№ ФАРМ-16

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

« СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат:
6B8F890086ADCA934F581EE025409978
Владелец: Ремизов Олег Валерьевич
Действителен: с 16.08.2021 до 16.11.2022

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО СОГМА
Минздрава России
_____О.В. Ремизов
«26» февраля 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «КОНТРОЛЬ И НАДЗОР ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденной «26» февраля 2021 г.

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

Владикавказ, 2021г.

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

1. ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «11» августа 2016 г. № 1037.

2. Учебные планы ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация,
ФАРМ - 16-02-17,
ФАРМ - 16-03-18,
утвержденные ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России
«26» февраля 2021 г., протокол № 4.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «12» января 2021 г., протокол № 6.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «05» февраля 2021г., протокол № 3.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «26» февраля 2021 г., протокол № 4.

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 (раздел) занятия	Результаты освоения		
				знать	уметь	владеть
1	2	3	4	5	6	7
1.	ПК-1	способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Раздел 1. Система органов исполнительной власти, осуществляющих функции по надзору в сфере здравоохранения (фармацевтическая деятельность, обращение ЛП). Раздел 2. Нормативно-правовая база по контролю и надзору фармацевтической деятельности. Раздел 3. Правила, формы, порядок проведения проверок при осуществлении КНМ. Раздел 4. Административная практика правонарушений в контрольно-надзорных мероприятиях. Раздел 5. Электронные сервисы Росздравнадзора.	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.	ПК-8	готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств		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.	ПК-12	способность к проведению		основные	проводить	приемами проведения

		контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций		положения, законодательные акты, правительственных постановлений, приказы в области контрольно-надзорных мероприятий;	контрольно-надзорных мероприятий, правильно оценить соответствие или несоответствие фактического состояния в фармацевтической организации, составлять отчетную документацию	контрольно-надзорных мероприятий и формирования отчетной документации по результатам КНМ;
4.	ПК-18	способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций		основные положения, законодательные акты, в области взаимодействия с государственными органами по вопросам безопасного и качественного обеспечения населения лекарственными средствами;	проводить мероприятия по безопасности и повышению качества предоставляемых фармацевтических услуг;	приемами подготовки фармацевтического предприятия к проведению контрольно-надзорных мероприятий; приемами работы с отчетной документацией по результатам КНМ;
5.	ПК-19	способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению		нормативную документацию по изъятию из обращения ЛС;	выявлять ЛС, пришедшие в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированные и недоброкачественные;	приемами организации работы по изъятью недоброкачественных ЛС и ИМН;

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Контроль и надзор фармацевтической деятельности» является обязательной дисциплиной вариативной части 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.	ПК-1 ПК-8 ПК-12 ПК-18 ПК-19	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 обращения ЛС. 5.Трудовой кодекс Российской Федерации. 6.Уголовный кодекс Российской Федерации. 7. Федеральный закон от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропныхвеществах" 8. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	-	-	-	-	ГАРАНТ.РУ Информационно-правовой портал

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 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 персональными 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.