№ОРД-УП.ЭК.ФАРМ-19

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
« Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«СТАНДАРТИЗАЦИЯ И СЕРТИФИКАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации, утвержденной «30» марта 2022 г.

Форма обучения: Очная
Срок освоения: 2 года
Кафедра: фармации

Владикавказ 2022

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

ФГОС ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «27» августа 2014 г. (№1143)

Учебный план по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации),
ОРД-УП.ЭК.ФАРМ-19-03-22
одобренный ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «30» марта 2022 г., протокол № 6

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «15» марта 2022 г., протокол № 8.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «22» марта 2022 г., протокол № 4.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «30» марта 2022 г., протокол № 6.

Разработчики:

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

Рецензенты:

Заведующая аптекой «Лада» ИП Сабеева А.Н. Сабеева А.Н.

Заведующая аптекой №17 АО «Фармация» Гатагова Л.И.

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)	Результаты освоения		
				знать	уметь	владеть
1	2	3	4	5	6	7
1.	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;	Раздел 1. Сущность стандартизации, ее роль и место в современных условиях рыночных отношений. Правовые основы стандартизации. Раздел 2. Государственная система стандартизации. Государственный надзор и контроль за внедрением, соблюдением стандартов и технических условий. Раздел 3. Органы и службы стандартизации. Международные организации по стандартизации и контролю качества. Раздел 4. Стандартизация лекарственной продукции и фармацевтической отрасли. Основные цели и объекты сертификации. Термины и определения в области сертификации. Сертификация систем качества. Раздел 5. Обязательная и добровольная сертификация. Качество продукции и защита потребителя.	нормативную документацию в области профессиональной деятельности провизора-аналитика	анализировать результаты собственной профессиональной деятельности	навыками оценки результатов собственной профессиональной деятельности

			Понятие контроля и испытания. Раздел 6. Схемы и системы сертификации. Органы по сертификации и испытательные лаборатории.			
2.	ПК-2	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Раздел 1. Сущность стандартизации, ее роль и место в современных условиях рыночных отношений. Правовые основы стандартизации. Раздел 2. Государственная система стандартизации. Государственный надзор и контроль за внедрением, соблюдением стандартов и технических условий. Раздел 3. Органы и службы стандартизации. Международные организации по стандартизации и контролю качества. Раздел 4. Стандартизация лекарственной продукции и фармацевтической отрасли. Основные цели и объекты сертификации. Термины и определения в области сертификации. Сертификация систем качества. Раздел 5. Обязательная и добровольная сертификация. Качество продукции и защита потребителя. Понятие контроля и испытания. Раздел 6. Схемы и системы сертификации. Органы по	основы проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	анализировать документы по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению деятельности	навыками интерпретации документации по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

			сертификации и испытательные лаборатории.			
3.	ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности	Раздел 1. Теоретические основы здравоохранения и фармации. Государственного регулирования системы лекарственного обращения. Раздел 2. Правовое и информационное обеспечение фармацевтического бизнеса Раздел 3. Лекарственное обеспечение населения. Регламентация изготовления, реализации и отпуска ЛП для медицинского применения Особенности регулирования обращения НС и ПВ. Предметно-количественный учет. Раздел 4. Логистика, ее роль в управлении товародвижением. Задачи, структура, система логистики. Особенности логистической деятельности фармацевтических организаций. Раздел 5. Микроэкономика фармацевтических организаций. Ценовая политика и ценообразование на фармацевтическом рынке. Раздел 6. Система налогообложения на фармацевтическом рынке. Раздел 7. Контроллинг и финансовый менеджмент. Анализ и планирование деятельности фармацевтических организаций. Раздел 8. Финансирование и кредитование фармацевтических организаций.	нормативно-правовую документацию, регламентирующую осуществление фармацевтической деятельности; организационно-правовые формы собственности фармацевтических организаций, порядок их учреждения, регистрации и организации работы как самостоятельных юридических лиц; типы фармацевтических организаций, их задачи и функции; порядок и документальное оформление лицензирования и аккредитации юридических и физических лиц, занимающихся фармацевтической деятельностью; ценовую политику и принципы ценообразования на	организовывать и открывать фармацевтические организации (предприятия, учреждения) различных организационно-правовых форм собственности, организовывать снабжение фармацевтической организации (учреждения): проводить анализ торгово-финансовой деятельности фармацевтической организации и прогнозировать ее, проводить учет основных средств и нематериальных активов, организовывать проведение хозяйственных операций по реализации товаров и услуг населению и медицинским организациям, формировать	навыками оформления документации по лицензированию фармацевтической деятельности, правилами проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований-накладных, навыками организации снабжения и заключения договоров на поставку товаров аптечного ассортимента, методами ценообразования на товары аптечного ассортимента, в том числе на ЛП, входящие в перечень ЖНВЛП, навыками организации и ведения учета товарно-материальных ценностей,

			Раздел 9. Учет и отчетность фармацевтических организаций (учреждений). Раздел 10. Финансовый менеджмент аптечной организации. Анализ (аудит) деятельности фармацевтической организации	лекарственные средства и парафармацевтическую продукцию; номенклатуру товаров аптечного ассортимента, правила надлежащей аптечной практики и правила надлежащего хранения и транспортировки товаров аптечного ассортимента; порядок заключения договоров на поставку товаров, порядок формирования товарных запасов, порядок приемки товаров аптечного ассортимента, порядок проведения мероприятий по сохранности товарных запасов, порядок и правила реализации и отпуска товаров аптечного ассортимента населению и медицинским организациям, нормативно-	цены на товары аптечного ассортимента, осуществлять приемку и размещение товаров аптечного ассортимента по местам хранения, формировать учетную политику организации, организовывать и контролировать отпуск товаров аптечного ассортимента населению и медицинским организациям; оформлять учетную и отчетную документацию, в том числе на ЛП, подлежащие предметно-количественному учету, проводить и документально оформлять инвентаризацию товарно-материальных ценностей, рассчитывать и списывать естественную убыль.	денежных средств, составления отчетности для внутренних и внешних пользователей учетной информации; правилами проведения инвентаризации товарно-материальных ценностей и денежных средств, нормативно-правовой документацией , регламентирующую реализацию и отпуск товаров аптечного ассортимента населению и медицинским организациям.

