

Аннотация рабочей программы дисциплины «Контроль и надзор фармацевтической деятельности»

Основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденной 31.08.2020 г.

1. Целью дисциплины является приобретение общих знаний, умений и навыков в области государственного контроля и надзора, и деятельности уполномоченных органов государственной власти.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО:

Дисциплина относится к дисциплинам вариативной части блока 1 ФГОС ВО по специальности «Фармация».

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

В основе преподавания данной дисциплины лежат следующие виды профессиональной деятельности:

- фармацевтическая;
- организационно-управленческая;
- научно-исследовательская.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование и развитие компетенций: ПК-1, ПК-8, ПК-12, ПК-18, ПК-19.

В результате изучения дисциплины студент должен *знать*:

- основные положения, законодательные акты, правительственные постановления, приказы в области контрольно-надзорных мероприятий;
- организацию надзора и контроля в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств;
- нормативную документацию по изъятию из обращения ЛС;
- основные положения, законодательные акты, в области взаимодействия с государственными органами по вопросам безопасного и качественного обеспечения населения лекарственными средствами;

уметь:

- пользоваться законодательной и нормативной документацией по вопросам надзора и контроля в сфере фармацевтического обращения;
- проводить контрольно-надзорные мероприятия, составлять отчетную документацию;
- правильно оценить соответствие или несоответствие фактического состояния;
- выявлять ЛС, пришедшие в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированные и недоброкачественные;
- проводить мероприятия по безопасности и повышению качества предоставляемых фармацевтических услуг;

владеть:

- приемами проведения контрольно-надзорных мероприятий и формирования отчетной документации по результатам КНМ;
- навыками решения задач предупреждения, выявления, пресечения нарушений требований законодательства РФ в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств;
- навыками обеспечения безопасности в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами;
- приемами организации работы по выявлению недоброкачественных ЛС и ИМН;
- приемами подготовки фармацевтического предприятия к проведению контрольно-надзорных мероприятий;
- приемами работы с отчетной документацией по результатам КНМ;

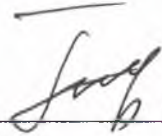
4. Общая трудоемкость дисциплины: составляет 3 зачетные единицы (108 часов).

5. Семестр: 9.

6. Основные разделы (темы) дисциплины:

1. Система уполномоченных органов по контролю и надзору фармацевтической деятельности.
2. Полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Структура Федеральной службы.
3. Переданные полномочия субъектов фармацевтического обращения по лицензированию
4. Нормативно-правовая база по контролю и надзору фармацевтической деятельности.
5. Порядок и процедура осуществления контрольно-надзорных мероприятий.
6. Документация оформления контрольно-надзорных мероприятий.
7. Административная практика контрольно-надзорных мероприятий.

Авторы:

Заведующая кафедрой фармации СОГМА, к.фарм.н., доцент  Бидарова Ф.Н.