



Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский
университет имени В. И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ПРИНЯТА

Ученым советом Института
общественного здоровья, здравоохранения
и гуманитарных проблем медицины
протокол от 29 марта 2023 года № 4
Председатель _____ А.С. Федонников

УТВЕРЖДАЮ

Директор Высшей школы управления
здоровьем и сестринского образования
_____ О.Ю. Алешкина
29 марта 2023 года

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Организация обращения медицинских изделий и лекарственных средств

Направление подготовки	32.04.01 Общественное здравоохранение
Форма обучения	очная
Срок освоения ОПОП	2 года
Кафедра экономики и управления здравоохранением и фармацевтикой	

ОДОБРЕНА

на заседании учебно-методической конференции
кафедры от 06 марта 2023 г. №7
Заведующая кафедрой
_____ И.Г. Новокрещенова

СОГЛАСОВАНА

Заместитель _____ директора ДООД
_____ Д.Ю. Нечухраная
« 24 » _____ марта _____ 2023 г.

Рабочая программа учебной дисциплины Организация обращения медицинских изделий и лекарственных средств разработана на основании учебного плана по направлению подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение, утвержденного Ученым Советом Университета, протокол от «28» февраля 2023г., № 2; в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение, утвержденный Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «31» мая 2017г. № 485.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель освоения дисциплины «**Организация обращения медицинских изделий и лекарственных средств**» при освоении программы магистратуры по специальности 32.04.01 Общественное здравоохранение:

– подготовка магистра, владеющего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового к осуществлению самостоятельной деятельности по организации ресурсного обеспечения в медицинских организациях и их структурных подразделениях.

Задачи освоения дисциплины «Организация обращения медицинских изделий и лекарственных средств» при освоении программы магистратуры по специальности 32.04.01 Общественное здравоохранение:

1. Обеспечить общепрофессиональную подготовку магистра, включая вопросы разработки и реализации организационно-управленческих решений в сфере ресурсного обеспечения медицинских организаций и их структурных подразделений.

2. Совершенствование знаний по вопросам организации ресурсного обеспечения деятельности структурных подразделений медицинской организации, обращения медицинских изделий и лекарственных средств.

3. Овладение необходимым уровнем знаний разработки и реализации организационно-управленческих решений для совершенствования ресурсного обеспечения медицинской организации и ее структурных подразделений.

4. Овладение навыками исследования рынка поставщиков товаров, определения оптимальных поставщиков и организации процесса закупок медицинских изделий и лекарственных средств

5. Овладение навыками планирования ресурсного обеспечения деятельности медицинской организации и организации использования ресурсов медицинским персоналом в медицинской организации.

2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ

Формируемые в процессе изучения учебной дисциплины компетенции

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции (или ее части)
1	2
Организационно-управленческая деятельность	ПК-3. Способен к управлению ресурсами и процессами медицинской организации, взаимодействие с другими организациями
ИДПК-3 1. планирует потребность ресурсов медицинской организации в соответствии с показателями, характеризующими состояние здоровья населения ИДПК-3 2. использует в работе информационно-аналитические системы, связанные с организацией и оказанием медицинской помощи в медицинской организации и ее структурных подразделениях ИДПК-3.3. выстраивает деловые связи и координирует сотрудничество в целях обеспечения рабочих процессов деятельности медицинской организации	

3. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина Б1.В.ДВ.5.2 «Организация обращения медицинских изделий и лекарственных средств» относится к дисциплинам по выбору вариативной части блока Б1 учебного плана по направлению подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение.

Для освоения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения, навыки, сформированные предшествующими дисциплинами специальности 32.04.01 «Общественное здравоохранение»: «Экономика и предпринимательство в здравоохранении», «Финансово-хозяйственная деятельность организаций здравоохранения».

