№ ФАРМ-18

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования**
**« СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ»**
**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА 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

Специальность _____33.05.01 Фармация (специалитет)_____
Форма обучения _____очная_____
Срок освоения ОПОП ВО _____5 лет_____
Кафедра _____фармации_____

**Владикавказ, 2020г.**

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

1. ФГОС ВО по специальности **33.05.01 Фармация,** утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «27» марта 2018 г. № 219.

2. Учебные планы ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация,
ФАРМ - 18-01-19;
ФАРМ - 18-02-20,
утвержденные ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России
«31» августа 2020 г., протокол № 1

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «27» августа 2020 г., протокол № 15.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «28» августа 2020г., протокол № 1.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «31» августа 2020г., протокол № 1.

**Разработчики:**

Заведующая кафедрой фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, к. фарм. н.,

доцент Бидарова Ф.Н.

**Рецензенты**:

Заведующая аптекой №17 АО «Фармация» Гатагова Л.И.
Доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, к.фарм.н. Бозрова Д.М.

**Содержание рабочей программы**

1. наименование дисциплины;
2. перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы;
3. указание места дисциплины в структуре образовательной программы;
4. объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся;
5. содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий;
6. перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине;
7. фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине;
8. перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины;
9. перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), необходимых для освоения дисциплины;
10. методические указания для обучающихся по освоению дисциплины;
11. перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
12. описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.
13. ведение образовательной деятельности с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

**2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине и результаты освоения образовательной программы**

| № п/п | Номер/ индекс компетенции | Содержание компетенции (или ее части) | Тема занятия (раздела) | Индикаторы достижения | Результаты освоения | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | знать | уметь | владеть |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1. | ПКО-4 | Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | Раздел 1<br>Система органов исполнительной власти, осуществляющих функции по надзору в сфере здравоохранения (фармацевтическая деятельность, обращение ЛП)<br>Раздел 2<br>Нормативно-правовая база по контролю и надзору фармацевтической деятельности<br>Раздел 3<br>Правила, формы, порядок проведения проверок при осуществлении КНМ<br>Раздел 4<br>Административная практика правонарушений в контрольно-надзорных мероприятиях<br>Раздел 5<br>Электронные сервисы Росздравнадзора | ИДПКО-4-5<br>Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению | основные положения, законодательные акты, правительственные постановления, приказы в области контрольно-надзорных мероприятий; организацию надзора и контроля в сфере в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств; | 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; | 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; |
| 2. | ПКО-9 | Способность принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации | Раздел 1<br>Система органов исполнительной власти, осуществляющих функции по надзору в сфере здравоохранения (фармацевтическая деятельность, обращение ЛП)<br>Раздел 2<br>Нормативно-правовая база по контролю и надзору фармацевтической деятельности<br>Раздел 3<br>Правила, формы, порядок проведения проверок при осуществлении КНМ<br>Раздел 4<br>Административная практика правонарушений в контрольно-надзорных мероприятиях<br>Раздел 5<br>Электронные сервисы Росздравнадзора | ИДПКО-9-5 Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции | нормативную документацию по изъятию из обращения ЛС; | выявлять ЛС, пришедшие в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированные и недоброкачественные; | приемами организации работы по выявлению недоброкачественных ЛС и ИМН; |
| 3. | ПКР-11 | Способность к организации системы внешнего и внутреннего контроля над обращением | Раздел 1<br>Система органов исполнительной власти, осуществляющих функции по надзору в сфере | ИДПКР-11-1 Проводит мероприятия по минимизации риска проникновения в реализацию | основные положения, законодательные акты, | проводить контрольно-надзорных мероприятий, | основные положения, законодательные акты, |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | лекарственных средств и соблюдением обязательных требований | здравоохранения (фармацевтическая деятельность, обращение ЛП)<br>Раздел 2<br>Нормативно-правовая база по контролю и надзору фармацевтической деятельности<br>Раздел 3<br>Правила, формы, порядок проведения проверок при осуществлении КНМ<br>Раздел 4<br>Административная практика правонарушений в контрольно-надзорных мероприятиях<br>Раздел 5<br>Электронные сервисы Росздравнадзора | фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов<br>ИДПКР-11-2 Проводит процедуры по изъятию из гражданского оборота недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов<br>ИДПКР-11-3 Владеет специальной терминологией, определениями, понятиями, отдельными элементам и стадиями организации и функционирования административных процедур (регламентов) в контрольно-надзорной деятельности<br>ИДПКР-11-4 Владеет необходимыми знаниями и практическими навыками работы со специальной документацией<br>ИДПКР-11-5 Владеет навыком по подготовке фармацевтической | правительственных постановлений, приказы в области контрольно-надзорных мероприятий; | правильно оценить соответствие или несоответствие фактического состояния в фармацевтической организации; проводить мероприятия по безопасности и повышению качества предоставляемых фармацевтических услуг; выявлять ЛС, пришедшие в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированные и недоброкачественные. | правительственных постановлений, приказы в области контрольно-надзорных мероприятий; |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | организации к проведению контрольно-надзорных мероприятий и способность руководителя фармацевтической организации к принятию оптимальных управленческих решений | | | |

