

Аннотация рабочей программы дисциплины «Контроль и надзор фармацевтической деятельности»

Основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденной 24.05.2023 г.

Форма обучения: очная

Срок освоения ОПОП ВО: 5 лет

Кафедра: Фармация

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 «Контроль и надзор фармацевтической деятельности» относится к дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 1 «Дисциплины (модули)» согласно ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация.

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование и развитие компетенций: ПК-4, ПК-9, ПК-11.

Индикаторы достижения компетенций: ИДПК-4-5, ИДПК-9-5, ИДПК-11-1, ИДПК-11-2, ИДПК-11-3, ИДПК-11-4, ИДПК-11-5.

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 органов исполнительной власти, осуществляющих функции по надзору в сфере здравоохранения (фармацевтическая деятельность, обращение ЛП)
2. Нормативно-правовая база по контролю и надзору фармацевтической деятельности
3. Правила, формы, порядок проведения проверок при осуществлении КНМ
4. Административная практика правонарушений в контрольно-надзорных мероприятиях
5. Электронные сервисы Росздравнадзора.

Авторы:

Заведующая кафедрой фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,

к.фарм.н., доцент



Бидарова Ф.Н.