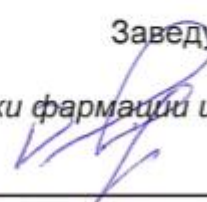


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Воронежский государственный университет»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой
Управления и экономики фармации и фармакогнозии

Чупандина Е.Е.

27.05.2020

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.Б3 Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

1. Шифр и наименование специальности:

33.08.02 Управление и экономика фармации

2. Профиль подготовки/специализация: отсутствует

3. Квалификация выпускника: провизор – менеджер

4. Форма образования: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:

Кафедра управления и экономики фармации и фармакогнозии

6. Составители программы:

Чупандина Елена Евгеньевна, д.фарм.н., профессор; Михина Лариса Павловна, зам. директора по фармацевтической деятельности ООО «АМП», Болдырева Елена Владимировна, к.фарм.н., доцент

7. Рекомендована:

Научно-методическим советом фармацевтического факультета, протокол № 1500-08-04 от 25.05.2020

8. Учебный год: 2020-2021

Семестр(ы): 2

9. Цели и задачи учебной дисциплины: формирование углубленных знаний и умений в области контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

Основные задачи дисциплины:

- формирование знаний и умений в области государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, их содержания, умений документального сопровождения всех видов государственного контроля;
- формирование у ординаторов углубленных знаний, навыков в области ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза с территории РФ лекарственных препаратов;
- формирование знаний и умений в области изъятия субстандартных лекарственных препаратов и документальное оформление изъятия;
- формирование знаний и умений в области регистрации лекарственных препаратов;
- формирование знаний и умений, навыков при лицензировании фармацевтической деятельности, оборота наркотических средств и психотропных веществ.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: дисциплина относится к базовому блоку дисциплин специальности Б1 и изучается во втором семестре.

Входные знания в области нормативной и законодательной базы в области обращения лекарственных средств в РФ, основ менеджмента и маркетинга и знания их отраслевых особенностей в сфере обращения лекарственных средств, организации фармацевтической деятельности, административно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств.

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-1	Готовность к процедурам ввоза лекарственных препаратов в Российской Федерации и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> основные положения по порядку ввоза лекарственных препаратов и медицинских изделий на территорию РФ из государств – стран Таможенного союза; основные положения по ввозу лекарственных препаратов с территории государств, не входящих в Таможенный союз; перечень случаев, которые не требуют получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ; перечень документов, необходимых для получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов; особенности ввоза наркотических средств и психотропных лекарственных препаратов на территорию РФ и вывоза их в территории РФ; порядок допуска медицинских изделий для обращения на территории РФ и перечень документов для получения разрешения для ввоза. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> оформлять организационно-распорядительную документацию для получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ, включая наркотические средства и психотропные вещества; оформлять выдачу разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ, включая наркотические средства и психотропные вещества; оформлять организационно-распорядительную документы для получения разрешения для ввоза медицинских изделий и медицинской техники; оформлять выдачу разрешения на ввоз ввоза медицинских изделий и медицинской техники;

ПК-2	<p>Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств и их уничтожение</p>	<p>Знать: теоретические основы, законодательные и нормативные акты в области признания лекарственных препаратов фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными;</p> <p>правила уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, находящихся в обращении;</p> <p>основания для уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов;</p> <p>порядок передачи фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов для уничтожения уполномоченной организацией;</p> <p>порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, находящихся под таможенным контролем;</p> <p>порядок уничтожения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества, радиофармацевтических лекарственных средств;</p> <p>порядок осуществления государственной функции по контролю за уничтожением фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.</p> <p>Уметь: выявлять фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные лекарственные препараты;</p> <p>документально оформлять изъятие фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов из обращения лекарственных средств;</p> <p>осуществлять передачу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов на уничтожение в уполномоченную организацию;</p> <p>осуществлять контроль исполнения надзорных функций в области уничтожения лекарственных средств;</p> <p>препятствовать незаконному обороту фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.</p>
ПК-3	<p>Готовность к проведению процедур по государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p>Знать: законодательные и правовые нормы регистрации лекарственных препаратов;</p> <p>этапы государственной регистрации лекарственных препаратов и их содержание;</p> <p>требования к экспертному учреждению и экспертам, осуществляющим экспертизу лекарственных препаратов в рамках их регистрации, порядок проведения экспертизы лекарственных препаратов для целей их государственной регистрации;</p> <p>порядок оформления и выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата;</p> <p>случаи и порядок отмены государственной регистрации лекарственного препарата.</p> <p>Уметь: оформлять заявление для регистрации лекарственного препарата и формировать регистрационное досье на него; и подавать документы на регистрацию.</p>

