

ОРД-УП.ЭК.ФАРМ-22

ОРД-УП.ЭК.ФАРМ-23

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО СОГМА

Минздрава России

д.м.н.

«13» апреля 2023 г.

О.В. Ремизов

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«КОНТРОЛЬНО - НАДЗОРНАЯ И РАЗРЕШИТЕЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В
ФАРМАЦИИ»**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации,
утвержденной «13» апреля 2023 г.

Форма обучения: Очная

Срок освоения: 2 года

Кафедра: фармации

Владикавказ 2023

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;
ОРД-УП.ЭК.ФАРМ-19-04-23

одобренный ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «13» апреля 2023 г., протокол № 7

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «08» февраля 2023 г., протокол № 7.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «14» марта 2023 г., протокол № 4.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «13» апреля 2023 г., протокол № 7

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» Хасиева З.Т.

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. оценочные материалы 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. Система уполномоченных органов по контролю и надзору фармацевтической деятельности; Раздел 2. Полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Структура Федеральной службы. Раздел 3. Переданные полномочия субъектов фармацевтического обращения по лицензированию. Раздел 4. Нормативно-правовая база по контролю и надзору фармацевтической деятельности. Раздел 5. Порядок и процедура осуществления контрольно-надзорных мероприятий. Раздел 6. Административная практика контрольно-надзорных мероприятий.	нормативную документацию в области профессиональной деятельности провизора-аналитика	анализировать результаты собственной профессиональной деятельности	навыками оценки результатов собственной профессиональной деятельности
2.	ПК-1	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Раздел 1. Система уполномоченных органов по контролю и надзору фармацевтической деятельности; Раздел 2. Полномочия Федеральной службы по надзору	правовые и экономические основы профессиональной деятельности	анализировать правовые и экономические основы профессиональной деятельности	навыками применения правовых и экономических основ профессиональн

			в сфере здравоохранения. Структура Федеральной службы. Раздел 3. Переданные полномочия субъектов фармацевтического обращения по лицензированию. Раздел 4. Нормативно-правовая база по контролю и надзору фармацевтической деятельности. Раздел 5. Порядок и процедура осуществления контрольно-надзорных мероприятий. Раздел 6. Административная практика контрольно-надзорных мероприятий.			ой деятельности
3.	ПК-2	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Раздел 1. Система уполномоченных органов по контролю и надзору фармацевтической деятельности; Раздел 2. Полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Структура Федеральной службы. Раздел 3. Переданные полномочия субъектов фармацевтического обращения по лицензированию. Раздел 4. Нормативно-правовая база по контролю и надзору фармацевтической деятельности. Раздел 5. Порядок и процедура осуществления контрольно-надзорных мероприятий. Раздел 6. Административная практика контрольно-надзорных	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	навыками интерпретации документации по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

			мероприятий.			
4.	ПК-3	готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Раздел 1. Система уполномоченных органов по контролю и надзору фармацевтической деятельности; Раздел 2. Полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Структура Федеральной службы. Раздел 3. Переданные полномочия субъектов фармацевтического обращения по лицензированию. Раздел 4. Нормативно-правовая база по контролю и надзору фармацевтической деятельности. Раздел 5. Порядок и процедура осуществления контрольно-надзорных мероприятий. Раздел 6. Административная практика контрольно-надзорных мероприятий.	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;	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;
5.	ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности	Раздел 1. Система уполномоченных органов по контролю и надзору фармацевтической деятельности; Раздел 2. Полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Структура Федеральной службы. Раздел 3. Переданные полномочия субъектов фармацевтического обращения по лицензированию. Раздел 4. Нормативно-правовая база по контролю и надзору фармацевтической деятельности. Раздел 5. Порядок и процедура осуществления контрольно-надзорных мероприятий. Раздел 6. Административная практика контрольно-надзорных мероприятий.	основные положения, законодательные акты, правительственных постановлений, приказы в области контрольно-надзорных мероприятий;	проводить 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.	основные положения, законодательные акты, правительственных постановлений, приказы в области контрольно-надзорных мероприятий;

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельности в фармации» 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)	3	3
		экзамен (Э)	-	-
8.	ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	-	108
		ЗЕТ	3	-

5. Содержание дисциплины

№ п/ п	№ Год обуче ния	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. Система уполномоченных органов по контролю и надзору фармацевтической деятельности;	1	-	6	3	10	устный опрос, письменный опрос
2.	2	Раздел 2. Полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Структура Федеральной службы.	1	-	6	3	10	
3.	2	Раздел 3. Переданные полномочия субъектов фармацевтического обращения по лицензированию.	1		12	6	19	

4. _	2	Раздел 4. Нормативно-правовая база по контролю и надзору фармацевтической деятельности.	1	-	12	6	19	
5. _	2	Раздел 5. Порядок и процедура осуществления контрольно-надзорных мероприятий.	1	-	12	6	19	
6. _	2	Раздел 6. Административная практика контрольно-надзорных мероприятий.	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 контролю и надзору фармацевтической деятельности (для ординаторов) Бидарова Ф.Н.
2.		Методические рекомендации для внеаудиторной самостоятельной работы (СР) по контролю и надзору фармацевтической деятельности (для ординаторов) Бидарова Ф.Н.
3.		Глоссарий по контролю и надзору фармацевтической деятельности (для ординаторов) Бидарова Ф.Н.

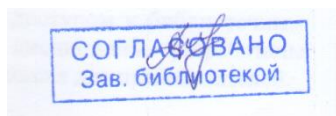
7. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

№ 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-1 ПК-2 ПК-3 ПК-5	2	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №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» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html
2.	Государственное регулирование деятельности аптек и их структурных подразделений: учебное пособие	Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., Аткинина 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.Конституция Российской Федерации. 4.Приказы Минздрава (Минздрав и соцразвития)	-	-	-	-	ГАРАНТ.РУ Информационно-правовой портал

	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 психотропных веществах" 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	-



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.mzsrff.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 просматривать 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»
<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.

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 с персональными компьютерами с подключением к 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.