

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета Протокол №10 от 21.05.2024 г.

Рабочая программа дисциплины	«Промышленный менеджмент и логистика»		
	Основная профессиональная образовательная		
	программа высшего образования – программа		
Образовательная программа	магистратуры по направлению подготовки		
	33.04.01 Промышленная фармация		
	Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств		
Квалификация	магистр		
Форма обучения	Заочная		

Разработчик (и): кафедра управления и экономики фармации

	J 1	1 1 '	
ФОИ	Ученая степень,	Место работы	Должность
1104	ученое звание	(организация)	должноств
Д.А. Кузнецов	д-р фарм. наук,	РязГМУ	Доцент
	доцент		

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень,	Место работы	Должность	
1104	ученое звание	(организация)	должность	
С.В. Дармограй	к. фарм. наук, доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ	Доцент кафедры	
		Минздрава России	фармацевтической	
			химии и	
			фармакогнозии	
А.Н. Николашкин	к. фарм. наук, доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ	Зав. кафедрой	
		Минздрава России	фармацевтической	
			технологии	

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и Промышленная фармация Протокол № 5 от 23.04. 2024 г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 7 от 25.04. 2024г.

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Промышленный менеджмент и логистика» разработана в соответствии с:

	Приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 г. N 705 "Об утверждении
ΦΓΟС ΒΟ	федерального государственного образовательного стандарта высшего
ΨΙ Ο Ο ΒΟ	образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01
	Промышленная фармация "
Порядок	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля
организации и	2021 г. N 245 "Об утверждении Порядка организации и
осуществления	осуществления образовательной деятельности по образовательным
образовательной	программам высшего образования - программам бакалавриата,
деятельности	программам специалитета, программам магистратуры"

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые резу	льтаты обучения
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.3 проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию	Знать: методы анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию Уметь: использовать анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию Владеть: методологией анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2 проводит мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану	Знать: - документы, представляемые в лицензирующий орган для получения лицензии, переоформления лицензии, предоставления дубликата и копии лицензии, прекращения действия лицензии на производство лекарственных средств и фармацевтических субстанций для медицинского применения; - документы, представляемые в лицензирующий орган для получения лицензии на производство наркотических средств и психотропных веществ; - документальное оформление лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения; - документальное оформление аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения; - документальное оформление проведения совместных фармацевтических инспекций; - основную обязательную документацию, оформляемую на исходные и упаковочные материалы и готовую продукцию

УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая	УК-3.3 обеспечивает эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели	Уметь: - сравнить перечень документов, представляемых в лицензирующий орган для получения лицензии, переоформления лицензии, предоставления дубликата и копии лицензии, прекращения действия лицензии на производство лекарственных средств и фармацевтических субстанций; - сравнить документальное оформление лицензирования производства лекарственных средств и производства наркотических средств и психотропных веществ; - объяснить документальное оформление лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств; - объяснить документальное оформление проведения совместных фармацевтических инспекций; - представить характеристику обязательной документации, оформляемой на исходные и упаковочные материалы и готовую продукцию Владеть: навыками работы с законодательными нормативами, предусматривающими ведение документации в сфере производства и обращения лекарственных средств Знать: - общий порядок управления производством и качеством продукции фармацевтического предприятия, правила GMP; - требования GMP к планировочным решениям помещений .
вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели		помещений фармацевтического предприятия; - порядок проведения санитарно- эпидемиологической экспертизы помещений

производства лекарственных средств; - общие требования к производству лекарственных средств; - организация работы контрольной лаборатории; - управление персоналом фармацевтического предприятия: общие требования, основные функциональные обязанности работников производственного звена; - организация работы по охране труда и технике безопасности: вредные и опасные факторы производства лекарственных средств, порядок проведения обязательных и периодических медицинских осмотров работников, медицинские противопоказания допуска работников к производству, порядок проведения специальной оценки условий труда; - организация работы предприятия-изготовителя лекарственных средств с фармацевтическими отходами Уметь: - объяснить порядок проведения санитарноэпидемиологической экспертизы помещений производства лекарственных средств; - сравнить требования GMP к планировочным решениям помещений производственной зоны, зоны складирования, зоны контроля качества и вспомогательной зоны; - сравнить общие требования к производству лекарственных средств: исходным материалам, промежуточной и нерасфасованной продукции, упаковочным материалам,

