные образовательные технологии: практическое занятие в форме презентации – представление результатов проектной или исследовательской деятельности с использованием специализированных программных сред;
6. Оценочные технологии: балльно-рейтинговая система.

### Учебно-методические материалы, в том числе методические указания для обучающихся по освоению дисциплины:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО), Образовательная программа, Рабочий учебный план, Рабочая программа дисциплины с доступом в личном кабинете преподавателя и ординатора БГУ <http://my.bsu.ru/>, Учебно-методический комплекс по дисциплине, Учебно-методическое/учебное пособие по дисциплине, Фонд оценочных средств.

### Оценочные средства

По данной дисциплине разработаны оценочные средства, критерии их оценивания, а также методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

- ФОС Управление и экономика фармации. doc

### Список литературы

Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Основная

1. Управление и экономика здравоохранения: учебное пособие/ред. А. И. Вялков. —Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. —664 с.

Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409060.html>

2. Управление и экономика фармации: учебник для вузов по спец. 040500 - Фармация/под ред. В. Л. Багировой. —М.: Медицина, 2004. —709 с.

3. Васькова Л. Б. Методы и методики фармакоэкономических исследований: учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 (040500) - Фармация/Л. Б. Васькова, Н. З.

Мусина. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. —111 с.

Дополнительная

1. Методы и методики фармакоэкономических исследований: учебное пособие/Л. Б. Васькова, Н.

З. Мусина. —Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2007. —112 с.

Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970404782.html>

### **Перечень ресурсов информационно-коммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины**

Естественный научно-образовательный портал. <http://www.en.edu.ru/>

Библиотека БГУ <http://www.library.bsu.ru/>

Федеральный портал. Российское образование. <http://www.edu.ru/>

Естественный научно-образовательный портал. <http://www.en.edu.ru/>

Федеральный образовательный портал. Инженерное образование. <http://www.techno.edu.ru/>

Федеральный образовательный портал. Здоровье и образование. <http://www.valeo.edu.ru/>

### **Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)**

Портал электронного обучения БГУ [e.bsu.ru](http://e.bsu.ru)

Система дифференцированного интернет-обучения Hecadem, Moodle.bsu.ru

Личный кабинет преподаватели или ординатора БГУ <http://my.bsu.ru/>

Электронные библиотечные системы

Open Office 4.1.2 (Офисный пакет). Windows 7 Корпоративная.

### **Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

В процессе изучения дисциплины используются учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы. Учебные аудитории укомплектованы специальной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации аудитории учащихся.

Для проведения занятий лекционного типа предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечения доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
ФГБОУ ВО «Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова»  
Медицинский институт  
Кафедра фармации

Утверждена на заседании  
Ученого совета МИ  
« » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
Протокол №\_\_

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ  
для текущего контроля и промежуточной аттестации  
рабочей программы дисциплины  
«Стандартные операционные процедуры в фармации»

Специальность  
33.08.01 Фармацевтическая технология

Форма обучения  
очная

Улан-Удэ  
20\_\_

## Примерные варианты оценочных заданий для текущего контроля успеваемости.

### Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации Примерный перечень вопросов к тестированию

В соответствии с положениями требований стандартов серии ИСО 9000 к основным принципам СМК субъекта розничной торговли ЛП и ТАА относится ориентация на:

- а) производителя товаров
- б) потребителя товаров**
- в) поставщика товаров
- г) персонал организации
- д) высшее руководство организации

Согласно требованиям стандарта ГОСТ ИСО 9001, документация СМК должна включать:

- а) политику и цели в области качества;
- б) руководство по качеству
- в) документированные процедуры
- г) приказы по основной деятельности
- д) другие документы, необходимые *организации* для обеспечения результативного планирования, выполнения и контроля процессов
- е) отчетные документы по функционированию процессов СМК
- ж) все вышеперечисленное**

Документирование основных производственных процессов субъекта розничной торговли осуществляется посредством составления:

- а) руководства по качеству
- б) политики в области качества
- в) стандартных операционных процедур**
- г) приказов по основной деятельности

Результат деятельности субъекта розничной торговли в соответствии с концепцией стандартов серии ИСО направлен на:

- а) повышение конкурентоспособности
- б) потребителя**
- в) производственный процесс
- г) минимизацию затрат

Документ, содержащий основные положения, регламентирующие деятельность субъекта розничной торговли в области качества называется:

- а) руководство по качеству**
- б) политика в области качества
- в) стандартная операционная процедура
- г) планы подразделений
- д) рабочая инструкция

Цели построения СМК и принципы их достижения фиксируются в документе:

- а) руководство по качеству**
- б) политика в области качества
- в) стандартная операционная процедура
- г) планы подразделений
- д) рабочая инструкция

Порядок построения и структура руководства по качеству:

