

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

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
образовательной программы
Т.Т. Дергоусова /
2024 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
СИСТЕМА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА И КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Специальность 33.05.01 Фармация

Форма обучения **очная**

Ростов-на-Дону
2024

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 факультативной части 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> | | 72 | 12 | | 32 | - | 28 |
| Итого по дисциплине: | | 72 | 12 | | 32 | - | 28 |

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 (надзора). Профилактика рисков. Плановые и неплановые | 2 |

| | | | |
|-----------------------------------|---|---|-----------|
| | | 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

| ЭЛЕКТРОННЫЕ 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», к отдельным изданиям комплектов: «Гуманитарные и социальные науки», «Естественные и точные науки» входящих в «ЭБС «Консультант студента»] : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Консультант студента». - 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/ | Виртуальный читальный зал при библиотеке |
| Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России. - URL: https://femb.ru/femb/ (поисковая система Яндекс) | Открытый доступ |
| ЦНМБ имени Сеченова. - URL: https://rucml.ru (поисковая система Яндекс) | Ограниченный доступ |
| Президентская библиотека : сайт. - URL: https://www.prlib.ru/collections | 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 (поисковая система Яндекс) | Открытый доступ |

| | |
|--|---------------------------|
| Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения : офиц. сайт. - URL: https://roszdravnadzor.gov.ru/ (поисковая система Яндекс) | 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 | Контент открытого доступа |
| 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.