процессу упаковки, готовой

		продукции, повторно
		используемым и
		возвращенным материалам;
		- представить общий порядок
		организации работы
		контрольной лаборатории;
		- объяснить организацию
		работы фармацевтического
		предприятия по рекламации и
		отзыву продукции,
		обязанности уполномоченного
		лица;
		- составить схему требований
		к отбору, квалификации,
		организации работы персонала
		фармацевтического
		предприятия в соответствии с
		методическими указаниями и
		профессионального стандарта
		«Специалист по
		промышленной фармации в
		области производства
		лекарственных средств»;
		- составить схему проведения
		специальной оценки условий
		труда на фармацевтическом
		предприятии
		Владеть: навыками работы с
		законодательными и
		нормативными документами,
		регулирующими обеспечение
		технологической безопасности
		производства лекарственных
		средств
УК-4. Способен	УК-4.8 применяет	Знать: методику
применять	инструменты переговоров и	осуществления переговоров и
современные	управления конфликтами	управления конфликтами
коммуникативные	July wasternamen and the state of the state	Уметь: использовать
технологии, в том		инструменты переговоров и
числе на иностранном		управления конфликтами
(ых) языке (ах), для		Владеть: навыками
академического и		практического использования
профессионального		инструментов переговоров и
взаимодействия		управления конфликтами
УК-6. Способен	УК-6.1 управляет	• •
	J 1	Знать: приоритеты
определять и	собственными ресурсами и	управления собственными
реализовывать	временем	ресурсами и временем
приоритеты		Уметь: осуществлять
собственной		управление собственными
деятельности и		ресурсами и временем
способы ее		Владеть: методиками
совершенствования на		управления собственными

основе самооценки			ресурсами и временем		
	ПК-1.1. документацией	Управляет	Знать: основы документооборота		
ПК-1. Способен проводить работы, связанные с	фармацевтической системы качества		фармацевтической системы качества		
фармацевтической системой качества производства			Уметь: управлять документацией фармацевтической системы качества		
лекарственных средств			Владеть: методологией управления документацией фармацевтической системы качества		
ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.1 функционирование фармацевтической качества плекарственных сред	Организует процессов системы производства ств	Знать: правила контроля качества фармацевтического производства Уметь: провести контроль качества фармацевтического производства Владеть: навыками по контролю качества фармацевтического производства		

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы (далее - ОП)

Дисциплина Промышленный менеджмент и логистика относится к вариативной части блока 1 ОПОП магистратуры Б1.В.ДВ.01.01 согласно учебному плану, дисциплина по выбору.

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

- основные понятия, термины и определения промышленного менеджмента и логистики;
- основы промышленного менеджмента и логистики, правовые аспекты использования в сфере обращения лекарственных средств;
- теоретические и практические аспекты управления промышленным менеджментом и логистикой;
- состав, содержание и механизм формирования корпоративных интересов фармацевтической организации (системы) в области промышленного менеджмента и логистики;

Уметь:

- о осуществлять организационное проектирование фармацевтической системы с позиций промышленного менеджмента и логистики;
- о анализировать, прогнозировать задачи промышленного менеджмента и логистики;
- о осуществлять реализацию мероприятий промышленного менеджмента и логистики. Владеть:
- о приемами и методами промышленного менеджмента и логистики;
- о основами промышленного менеджмента и логистики.

Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины необходимо как предшествующее:

- Дисциплина «Фармацевтическая технология лекарственных препаратов»
- Дисциплина «Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств»
- Дисциплина «Фармакогнозия».