## 3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Контроль и надзор фармацевтической деятельности» является дисциплиной части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 1 «Дисциплины (модули)» ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация.

## 4. Объем дисциплины

| № п/п | Вид работы | | Всего зачетных единиц | Всего часов | Семестр |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 9 |
| | | | | | Количество часов |
| 1 | 2 | | 3 | 4 | 5 |
| **1.** | **Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:** | | **-** | **76** | **76** |
| 2. | Лекции (Л) | | - | 16 | 16 |
| 3. | Практические занятия (ПЗ) | | - | 60 | 60 |
| 4. | Семинары (С) | | - | - | - |
| 5. | Лабораторные работы (ЛР) | | - | - | - |
| **6.** | **Самостоятельная работа студента (СРС)** | | **-** | **32** | **32** |
| **7.** | **Вид промежуточной аттестации** | зачет (З) | зачет | - | зачет |
| | | экзамен (Э) | - | - | - |
| **8.** | **ИТОГО: Общая трудоемкость** | **часов** | **-** | **108** | **108** |
| | | **ЗЕТ** | **3** | **-** | **3** |

## 5. Содержание дисциплины

| № п/п | № семестра | Наименование темы (раздела) дисциплины | Виды учебной деятельности (в часах) | | | | | Формы текущего контроля успеваемости |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Л | ЛР | ПЗ | СРС | всего | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 1. | 9 | Раздел 1. Система органов исполнительной власти, осуществляющих функции по надзору в сфере здравоохранения (фармацевтическая деятельность, обращение ЛП). | 2 | | 12 | 2 | 16 | Устный опрос, Билеты к модульным занятия, Эталоны тестовых заданий |
| 2. | 9 | Раздел 2. Нормативно-правовая база по контролю и надзору фармацевтической деятельности. | 4 | | 16 | 2 | 22 | Устный опрос, Билеты к модульным занятия, Эталоны тестовых заданий |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3. | 9 | Раздел 3. Правила, формы, порядок проведения проверок при осуществлении КНМ. | 2 | | 12 | 10 | 24 | Устный опрос, Билеты к модульным занятия, Эталоны тестовых заданий |
| 4. | 9 | Раздел 4. Административная практика правонарушений в контрольно-надзорных мероприятиях. | 4 | | 8 | 8 | 20 | Устный опрос, Билеты к модульным занятия, Эталоны тестовых заданий |
| 5. | 9 | Раздел 5. Электронные сервисы Росздравнадзора. | 4 | | 12 | 10 | 26 | Устный опрос, Билеты к модульным занятия, Эталоны тестовых заданий |
| **ИТОГО:** | | | **16** | | **60** | **32** | **108** | |

**6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине**

| № п/п | № семестра | Наименование учебно-методической разработки |
|---|---|---|
| **1.** | 9 | Курс лекций по контролю и надзору фармацевтической деятельности (5 курс 9 семестр) |
| **2.** | | Методические рекомендации для внеаудиторной самостоятельной работы студентов (СРС) по контролю и надзору фармацевтической деятельности (5 курс 9 семестр) |
| **3.** | | Глоссарий по контролю и надзору фармацевтической деятельности (5 курс 9 семестр) |

