

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
Фармацевтический факультет



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
СИСТЕМА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА И КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Специальность 33.05.01 Фармация

Форма обучения **очная**

Ростов-на-Дону
2023

I. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1. Цель освоения дисциплины: сформировать у обучающихся знания в области системы государственного надзора и контроля качества лекарственных средств, необходимые для решения вопросов в сфере обращения лекарственных средств при организации работы фармацевтических организаций.

1.2. Задачи изучения дисциплины:

- сформировать у студентов знания о системе государственного надзора и контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации;
- обучить теоретическим основам организации надзорных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств;
- сформировать у студентов представления о правовых основах осуществления контрольных (надзорных) функций соответствующих органов власти;
- ознакомить с нормативной документацией, регламентирующей процесс проведения надзорных мероприятий в фармацевтических организациях;
- сформировать практические навыки оценки законной деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
- сформировать умения в сфере организации и проведения надзорных мероприятий, предусмотренных современным законодательством в сфере обращения лекарственных средств;

II. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на формирование компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ОП ВО по данной специальности 33.05.01 Фармация:

2.2. Общепрофессиональных:

а) способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств (**ОПК-3**).

2.3. Профессиональных:

б) способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении оптовой и розничной торговли, отпуске лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента (**ПК-1**).

III. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

3.1. Дисциплина «Система государственного надзора и контроля качества лекарственных средств» относится к вариативной части факультативного блока РУП по специальности 33.05.01 Фармация.

IV. СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

Трудоемкость дисциплины в зет 2 час 72

4.1. Разделы дисциплины, изучаемые в 9 семестре

№ раздела	Наименование раздела	Количество часов					
		Всего	Контактная работа				СРС
			Л	С	ПР	ЛР	
<i>Семестр 9</i>							
1	Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств	36	8		16	-	12
2	Основные процедуры в фармацевтических организациях, оказывающие влияние на качество лекарственных средств	36	4		16	-	16
<i>Форма промежуточной аттестации</i>		<i>зачёт</i>					
<i>Итого по 9 семестру:</i>		<i>72</i>	<i>12</i>		<i>32</i>	<i>-</i>	<i>28</i>
<i>Итого по дисциплине:</i>		<i>72</i>	<i>12</i>		<i>32</i>	<i>-</i>	<i>28</i>

СРС - самостоятельная работа обучающихся

Л - лекции

С – семинары

ЛР – лабораторные работы

ПР – практические работы

4.2. Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
<i>Семестр 9</i>			
1	1	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. Правовые основы государственного контроля.	2
1	2	Осуществление федерального государственного контроля	2

		(надзора). Профилактика рисков. Плановые и неплановые контрольные (надзорные) мероприятия.	
1	3	Лицензионные требования к осуществлению фармацевтической деятельности.	2
1	4	Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в Российской Федерации.	2
2	5	Система управления качеством в фармацевтических организациях.	2
2	6	Внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов. Приемочный контроль в фармацевтических организациях.	2
<i>Итого по 9 семестру часов:</i>			<i>12</i>
Итого по дисциплине часов:			12

Семинары, практические работы

№ раздела	№ ПР	Темы практических работ	Кол-во часов	Формы текущего контроля
<i>Семестр 9</i>				
1	1	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. Правовые основы.	2	Устный опрос, тесты, тестирование
1	2	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Полномочия и организация деятельности органа.	2	Ситуационные задачи, тестирование
1	3	Осуществление федерального государственного контроля (надзора). Профилактика рисков. Плановые и неплановые контрольные (надзорные) мероприятия.	2	Ситуационные задачи, тестирование
1	4	Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств.	2	Ситуационные задачи, тестирование
1	5	Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензионные требования к осуществлению фармацевтической деятельности.	2	Ситуационные задачи, тестирование
1	6	Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в Российской Федерации.	2	Ситуационные задачи, тестирование

№ раздела	№ ПР	Темы практических работ	Кол-во часов	Формы текущего контроля
1	7	Практические аспекты государственного контроля в сфере обращения лекарственных препаратов.	2	Собеседование, ситуационные задачи, сообщения по предлагаемым темам
1	8	Контрольная работа №1	2	Ситуационные задачи, тестирование
2	9	Система управления качеством в аптечной организации	2	Ситуационные задачи, тестирование
2	10	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств	2	Собеседование, ситуационные задачи, тестирование
2	11	Организация и осуществление приемочного контроля в фармацевтических организациях.	2	Ситуационные задачи, тестирование
2	12	Организация хранения товаров аптечного ассортимента.	2	Ситуационные задачи, тестирование
2	13	Порядок отпуска лекарственных препаратов.	2	Ситуационные задачи, тестирование
2	14	Обращение лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету	2	Тестирование, практические умения
2	15	Особенности обращения медицинских изделий	2	Ситуационные задачи, устное собеседование

№ раздела	№ ПР	Темы практических работ	Кол-во часов	Формы текущего контроля
2	16	Контрольная работа №2	2	Ситуационные задачи, тестирование, собеседование
<i>Итого по 9 семестру часов:</i>			32	
Итого по дисциплине часов:			32	

