

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

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
образовательной программы



Дерягина
(подпись) (Ф.И.О.)
« 17 » июня 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**СИСТЕМА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА И КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Специальность 33.05.01 Фармация

Форма обучения **очная**

**Ростов-на-Дону
2025**

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/opac/	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
СИС «MedBaseGeotar» [ЭМБ «Консультант врача» + «Золотая серия» + «Право. Юридич. поддержка врача» + «Клиническая лабораторная диагностика» + «Взаимодействие лекарственных средств»] : Справочно-информационная система. – Москва : ООО «Консультант студента». - URL: https://mbasegeotar.ru + возможности для инклюзивного образования	Доступ неограничен
Национальная электронная библиотека. - URL: http://нэб.рф/ + возможности для инклюзивного образования	Виртуальный читальный зал при библиотеке
Научная электронная библиотека eLIBRARY. - URL: http://elibrary.ru + возможности для инклюзивного образования	Доступ открытый
Математический институт им. В.А. Стеклова Российской академии наук Электронные версии журналов МИАН. – URL: http://www.mathnet.ru по IP-адресам РостГМУ (Нацпроект).	Доступ не ограничен. Бесрочная подписка
Российская академия наук Электронные версии журналов РАН. – URL: https://journals.rcsi.science/ по IP-адресам РостГМУ (Нацпроект).	Доступ не ограничен. Бесрочная подписка
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 не ограничен. Бесрочная подписка
Wiley Journal Backfiles : БД [Полнотекстовая коллекция электронных журналов John Wiley & Sons Ins] : архив / Wiley. –	Доступ не ограничен. Бесрочная

URL : https://onlinelibrary.wiley.com/ по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации (<i>Нацпроект</i>).	подписка
Wiley Journals Database : БД [Полнотекстовая коллекция электронных журналов Medical Sciences Journal Backfile] : архив / Wiley. – URL : https://onlinelibrary.wiley.com/ по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации (<i>Нацпроект</i>)	Доступ не ограничен. Бессрочная подписка
Ресурсы открытого доступа	
Российское образование : федеральный портал. - URL: http://www.edu.ru/ .	Доступ открытый
Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России. - URL: https://femb.ru/femb/ (<u>поисковая система Яндекс</u>) + возможности для инклюзивного образования_	Доступ открытый
ЦНМБ имени Сеченова. - URL: https://rucml.ru (<u>поисковая система Яндекс</u>) + возможности для инклюзивного образования_	Доступ ограничен
КиберЛенинка : научная электронная библиотека. - URL: https://cyberleninka.ru/ (<u>поисковая система Яндекс</u>)	Доступ открытый
Президентская библиотека : офиц. сайт. - URL: https://www.prlib.ru/collections + возможности для инклюзивного образования_	Доступ открытый
Научное наследие России : <u>электронная библиотека</u> / МСЦ РАН. - URL: http://www.e-heritage.ru/	Доступ открытый
Med-Edu.ru : медицинский образовательный видеопортал. - URL: http://www.med-edu.ru/ . Регистрация бесплатная.	Доступ открытый
Медлайн.Ру : медико-биологический информационный портал для специалистов : сетевое электронное научное издание. - URL: http://www.medline.ru	Доступ открытый
Lvrach.ru : мед. науч.-практич. портал [профессиональный ресурс для врачей и мед. сообщества, на базе журнала «Лечащий врач»]. - URL: https://www.lvrach.ru/ (<u>поисковая система Яндекс</u>)	Доступ открытый
Univadis from Medscape : международ. мед. портал. - URL: https://www.univadis.com/ [Регулярно обновляемая база уникальных информ. и образоват. мед. ресурсов]. Регистрация бесплатная	Доступ открытый
Вебмединфо.ру : мед. сайт [открытый информ.-образовательный медицинский ресурс]. – Москва. - URL: https://webmedinfo.ru/	Доступ открытый
Meduniver.com Все по медицине : сайт [для студентов-медиков]. - URL: www.meduniver.com	Доступ открытый
Книги. Журналы	
Эко-Вектор : портал научных журналов / IT-платформа российской ГК «ЭКО-Вектор». - URL: http://journals.eco-vector.com/	Доступ открытый
SciELO : научная электронная библиотека онлайн [БД журналов открытого доступа по всем направлениям]. - URL: http://lms.iite.unesco.org/?lang=ru	Контент открытого доступа
ScienceDirect : офиц. сайт; раздел «Open Access» / Elsevier. - URL: https://www.elsevier.com/open-access/open-access-journals	Доступ открытый
Архив научных журналов / НП НЭИКОН. - URL: https://arch.neicon.ru/xmlui/ (<u>поисковая система Яндекс</u>)	Контент открытого доступа
MDPI - Publisher of Open Access Journals : сайт изд-ва. - URL: https://www.mdpi.com/ . - Контент на этой платформе доступен всем бесплатно	Контент открытого доступа

SAGE Openaccess : ресурсы открытого доступа / Sage Publications. – URL: https://uk.sagepub.com/en-gb/eur/open-access-at-sage	Контент открытого доступа
Taylor & Francis. Dove Medical Press. Open access journals. - URL: https://www.tandfonline.com/openaccess/dove . Рецензируемые научные медицинские журналы открытого доступа.	Контент открытого доступа
Taylor & Francis. Open access books. - URL: https://www.routledge.com/our-products/open-access-books/taylor-francis-oa-books . Издания по всем отраслям знаний.	Контент открытого доступа
EBSCO & Open Access : ресурсы открытого доступа. – URL: https://www.ebsco.com/open-access (поисковая система Яндекс)	Контент открытого доступа
Thieme. Open access journals : журналы открытого доступа / Thieme Medical Publishing Group . – URL: https://open.thieme.com/home (поисковая система Яндекс)	Контент открытого доступа
Karger Open Access : журналы открытого доступа / S. Karger AG. – URL: https://web.archive.org/web/20180519142632/https://www.karger.com/OpenAccess (поисковая система Яндекс)	Контент открытого доступа
DOAJ. Directory of Open Access Journals : [полнотекстовые журналы 121 стран мира, в т.ч. по медицине, биологии, химии]. - URL: http://www.doaj.org/	Контент открытого доступа
Free Medical Journals. - URL: http://freemedicaljournals.com	Контент открытого доступа
Free Medical Books. - URL: http://www.freebooks4doctors.com	Контент открытого доступа
International Scientific Publications. – URL: http://www.scientific-publications.net/ru/	Контент открытого доступа
ФБУЗ «Информационно-методический центр» Роспотребнадзора : офиц. сайт. – URL: https://www.crc.ru . Версия для слабовидящих.	Доступ открытый
Министерство здравоохранения Российской Федерации : офиц. сайт. - URL: https://minzdrav.gov.ru (поисковая система Яндекс). Версия для слабовидящих.	Доступ открытый
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения : офиц. сайт. - URL: https://roszdravnadzor.gov.ru/ (поисковая система Яндекс). Версия для слабовидящих.	Доступ открытый
Всемирная организация здравоохранения : офиц. сайт. - URL: http://who.int/ru/	Доступ открытый
Министерство науки и высшего образования Российской Федерации : офиц. сайт. - URL: http://minobrnauki.gov.ru/ (поисковая система Яндекс)	Доступ открытый
Современные проблемы науки и образования : электрон. журнал. Сетевое издание. - URL: http://www.science-education.ru/ru/issue/index	Контент открытого доступа
Словари и энциклопедии на Академике. - URL: http://dic.academic.ru/	Доступ открытый
Официальный интернет-портал правовой информации. - URL: http://pravo.gov.ru/	Доступ открытый
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.