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е. 3 / 108 час _____

Вид учебной работы		Всего	Семестр			
		часов	4			
Контактная работа		18				
В том числе:	-	-	1	-	-	
Лекции			6			
Лабораторные работы (ЛР)						
Практические занятия (ПЗ)			12			
Семинары (С)						
Самостоятельная работа (всего)			90			
В том числе:		-	-	1	-	-
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям			90			
Самостоятельное изучение тем						
Реферат						
Вид промежуточной аттестации (зачет,			Зачет с			
экзамен)			оценкой			
Общая трудоемкость час.			108			
	3.e.		3			

4. Содержание дисциплины 4.1 Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций		Кол-во часов
		Семестр 4		
1	1	Фармацевтическая логистика		2
1	2	Организация работы оптовых поставщиков на фармацевтическом рынке		2
1	3	Логистика складирования		2
			Итого	6

Практические работы

№ раздела	№ ПР	Темы семинаров, практических занятий		Формы текущего контроля
		Семестр 4		
1	1	Методология управления	2	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
1	2	Модели и методы в фармацевтическом	2	Оценка знаний

№ раздела	№ ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол- во часов	Формы текущего контроля
		менеджменте		в соответствии с заданиями
				комплекта
				оценочных средств
			2	Оценка знаний
1	3	Проектирование организационных структур		в соответствии с заданиями комплекта оценочных
			2	средств
1	4	Делегирования полномочий в промышленном менеджменте	2	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
1	5	Организация работы оптовых поставщиков на фармацевтическом рынке	2	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
	6	Логистика складирования.	2	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
		Итого	12	•

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6
	Проектирование организационных структур				
1.	4	Проектирование	Проработка учебного	40	Оценка знаний
		организационных	материала (по конспектам		в соответствии
		структур	лекций, учебной и научной		с заданиями
			литературе), работа с		комплекта
			вопросами для		оценочных
			самоподготовки. Изучить и		средств
			законспектировать:		
			- Приказ Минпромторга		

			России от 7 июня 2013 г. N 877 - Приказ Минпромторга России от 4 октября 2013 г. N 1607.		
2.	4	Делегирования полномочий в промышленном менеджменте	Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе), работа с вопросами для самоподготовки. Изучить и законспектировать методические указания МУ 64-09-001-2002 «Методические указания. Производство лекарственных средств. Персонал фармацевтических предприятий. Основные положения».	90	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
	ИТОГО часов в семестре				

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения 6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой (компетенции с индикаторами достижения)	Наименование оценочного средства
1.	Модели и методы в фармацевтическом менеджменте	УК-1 (УК-1.3) УК-2 (УК-2.2) УК-3 (УК- 3.3) УК-4 (УК-4.8) УК-6 (УК-6.1) ПК-1 (ПК-1.1) ПК-2 (ПК- 2.1)	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
2.	Логистика складирования.	УК-1 (УК-1.3) УК-2 (УК-2.2) УК-3 (УК- 3.3) УК-4 (УК-4.8) УК-6 (УК-6.1) ПК-1 (ПК-1.1) ПК-2 (ПК- 2.1)	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств

- 7. Учебно-методическое и информационное и обеспечение реализации программы дисциплины (модуля).
- 7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
 - 7.1.1. Основная учебная литература:

- 1. Кузнецов Д.А. Промышленный менеджмент и логистика /Д.А. Кузнецов, ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России. Рязань: РязГМУ, 2020. 52 с.
- 2. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018.-928 с.

7.1.2. Дополнительная учебная литература:

1. Управление и экономика фармации: учебник: в 4т. / И.С. Косова [и др.]; под ред. Е.Е. Лоскутовой. - 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр «Академия», 2008.- Т.1. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование. – 400 с.