**7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине**

| № п/п | Перечень компетенций | № семестра | Показатель(и) оценивания | Критерий(и) оценивания | Шкала оценивания | Наименование ФОС |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** |
| **1.** | ПКО-4<br>ПКО-9<br>ПКР-11 | 9 | См. стандарт контроля качества обучения утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018г. № 264/о | См. стандарт контроля качества обучения утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018г. № 264/о | См. стандарт контроля качества обучения утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018г. № 264/о | Билеты к зачету |

**8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины**

| № п/п | Наименование | Автор (ы) | Год, место издания | Кол-во экземпляров | | Наименование ЭБС/ссылка в ЭБС |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | в библиотеке | на кафедре | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| **Основная литература** | | | | | | |
| 1. | Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учеб.-метод. пособие по производственной практике | ред. Г. В. Раменская | М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018 | 10 | | «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html |
| 2. | Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений: учебное пособие | Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., Аткнина Г.П. | М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019 | - | - | «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970447222.html |
| **Дополнительная литература** | | | | | | |
| 3. | 1.Гражданский кодекс Российской Федерации. 2. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" 3.Конституция Российской Федерации. 4.Приказы Минздрава (Минздрав и соцразвития) Российской Федерации, регулирующие деятельность в сфере | - | - | - | - | ГАРАНТ.РУ Информационно-правовой портал |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | обращения ЛС.<br>5.Трудовой кодекс Российской Федерации.<br>6.Уголовный кодекс Российской Федерации.<br>7. Федеральный закон от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропныхвеществах"<br><br>8. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" | | | | | |
| 4. | Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография | Ф.Н Бидарова и др. | 2012 | 1 | 1 | - |

СОГЛАСОВАНО
Зав. библиотекой

**9. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины**

**Справочные материалы, официальные сайты**

http://www.rosminzdrav.ru/и официальный сайт Министерства здравоохранения РФ
http://www.roszdravnadzor.ru/ -официальный сайт Росздравнадзора.
http://15reg.roszdravnadzor.ru/-Территориальный орган Федеральной службы по надзору по Республике Северная Осетия-Алания
http://www.minzdrav-rso.ru/Министерство здравоохранения Республики Северная Осетия-Алания
http://www.medi.ru - подробно о лекарствах. Фармакологический справочник.
http://www.vidal.ru - справочник Vidal.
http://www.mzsrrf.ru - официальный сайт Министерства Здравоохранения и Социального развития РФ. Содержит базу данных нормативных документов, поисковые системы Гарант, Консультант.
http://www.webapteka.ru - интернет-проект "Медико-Фармацевтическая Сетевая Служба WebApteka.RU" Большая база данных нормативной документации с 2000 года, оснащенная поисковыми запросами по параметрам документа, позволяющая проматривать его и скачивать в виде архива.
http://www.remedium.ru - сайт Фонда Фармацевтической Информации. Содержит Интернет-версии Госреестра ЛС, Реестра цен ЛС. Требуется регистрация для профессионального использования.
http://www.rlsnet.ru - информация для специалистов сферы лекарственного обеспечения. Содержит регистр лекарственных средств России. Требуется бесплатная регистрация.

**Электронные библиотеки и журналы**

http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник" в Интернете. В ноябре 1999 года "Фармацевтический вестник" открыл в Интернете свой сайт. За прошедшее время на нем был сформирован архив электронной версии газеты, в том числе и самых первых номеров. На сайте помимо газеты постоянно размещается дополнительная информация. Прежде всего это документы, необходимые профессионалам фармацевтической отрасли, а также справочная информация. http://www.rosapteki.ru - сайт журнала "Российские аптеки". Архив журнала с 2001 года. На сайте Вы можете ознакомиться с содержанием и анонсами статей всех вышедших на сегодняшний день номеров журнала "Российские аптеки". Полный текст статей номера публикуется через год после его выхода в свет.