4.3. Самостоятельная работа обучающихся

№ раздела	Вид самостоятельной работы обучающихся	Кол-во часов	Формы текущего контроля
<i>Семестр 8</i>			
1	Изучение теоретического материала, подготовка к практическим занятиям, подготовка к текущему контролю, работа с тестами, подготовка сообщений по предлагаемым темам.	12	Устное собеседование
2	Изучение теоретического материала, подготовка к практическим занятиям, подготовка к текущему контролю, работа с тестами, ситуационными задачами, подготовка сообщений по предлагаемым темам.	16	Устное собеседование
<i>Итого по 9 семестру часов:</i>		28	
Итого по дисциплине часов:		28	

V. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ (являются приложением к рабочей программе).

VI. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Печатные издания

1. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928с. – 5 экз.
2. Назначение, выписывание и отпуск лекарственных препаратов и медицинских изделий: учеб. пособие / О.А. Рогов, В.Н. Кивва, Н.В. Кочубейник, Н.В. Шперлинг; ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России. – Ростов н/Д: Изд-во Проф-Пресс, 2018. – 122с. – 5 экз.

3. Обращение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в фармацевтических и медицинских организациях: учеб. пособие / О.А. Рогов, Н.В. Шперлинг, Бережная Е.С., Н.В. Кочубейник; ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России. – Ростов н/Д: Изд-во Проф-Пресс, 2018. – 124с. – 5 экз.

4. Организация оборота лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету: учеб. пособие / Т.Г. Дергоусова, В.Н. Кивва, О.А. Рогов, А.А. Харахашян; ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России. – Ростов н/Д: Изд-во Проф-Пресс, 2018. – 96с. – 5 экз.

5. Организация приемки и хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий. Основные правила хранения орфанных лекарственных препаратов: учеб. Пособие / О.А. Рогов, Н.В. Косякова, Т.Г. Дергоусова, Т.А. Полинская; ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России. – Ростов н/Д: Изд-во Проф-Пресс, 2018. – 186с. – 5 экз.

6.2. Интернет-ресурсы

ЭЛЕКТОРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ		Доступ к ресурсу
Электронная библиотека РостГМУ. – URL: http://109.195.230.156:9080/opacg/		Доступ неограничен
Консультант студента [Комплекты: «Медицина. Здравоохранение. ВО»; «Медицина. Здравоохранение. СПО»; «Психологические науки»] : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Политехресурс». - URL: https://www.studentlibrary.ru + возможности для инклюзивного образования		Доступ неограничен
Консультант врача. Электронная медицинская библиотека : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением. Комплексный медицинский консалтинг». - URL: http://www.rosmedlib.ru + возможности для инклюзивного образования		Доступ неограничен
Научная электронная библиотека eLIBRARY. - URL: http://elibrary.ru		Открытый доступ
Национальная электронная библиотека. - URL: http://нэб.рф/		Доступ с компьютеров библиотеки
БД издательства Springer Nature. - URL: https://link.springer.com/ по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации, удалённо через КИАС РФФИ https://kias.rfbr.ru/reg/index.php (Нацпроект)		Доступ неограничен
Wiley Online Library / John Wiley & Sons. - URL: http://onlinelibrary.wiley.com по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации (Нацпроект)		Доступ ограничен
Wiley. Полнотекстовая коллекция электронных журналов Medical Sciences Journal Backfile : архив. – URL : https://onlinelibrary.wiley.com/ по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации (Нацпроект)		Бессрочная подписка
Sage Publication : [полнотекстовая коллекция электронных книг eBook Collections]. – URL: https://sk.sagepub.com/books/discipline по IP-адресам РостГМУ (Нацпроект)		Бессрочная подписка
Ovid Technologies : [Полнотекстовая архивная коллекция журналов Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals]. – URL: https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi по IP-адресам РостГМУ (Нацпроект)		Бессрочная подписка