- а) регламентирован гост и носит обязательный характер
- б) не регламентирован, определяется руководителем**



Аутсорсинг – это:

- а) передача сторонней организации выполнения какого–либо производственного процесса
- б) совокупность организационной структуры, обеспечивающей осуществление общего руководства качеством
- в) разработка и реализация краткосрочных планов и долгосрочной стратегии улучшения работы

Передача сторонней организации выполнения какого–либо производственного процесса называется:

- а) аутсорсинг
- б) бенчмаркинг
- в) инсорсинг

### Вопросы к промежуточной аттестации

Вариант 1

1. Понятие и содержание менеджмента. Основные категории менеджмента.
2. Внутренняя среда организации. Законы организации.
3. Внешняя среда организации.
4. Органы управления на предприятиях
5. Функции управления.
6. Организационно-производственная структура организации. Принципы построения.
7. Этапы процесса управления персоналом. Стили управления.
8. Кадры управления и их роль. Принципы кадровой политики.
9. Коммуникационный процесс и психология менеджмента.
10. Управление конфликтами.
11. Управление стрессом.
12. Сущность и классификация управленческих решений.
13. Управление качеством товаров и услуг в фармацевтических организациях.

Вариант 2

1. Взаимосвязь общего менеджмента и менеджмента качества.
2. Роль типизации и стандартизации в системе качества.
3. Юридические основы сертификации продукции и услуг.
4. Сущность и содержание сертификации.
5. Роль сертификации в улучшении качества и экономики предприятия.
6. Правовая основа и периоды сертификации систем качества.
7. История управления качеством.
8. Основные подходы к менеджменту качества.
9. Управление качеством, используя основы стандартов ИСО.
10. Системный подход к управлению качеством.
11. Направления по улучшению деятельности предприятия по совершенствованию качества.
12. Высшее руководство предприятия, его значимость в системе качества.
13. Формирование стратегии, тактики и планирования в системе менеджмента качества.
14. Ориентация на потребителя в системе менеджмента качества.
15. Методы и цели для оценки качества продукции.
16. Важность обучения персонала в системе качества.
17. Место метрологии в системе менеджмента качества.
18. Методы и приёмы по работе в постоянном улучшении качества
19. Важность самоинспекции и самооценки персонала организации в системе качества.
20. Групповые подходы к оптимизации качества.

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме экзамена обучающиеся оцениваются по четырём балльной шкале: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

**Оценка «отлично»** – выставляется ординатору, если он глубоко усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет связывать теорию с

практикой, свободно справляется с задачами и вопросами, не затрудняется с ответами при видоизменении заданий, умеет принять правильное решение и грамотно его обосновывать, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач, комплексной оценкой предложенной ситуации.

**Оценка «хорошо»** – выставляется ординатору, если он твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей при ответе на вопрос, но недостаточно полно раскрывает междисциплинарные связи, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения, комплексной оценкой предложенной ситуации.

**Оценка «удовлетворительно»** – выставляется ординатору, если он имеет поверхностные знания программного материала, не усвоил его деталей, допускает неточности, оперирует недостаточно правильными формулировками, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических задач, испытывает затруднения с комплексной оценкой предложенной ситуации, не полностью отвечает на вопросы, в том числе при помощи наводящих вопросов преподавателя.

**Оценка «неудовлетворительно»** – выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает грубые ошибки, неуверенно, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно, не владеет комплексной оценкой ситуации, неверно выбирает тактику действий. В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме зачета обучающиеся оцениваются по двухбалльной шкале:

**Оценка «зачтено»** – выставляется аспиранту, если он продемонстрировал знания программного материала, подробно ответил на теоретические вопросы, справился с выполнением заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).

**Оценка «не зачтено»** – выставляется аспиранту, если он имеет пробелы в знаниях программного материала, не владеет теоретическим материалом и допускает грубые, принципиальные ошибки в выполнении заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).

Шкала оценивания (четырёхбалльная или двухбалльная), используемая в рамках текущего контроля успеваемости определяется преподавателем, исходя из целесообразности применения той или иной шкалы. Если текущий контроль успеваемости и (или) промежуточная аттестация, предусматривает тестовые задания, то перевод результатов тестирования в четырёхбалльную шкалу осуществляется по схеме:

**Оценка «Отлично»** – 90-100% правильных ответов;

**Оценка «Хорошо»** – 80-89% правильных ответов;

**Оценка «Удовлетворительно»** – 71-79% правильных ответов;

**Оценка «Неудовлетворительно»** – 70% и менее правильных ответов.

Перевод результатов тестирования в двухбалльную шкалу:

**Оценка «Зачтено»** – 71-100% правильных ответов;

**Оценка «Не зачтено»** – 70% и менее правильных ответов.