4. ТРУДОЕМКОСТЬ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «ОРГАНИЗАЦИЯ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» И ВИДЫ КОНТАКТНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы		Трудоемкость	Количество часов в семестре
		Объем в академических часах (час.)	3-й
Аудиторная (контактная) работа, в том числе:		44	44
лекции (Л)		14	14
практические занятия (ПЗ)		30	30
семинары (С)		-	-
лабораторные работы (ЛР)		-	-
Внеаудиторная работа		-	-
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)		28	28
Вид промежуточной аттестации	Зачет (З)	36	36
	Экзамен (Э)	-	-
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	72	72
	ЗЕТ	2	2

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1 Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№ п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1	ПК-3	Основы государственного регулирования обращения медицинских изделий и лекарственных средств	Государственная политика и государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Техническое регулирование и стандартизация в сфере обращения медицинских изделий и лекарственных средств. Организация льготного лекарственного обеспечения. Основы государственной политики в

1	2	3	4
			<p>здравоохранении и фармации. Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Государственная регистрация медицинских изделий и лекарственных средств. Ценообразование на медицинские изделия и лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов Государственный контроль качества медицинских изделий и лекарственных средств. Организация закупки лекарственных средств и медицинских изделий для государственных нужд.</p>
2	ПК-3	Практические аспекты обращения лекарственных средств	<p>Классификация и ассортимент лекарственных средств Государственный контроль за обращением ЛС. Мониторинг безопасности лекарственных средств Упаковка и маркировка лекарственных средств. Организация приемки лекарственных средств Лекарственное обеспечение стационарных больных. Организация хранения лекарственных средств Регулирование оборота веществ, подлежащих контролю. Предметно-количественный учет лекарственных средств. Мониторинг безопасности лекарственных средств</p>
3	ПК-3	Обращение медицинских изделий	<p>Классификация медицинских изделий и информация о них Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Мониторинг безопасности медицинских изделий. Безопасность и эффективность медицинских изделий. Приёмка медицинских изделий. Технический осмотр и поверка медицинских изделий Организация хранения медицинских изделий. Обеспечение населения и медицинских организаций медицинскими изделиями Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Мониторинг безопасности медицинских изделий.</p>

5.2. Разделы учебной дисциплины «Организация обращения медицинских изделий и лекарственных средств», виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)				Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ПЗ	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	3	Основы государственного регулирования обращения медицинских изделий и лекарственных средств	6	10	12	28	решение ситуационных задач, тестирование
2	3	Практические аспекты обращения лекарственных средств	4	10	8	22	решение ситуационных задач, тестирование
3	3	Обращение медицинских изделий	4	10	8	22	решение ситуационных задач, тестирование
Всего			14	30	28	72	

5.3. Название тем лекций и количество часов изучения учебной дисциплины «Организация обращения медицинских изделий и лекарственных средств».

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины	Период обучения (семестр)
		3-й
1	2	3
1	Основы государственного регулирования обращения медицинских изделий и лекарственных средств	6
1.1.	Государственная политика и государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.	2
1.2.	Техническое регулирование и стандартизация в сфере обращения медицинских изделий и лекарственных средств.	2
1.3.	Организация льготного лекарственного обеспечения.	2
2	Практические аспекты обращения лекарственных средств	4
2.1.	Классификация и ассортимент лекарственных средств	2
2.2.	Государственный контроль за обращением ЛС. Мониторинг безопасности лекарственных средств	2
3	Обращение медицинских изделий	4
3.1.	Классификация медицинских изделий и информация о них	2
3.2.	Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Мониторинг безопасности медицинских изделий.	2
Всего		14

5.4. Название тем практических занятий с указанием количества часов изучения учебной дисциплины «Организация обращения медицинских изделий и лекарственных средств».

№ п/п	Название тем практических занятий базовой части дисциплины по ФГОС и формы контроля	Период обучения (семестр)
		3-й
1	2	3
1.	Основы государственного регулирования обращения медицинских изделий и лекарственных средств	10
1.1.	Основы государственной политики в здравоохранении и фармации. Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.	2
1.2.	Государственная регистрация медицинских изделий и лекарственных средств.	2
1.3.	Ценообразование на медицинские изделия и лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	2
1.4.	Государственный контроль качества медицинских изделий и лекарственных средств.	2
1.5.	Организация закупки лекарственных средств и медицинских изделий для государственных нужд.	2
2.	Практические аспекты обращения лекарственных средств	10
2.1.	Упаковка и маркировка лекарственных средств. Организация приемки лекарственных средств	2
2.2.	Лекарственное обеспечение стационарных больных.	2
2.3.	Организация хранения лекарственных средств	2
2.4.	Регулирование оборота веществ, подлежащих контролю. Предметно-количественный учет лекарственных средств.	2
2.5.	Мониторинг безопасности лекарственных средств	2
3.	Обращение медицинских изделий	10
3.1.	Безопасность и эффективность медицинских изделий.	2
3.2.	Приёмка медицинских изделий. Технический осмотр и поверка медицинских изделий	2
3.3.	Организация хранения медицинских изделий.	2
3.4.	Обеспечение населения и медицинских организаций медицинскими изделиями	2
3.5.	Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Мониторинг безопасности медицинских изделий.	2
Всего		30