Questel база данных Orbit Premium edition : база данных патентного поиска http://www.orbit.com/ по IP-адресам РостГМУ (<i>Нацпроект</i>)	Доступ ограничен
Wiley : офиц. сайт; раздел «Open Access» / John Wiley & Sons. – URL: https://authorservices.wiley.com/open-research/open-access/browse-journals.html	Контент открытого доступа
Российское образование. Единое окно доступа : федеральный портал. - URL: http://www.edu.ru/ . – Новая образовательная среда.	Открытый доступ
Федеральный центр электронных образовательных ресурсов . - URL: http://srtv.fcior.edu.ru/	Открытый доступ
Электронная библиотека Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ) . - URL: http://www.rfbr.ru/rffi/ru/library	Открытый доступ
Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России . - URL: https://femb.ru/femb/	Открытый доступ
Cochrane Library : офиц. сайт ; раздел «Open Access». - URL: https://cochranelibrary.com/about/open-access	Контент открытого доступа
Кокрейн Россия : российское отделение Кокрановского сотрудничества / РМАНПО. – URL: https://russia.cochrane.org/	Контент открытого доступа
Вебмединфо.ру : сайт [открытый информационно-образовательный медицинский ресурс]. – Москва. - URL: https://webmedinfo.ru/	Открытый доступ
Univadis from Medscape : международ. мед. портал. - URL: https://www.univadis.com/ [Регулярно обновляемая база уникальных информационных и образовательных медицинских ресурсов].	Бесплатная регистрация
PubMed : электронная поисковая система [по биомедицинским исследованиям Национального центра биотехнологической информации (NCBI, США)]. - URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/	Открытый доступ
Cyberleninka Open Science Hub : открытая научная электронная библиотека публикаций на иностранных языках. – URL: https://cyberleninka.org/	Контент открытого доступа
Научное наследие России : электронная библиотека / МСЦ РАН. - URL: http://www.e-heritage.ru/	Открытый доступ
КООВ.ru : электронная библиотека книг по медицинской психологии. - URL: http://www.koob.ru/medical_psychology/	Открытый доступ
Президентская библиотека : сайт. - URL: https://www.prilib.ru/collections	Открытый доступ
SAGE Openaccess : ресурсы открытого доступа / Sage Publications. – URL: https://uk.sagepub.com/en-gb/eur/open-access-at-sage	Контент открытого доступа
EBSCO & Open Access : ресурсы открытого доступа. – URL: https://www.ebsco.com/open-access	Контент открытого доступа
ScienceDirect : офиц. сайт; раздел «Open Access» / Elsevier. - URL: https://www.elsevier.com/open-access/open-access-journals	Контент открытого доступа
Taylor & Francis. Dove Medical Press. Open access journals : журналы открытого доступа. – URL: https://www.tandfonline.com/openaccess/dove	Контент открытого доступа
Taylor & Francis. Open access books : книги открытого доступа. – URL: https://www.routledge.com/our-products/open-access-books/taylor-francis-oa-books	Контент открытого доступа
Thieme. Open access journals : журналы открытого доступа / Thieme Medical Publishing Group . – URL: https://open.thieme.com/home	Контент открытого доступа

Karger Open Access : журналы открытого доступа / S. Karger AG. – URL: https://www.karger.com/OpenAccess/AllJournals/Index	Контент открытого доступа
Архив научных журналов / НП НЭИКОН. - URL: https://arch.neicon.ru/xmlui/	Открытый доступ
International Scientific Publications. – URL: http://www.scientific-publications.net/ru/	Открытый доступ
Эко-Вектор : портал научных журналов / IT-платформа российской ГК «ЭКО-Вектор». - URL: http://journals.eco-vector.com/	Открытый доступ
Медлайн.Ру : научный биомедицинский журнал : сетевое электронное издание. - URL: http://www.medline.ru	Открытый доступ
Медицинский Вестник Юга России : электрон. журнал / РостГМУ. - URL: http://www.medicalherald.ru/jour	Открытый доступ
ФБУЗ «Информационно-методический центр» Роспотребнадзора : офиц. сайт. – URL: https://www.crc.ru	Открытый доступ
Министерство здравоохранения Российской Федерации : офиц. сайт. - URL: https://minzdrav.gov.ru	Открытый доступ
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения : офиц. сайт. - URL: https://roszdravnadzor.gov.ru/	Открытый доступ
Всемирная организация здравоохранения : офиц. сайт. - URL: http://who.int/ru/	Открытый доступ
Министерство науки и высшего образования Российской Федерации : офиц. сайт. - URL: http://minobrnauki.gov.ru/ (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
Современные проблемы науки и образования : электрон. журнал. Сетевое издание. - URL: http://www.science-education.ru/ru/issue/index	Открытый доступ
Словари и энциклопедии на Академике. - URL: http://dic.academic.ru/	Открытый доступ
Официальный интернет-портал правовой информации. - URL: http://pravo.gov.ru/	Открытый доступ
Образование на русском : образовательный портал / Гос. ин-т русс. яз. им. А.С. Пушкина. - URL: http://pushkininstitute.ru/	Открытый доступ
История.РФ. [Главный исторический портал страны]. - URL: https://histrf.ru/	Открытый доступ
Другие открытые ресурсы вы можете найти по адресу: http://rostgmu.ru → Библиотека → Электронный каталог → Открытые ресурсы интернет → далее по ключевому слову...	

6.3. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из аудиторных занятий (44 час.), включающих лекционный курс (12 час.), практические занятия (32 час.) и самостоятельной работы (28 час.).

При изучении учебной дисциплины необходимо использовать кафедральные лекции для студентов фармацевтического факультета и освоить практические умения.

Практические занятия включают устный контроль подготовки к занятию, изучение нового материала, решение задач. Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям и включает работу с литературой, использование интернета.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение. Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам университета и кафедры.

Для изучения учебной дисциплины подготовлены презентации.

Работа студентов в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность. Обучение студентов способствует воспитанию у них навыков общения для работы в аптечных учреждениях.

Текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, при решении типовых задач и выполнении контрольных работ. В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестов, проверку знаний и умения решения задач.

Форма промежуточной аттестации – зачет по результатам текущего контроля в соответствии с оценочными материалами.