				правовые акты по учету и отчетности в РФ для фармацевтических организаций, знать правила и положения по бухгалтерскому учету, налоговое законодательство и правила налогового учета, порядок проведения анализа финансово-хозяйственной деятельности		

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности» относится к вариативной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» ОПОП ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации.

4. Объем дисциплины

№ п/п	Вид работы		Всего зачетных единиц	Всего часов	Год обучения
					2
					часов
1	2		3	4	5
1.	**Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:**		**2**	**72**	**72**
2.	Лекции (Л)		0,17	6	6
3.	Клинические практические занятия (ПЗ)		1,83	66	66
4.	Семинары (С)		-	-	-
5.	Лабораторные работы (ЛР)		-	-	-
6.	**Самостоятельная работа обучающегося (СР)**		**1**	**36**	**36**
7.	**Вид промежуточной аттестации**	**зачет (З)**	**З**	**З**	**З**
		экзамен (Э)	-	-	-
8.	**ИТОГО: Общая трудоемкость**	**часов**	**-**	**108**	**108**
		ЗЕТ	**3**	**-**	**-**

5. Содержание дисциплины

№ п/п	№ Год обучения	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды учебной деятельности (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ЛР	ПЗ	СР	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	2	Раздел 1. Сущность стандартизации, ее роль и место в современных условиях рыночных отношений. Правовые основы стандартизации.	1	-	6	3	10	устный опрос, письменный опрос
2.	2	Раздел 2. Государственная система стандартизации. Государственный надзор и контроль за внедрением, соблюдением стандартов и технических условий.	1	-	6	3	10	

3.	**2**	Раздел 3. Органы и службы стандартизации. Международные организации по стандартизации и контролю качества.	1		12	6	19	
4.	**2**	Раздел 4. Стандартизация лекарственной продукции и фармацевтической отрасли. Основные цели и объекты сертификации. Термины и определения в области сертификации. Сертификация систем качества.	1	-	12	6	19	
5.	**2**	Раздел 5. Обязательная и добровольная сертификация. Качество продукции и защита потребителя. Понятие контроля и испытания.	1	-	12	6	19	
6.	**2**	Раздел 6. Схемы и системы сертификации. Органы по сертификации и испытательные лаборатории.	1	-	12	6	19	
7.	**2**	Итоговое занятие	-	-	6	6	12	
ИТОГО:			**6**	**-**	**66**	**36**	**108**	

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

№ п/п	**№ Год обучения**	**Наименование учебно-методической разработки**
1.	**2**	Курс лекций по стандартизации и сертификации фармацевтической деятельности (для ординаторов) Бидарова Ф.Н.
2.		Методические рекомендации для внеаудиторной самостоятельной работы (СР) по стандартизации и сертификации фармацевтической деятельности (для ординаторов) Бидарова Ф.Н.
3.		Глоссарий по стандартизации и сертификации фармацевтической деятельности (для ординаторов) Бидарова Ф.Н.

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

№ п/п	**Перечень компетенций**	**№ Год обучения**	**Показатель(и) оценивания**	**Критерий(и) оценивания**	**Шкала оценивания**	**Наименование ФОС**
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
1.	УК-1 ПК-2 ПК-5	**2**	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО	Билеты к зачету

			Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	

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» 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» 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.Конституци	-	-	-	-	ГАРАНТ.РУ Информационно-правовой портал

	я 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"					
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

Интернет-ресурсы
http://www.gost.ru/wps/portal/
http://goststandarts.narod.ru/
http://www.fgu-ocsm.orel.ru/index1.php
http://www.fgu-ocsm.ru/
http://www.labstend.ru/
http://www.iworld.ru/
http://www.garant.ru/

Справочные материалы

http://www.rospromtest.ru/content.php?id=47
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.xumuk.ru/ssm/
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.

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.www.studmedlib.ru
- Электронная библиотека медицинского вуза «Консультант»
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.

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из аудиторных занятий (72 час.), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (36 час.). Практические занятия проводятся в виде демонстрации различных данных, использования наглядных пособий. В учебном процессе широко используются активных и интерактивных формы проведения занятий (ролевые игры).

Самостоятельная работа обучающегося подразумевает внеаудиторную подготовку и включает создание портфолио, таблиц, слайдов, рефератов по изучаемым темам. Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СР).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Академии и кафедры. По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для внеаудиторной работы ординаторов, курс лекций для ординаторов.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется тестированием, текущий контроль усвоения дисциплины определяется устным опросом в ходе занятий (вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний: вопросы для самоподготовки).

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний.

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

Лекции мультимедийные
Программное обеспечение:
Microsoft Office
PowerPoint;
Acrobat Reader;
Internet Explorer
Информационно-правовая система «Консультант»
Информационная система «Госреестр ЛС» «Декларация»
Internet Explorer

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

№ п/п	Наименование оборудования	Количество	Техническое состояние
1	2	3	4
Специальное оборудование			
1.	Специализированный компьютерный класс персональными компьютерами с подключением интернету.	10	отличное
Оргтехника			
2.	Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран)	1	хорошее

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.