7.2 Перечень электронных образовательных ресурсов

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный	
ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной	Доступ
системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной	неограничен
литературе и дополнительным материалам,	(после
https://www.studentlibrary.ru/	авторизации)
http://www.medcollegelib.ru/	
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал	Доступ
учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по	неограничен
экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и	(после
естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/	авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит	
библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из	Доступ
фонда библиотеки университета, а также электронные издания,	неограничен
используемые для информационного обеспечения образовательного и	(после
научно-исследовательского процесса университета,	авторизации)
https://lib.rzgmu.ru/	
ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную	
профессиональную информацию для широкого спектра врачебных	Доступ с ПК
специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной	Центра развития
информации и электронных обучающих модулей для непрерывного	образования
медицинского образования, https://www.rosmedlib.ru/	
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система,	Доступ с ПК
http://www.consultant.ru/	Центра развития
http://www.consultant.iu/	образования
Официальный интернет-портал правовой информации	Открытый
http://www.pravo.gov.ru/	доступ
Федеральная электронная медицинская библиотека –	
часть единой государственной информационной системы в сфере	
здравоохранения в качестве справочной системы: клинические	
рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в	
повседневную клиническую практику наиболее эффективных и	
безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств;	OTEN TO IT
электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению;	Открытый
журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские	доступ
статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных	
областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные	
пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные	
редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие	
историческую и научную ценность,	

https://femb.ru	
MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/	
Медико-биологический информационный портал,	Открытый
http://www.medline.ru/	доступ
DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, https://doctorspb.ru/	Открытый доступ
Компьютерные исследования и моделирование — результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/	Открытый доступ
Портал научных журналов на платформе ЭКО-ВЕКТОР – доступ к электронной базе данных российских научных рецензируемых журналов организован в многопользовательском режиме, без ограничения числа одновременных подключений к ресурсу и предоставляет возможность частичного копирования данных и распечатки https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784	Открытый доступ
БД EastView Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов представлены в форматах httml, pdf. https://dlib.eastview.com/	Открытый доступ
ЭБС «Лань» Здесь представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент. Читать литературу без регистрации можно с компьютеров университета. https://e.lanbook.com/	Открытый доступ
«Большая медицинская библиотека» (БМБ) В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Участникам проекта предоставляется безвозмездный доступ к ресурсам БМБ: учебникам и пособиям, интерактивным текстам и медиаконтенту. Издания РязГМУ и других участников проекта можно найти на «Электронных полках учебных дисциплин». Часть изданий, размещенных в «Большой медицинской библиотеке», содержит текстовые задания для самопроверки - Книги, содержащие тесты. Учебнометодическая литература коллекции БМБ на английском, немецком и французском языках для иностранных студентов размещена в составе «Иностранной коллекции».	Открытый доступ
Национальная электронная библиотека (НЭБ) Это государственная информационная система, которая объединяет оцифрованные фонды российских библиотек. http://нэб.pф https://rusneb.ru/	Открытый доступ

Коллекция медицинских учебников на французском языке ElsevierMasson.	Открытый
Электронные книги для корпоративных, медицинских, академических и	доступ
профессиональных библиотек по всему миру.	
https://123library.org/user/my-library/books	
Вестник современной клинической медицины	
Журнал «Вестник Современной Клинической Медицины», в котором	
содержатся статьи медицинской направленности: оригинальные	Открытый
исследования, обмен опытом, обзоры, организация здравоохранения.	доступ
http://vskmjournal.org/ru/vypuski-zhurnala.html	
Библиотека журналов по кардиологии и сердечно-сосудистой медицине	
включает архивы шести крупнейших журналов по кариологии:	
артериальная гипертензия, кардиология, кардиоваскулярная терапия и	Owieni imi iši
профилактика, комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний,	Открытый
рациональная Фармакотерапия в Кардиологии, Российский	доступ
кардиологический журнал.	
https://www.cardiojournal.online/	

8. Материально-техническое обеспечение:

№	Наименование специальных*	Оснащенность специальных помещений и
п/п	помещений и помещений для самостоятельной работы	помещений для самостоятельной работы
1.	Кафедра управления и экономики фармации Учебный кабинет	Столы учебные, стулья, доска учебная, мультимедийная техника, компьютер
2.	Кафедра биологической химии. Каб. № 415, 4 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г.Рязань, ул. Высоковольтная, д.9,)	25 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
3.	Библиоцентр. каб. 309. З этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
4.	Кафедра патофизиологии. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Полонского, д. 13, 2 этаж)	10 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
5.	Кафедра общей химии. каб. 12., 2 этаж. Помещение для самостоятельной работы обучающихся г. Рязань, ул. Маяковского 105	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

^{*}Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.