5.5. Лабораторный практикум - не предусмотрен рабочим учебным планом

5.6. Самостоятельная работа обучающегося

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
1	3	Основы государственного регулирования обращения медицинских изделий и лекарственных средств	Подготовка к аудиторным занятиям. Подготовка к текущему и промежуточному контролю знаний.	12

1	2	3	4	5
2	3	Практические аспекты обращения лекарственных средств	Подготовка к аудиторным занятиям. Подготовка к текущему и промежуточному контролю знаний.	8
3	3	Обращение медицинских изделий	Подготовка к аудиторным занятиям. Подготовка к текущему и промежуточному контролю знаний.	8
Всего				28

6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ОРГАНИЗАЦИЯ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (в полном объеме представлен в приложении 2).

7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Организация обращения медицинских изделий и лекарственных средств» в полном объеме представлен в приложении 1.

8. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1. Основная литература

Печатные источники - отсутствуют

Электронные источники

№	Издания
1	2
1	Наркевича, И. А. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебник / Наркевича И.А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970465905.html .
2	Раменская, Г. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / Раменская Г. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html .

8.2. Дополнительная литература

Печатные источники:

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	2	3
1	Васнецова, О. А. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учеб. для мед. и фармац. вузов и мед. специалистов / О. А. Васнецова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2005. - 608 с. - ISBN 5-9704-0145-5	20

Электронные источники - отсутствуют

Перечень периодических изданий

№ п/п	Сайты
1.	Журнал «Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины». – Режим доступа: http://www.medlit.ru/journalsview/socialhygiene
2.	Журнал «Социология медицины» http://www.medlit.ru/journalsview/sociologyofmedicine/current-journal/
3.	Журнал «Главная медицинская сестра». – Режим доступа: https://e.glavmeds.ru/
4.	Журнал «Медицинская сестра». – Режим доступа: https://medsestrajournal.ru/ru/archive
5.	Журнал «Экономика ЛПУ в вопросах и ответах». – Режим доступа: https://e.economlpu.ru/
6.	Журнал «Менеджер здравоохранения». – Режим доступа: http://www.idmz.ru/jurnali/menedger-zdravoohraneniya
7.	Журнал «Remedium». – Режим доступа: http://www.remedium-journal.ru/

9. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

№ п/п	Сайты
1	2
	Официальные сайты органов государственной власти, международных организаций
1.	Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ. – Режим доступа: http://www.rosminzdrav.ru/
2.	Официальный сайт Федерального фонда обязательного медицинского страхования. – Режим доступа: http://www.ffoms.ru/
3.	Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. – Режим доступа: http://www.roszdravnadzor.ru/
4.	Официальный сайт Министерства промышленности и торговли РФ. – Режим доступа: http://www.minpromtorg.gov.ru/
5.	Официальный сайт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии. – Режим доступа: http://www.gost.ru/
6.	Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. – Режим доступа: http://rosпотреbnadzor.ru/
7.	Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики. – Режим доступа: http://www.gks.ru/
8.	Официальный сайт Правительства Саратовской области. – Режим доступа: http://www.saratov.gov.ru/
9.	Официальный сайт министерства здравоохранения Саратовской области. – Режим доступа: http://www.minzdrav.saratov.gov.ru/
10.	Официальный интернет-портал правовой информации. – Режим доступа: http://www.pravo.gov.ru/
	Справочные ресурсы
11.	Справочная система «КонсультантПлюс». – Режим доступа: http://www.consultant.ru/
12.	Справочная система «Гарант». – Режим доступа: http://www.garant.ru/
	Базы данных
13.	Библиографическая и реферативная база данных Scopus. – Режим доступа: http://www.scopus.com/
14.	База данных Cochrane Library. – Режим доступа: http://www.cochranelibrary.com/
15.	Федеральная электронная медицинская библиотека. – Режим доступа: http://www.femb.ru/feml
16.	eLibrary. – Режим доступа: http://www.elibrary.ru/

10. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины представлены в приложении 2.

11. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Интернет-адрес

страницы

кафедры:

<https://sgmu.ru/university/departments/departments/kafedra-ekonomiki-i-upravleniya-zdravookhraneniem-i-farmatsiey/>

11.1. Электронно-библиотечные системы, рекомендованные обучающимся для использования в учебном процессе.

Доступ к электронно-библиотечным системам (ЭБС), сформированным на основании прямых договоров и государственных контрактов с правообладателями на 2022-2023 гг.

1) ЭБС «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru/> ООО «Политехресурс» Контракт № 797КС/11-2022/414 от 21.12.2022, срок доступа до 31.12.2023

2) ЭБС «Консультант врача» <http://www.rosmedlib.ru/> ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением - Комплексный медицинский консалтинг» Контракт № 762КВ/11-2022/413 от 21.12.2022, срок доступа до 31.12.2023

3) ЭБС IPRsmart <http://www.iprbookshop.ru/> ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа» Лицензионный договор № 9193/22К/247 от 11.07.2022, срок доступа до 14.07.2023г.

4) Национальный цифровой ресурс «Руконт» <http://www.rucont.lib.ru> ООО Центральный коллектор библиотек "БИБКОМ" Договор № 418 от 26.12.2022, срок доступа до 31.12.2023

11.2. Адреса сайтов, используемые для текущего и контрольного тестирования обучающихся по учебной дисциплине. Образовательный портал СГМУ, курс «Общественное здравоохранение». – Режим доступа: <http://el.sgm.ru>

11.3. Программное обеспечение:

Перечень лицензионного программного обеспечения	Реквизиты подтверждающего документа
Microsoft Windows	40751826, 41028339, 41097493, 41323901, 41474839, 45025528, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 62041790, 64238801, 64238803, 64689895, 65454057, 65454061, 65646520, 69044252 – срок действия лицензий – бессрочно.
Microsoft Office	40751826, 41028339, 41097493, 41135313, 41135317, 41323901, 41474839, 41963848, 41993817, 44235762, 45035872, 45954400, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 49569639, 49673030, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 61970472, 62041790, 64238803, 64689898, 65454057 – срок действия лицензий – бессрочно.

Kaspersky Endpoint Security, Kaspersky Anti-Virus	№ лицензии 2B1E-230301-122909-1-5885 с 2023-03-01 по 2024-03-10, количество объектов 3500.
CentOSLinux	Свободное программное обеспечение – срок действия лицензии – бессрочно
SlackwareLinux	Свободное программное обеспечение – срок действия лицензии – бессрочно
MoodleLMS	Свободное программное обеспечение – срок действия лицензии – бессрочно
DrupalCMS	Свободное программное обеспечение – срок действия лицензии – бессрочно

12. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Организация обращения медицинских изделий и лекарственных средств» представлено в приложении 3.

13. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Сведения о кадровом обеспечении, необходимом для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Организация обращения медицинских изделий и лекарственных средств» представлены в приложении 4.

14. ИНЫЕ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Учебно-методические материалы, необходимые для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Организация обращения медицинских изделий и лекарственных средств»:

- Методические рекомендации по проведению практических занятий для преподавателей по дисциплине
- Оценочные материалы для проведения текущего контроля по дисциплине

Разработчики:

зав. кафедрой экономики и управления
здравоохранением и фармацией,
д.м.н., профессор



И.Г. Новокрещенова

доцент кафедры экономики и управления
здравоохранением и фармацией,
к.п.н., доцент



И.В. Новокрещенов

доцент кафедры экономики и управления
здравоохранением и фармацией,
к.м.н.



Н.А. Семикина

доцент кафедры экономики и управления
здравоохранением и фармацией,
к.м.н.



В.В. Чунакова