http://www.elibrary.ru - научная электронная библиотека, осуществляется поиск по тематическому разделу, названию журнала, автору. Содержит каталог русскоязычных и иностранных изданий. Иногда проводит акции полнотекстового доступа. Требуется регистрация. http://medinfo.ru - Medinfo.ru® создается как информационно - справочный ресурс для всех, кто интересуется медициной и заботится о своем здоровье. На сайте найдете Советы специалистов по различным разделам медицины, приказы Министерства здравоохранения РФ, Здравоохранение РФ, Международные документы, Экологическое законодательство РФ и субъектов РФ. www.studmedlib.ru- Электронная библиотека медицинского вуза «Консультант студента»

http://www.recipe.ru - фармацевтический информационный сайт. Оперативная информация о конъюнктуре рынка, новых нормативных документах, новинках профессиональной литературы, ссылках и программах, новостях фармации.

http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник" в Интернете. В ноябре 1999 года "Фармацевтический вестник" открыл в Интернете свой сайт. За прошедшее время на нем был сформирован архив электронной версии газеты, в том числе и самых первых номеров. На сайте помимо газеты постоянно размещается дополнительная информация. Прежде всего, это документы, необходимые профессионалам фармацевтической отрасли, а также справочная информация.

http://www.pharmateca.ru - электронная версия журнала «Фарматека». На страницах "Фарматеки" освещаются последние достижения медицинской науки: читатели журнала получают информацию о наиболее значимых клинических исследованиях лекарственных средств.

Программное обеспечение:

Microsoft Office
Power Point;
Acrobat Reader;
Internet Explorer
Информационно-правовая система «Консультант»
Информационная система «Госреестр ЛС» «Декларация»
Internet Explorer

**10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

Материал, читаемый на лекциях закрепляется на практических занятиях: сопровождается в онлайн режиме просмотром и показом баз данных, официальных открытых данных сайтов и реестров РЗН, слайдов.

Указываются конкретные статьи федеральных законов и разделов соответствующих нормативных документов и постановлений уполномоченных представителей исполнительной власти в сфере в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств.

Материал, выносимый на самостоятельное изучение с использованием основной и дополнительной литературы, а также специальной периодической печати (журналы «Фармацевтический вестник», «Фармация» и др.), завершается подготовкой рефератов, презентаций и докладов.

**11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Лекции сопровождаются мультимедийными презентациями. При проведении тестирования в компьютерном режиме используется соответствующая техника.

При работе с электронными материалами и необходимости выхода в сеть Интернет применяется компьютерный класс (ноутбуки).

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

| №/ п | Наименование оборудования | Количество | Техническое состояние |
|---|---|---|---|
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| **Специальное оборудование** | | | |
| 1. | Использование учебной аудитории для работы студентов | 1 | удовлетворительное |
| 2. | Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), | 1 | хорошее |
| 3. | Доска. | 1 | - |
| 4. | Набор бланочных материалов (комплект) | 25 | - |
| 5. | Специализированный компьютерный класс с персональным компьютерами с подключением к интернету. | 25 | отличное |

**13. Ведение образовательной деятельности с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий**

В условиях введения ограничительных мероприятий (карантина), связанных с неблагоприятной эпидемиологической ситуацией, угрозой распространения новой коронавирусной инфекции и прочих форс-мажорных событиях, не позволяющих проводить учебные занятия в очном режиме, возможно изучение настоящей дисциплины или ее части с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Преподавание дисциплины в вышеописанных ситуациях будет осуществляться посредством освоения электронного курса с доступом к видео лекциям и интерактивным материалам курса: презентациям, статьям, дополнительным материалам, тестам и различным заданиям. При проведении учебных занятий, текущего контроля успеваемости, а также промежуточной аттестации обучающихся могут использоваться платформы электронной информационно-образовательной среды академии и/или иные системы электронного обучения, рекомендованные к применению в академии, такие как Moodle, Zoom, Webinar и др.

Лекции могут быть представлены в виде аудио-, видеофайлов, «живых лекций» и др.

Проведение семинаров и практических занятий возможно в режиме on-line как в синхронном, так и в асинхронном режиме. Семинары могут проводиться в виде web-конференций.