ПК- 9	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств	<p>Знать: перечень нормативных правовых актов, регулирующих исполнение государственной функции, в части организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, установленным требованиям к их качеству (государственный надзор);</p> <p>предмет государственного надзора, виды;</p> <p>права и обязанности лиц, осуществляющих государственный надзор в области качества лекарственных средств и лиц, в отношении которых надзор проводится;</p> <p>состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур в области государственного надзора (планирование проведения проверок, принятие решения о проведении проверки, проведение проверки, оформление результатов проверок, принятие мер по результатам проверок и др.);</p> <p>порядок и формы контроля за осуществлением государственного контроля качества лекарственных средств.</p> <p>Уметь: применять нормы административных процедур по осуществлению государственного контроля в области качества лекарственных средств в части планирования, организации, проведения, оформления результатов государственного контроля за качеством лекарственных средств;</p> <p>осуществлять мониторинг безопасности лекарственных средств в условиях осуществления фармацевтической деятельности;</p> <p>осуществлять организацию документооборота при осуществлении фармаконадзора.</p>
-------	--	--

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 8 з.е./288 ак.ч.

Форма промежуточной аттестации: зачет с оценкой.

13. Виды учебной работы:

Вид учебной работы	Трудоемкость		
	Всего	По семестрам	
		Семестр 2	Итого
Контактные занятия	78	78	78
В том числе: лекции	8	8	8
практические	54	54	54
Контроль самостоятельной работы	6	6	6
Индивидуальные консультации	10	10	10
Самостоятельная работа	210	210	210
Форма промежуточной аттестации (зачет с оценкой)	-	-	-
Итого:	288	288	288

13.1. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание темы дисциплины
1. Лекции		
1	Ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ и вывод лекарственных препаратов с территории РФ	1. Порядок ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ 2. Порядок получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ 3. Ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ без разрешения МЗ РФ 4. Особенности ввоза наркотических средств и психотропных веществ на территорию РФ 5. Ввоз медицинской техники и медицинских изделий на территорию РФ
2	Организация по изъятию из	1. Понятийные категории фальсифицированных, не-

	сферы обращения лекарственных средств и уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов	доброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов (субстандартные лекарственные препараты) 2. Правила уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов. 3. Порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, находящихся под таможенным контролем. 4. Порядок уничтожения наркотических средств, психотропных лекарственных препаратов и радиофармацевтических лекарственных препаратов. 5. Контроль за уничтожением субстандартных лекарственных препаратов. 6. Противодействие незаконному обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов
3	Государственная регистрация лекарственных препаратов	1. Законодательные и нормативные документы, регламентирующие государственную регистрацию лекарственных препаратов 2. Этапы государственной регистрации и их содержательное наполнение 3. Заявление и регистрационное досье 4. Решение о выдаче экспертному учреждению задания на проведение экспертизы лекарственного средства, организация экспертизы. Оформление результатов. Требования к экспертам и их квалификации 5. Особенности организации государственной регистрации орфанных лекарственных препаратов 6. Решение о государственной регистрации. Регистрационное удостоверение.
4	Федеральный государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств	1. Содержание государственной функции по организации и проведению проверок соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству и документы, регулирующие ее выполнение (государственный надзор). 2. Результаты государственного надзора. 3. Административные процедуры при осуществлении государственного надзора: перечень, содержание. 4. Порядок и формы контроля за исполнением государственного надзора.
2. Практические занятия		
1	Государственная регистрация лекарственных средств	1. Этапы государственной регистрации и их содержательное наполнение. 2. Составление заявления и регистрационного досье.
2	Организация работы по ввозу лекарственных препаратов на территорию РФ и вывозу за ее пределы	1. Порядок ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ 2. Порядок получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ 3. Оформление документов на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ
3	Организация работы с фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными лекарственными препаратами на региональном уровне (на примере Воронежской области), в организациях оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами	1. Правила уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов. 2. Порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, находящихся под таможенным контролем. 3. Порядок уничтожения наркотических средств, психотропных лекарственных препаратов и радиофармацевтических лекарственных препаратов. 4. Организация работы по выявлению и изъятию из обращения недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных средств
4	Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств: организация и проведение фармаконадзора	1. Организация и проведение фармаконадзора. 2. Оформление информационной карты извещения

5	Лицензирование фармацевтической деятельности, в т.ч. оборота НСиПВ	1. Оформление пакета документов для лицензирования фармацевтической деятельности. 2. Приведение деятельности фармацевтической организации в соответствии с лицензионными требованиями
6	Контроль и надзор за деятельностью субъектов розничной торговли лекарственными средствами	1. Организация проведения контрольно-надзорных мероприятий при обращении лекарственных средств. 2. Порядок проведения контроля и надзора за деятельностью субъектов при обращении 3. Реализация прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при государственном контроле/надзоре за субъектами обращения лекарственных средств
7	Контроль и надзор за деятельностью аптечных организаций, имеющих лицензию на производство лекарственных средств.	1. Организация проведения контрольно-надзорных мероприятий при обращении лекарственных средств. 2. Порядок проведения контроля и надзора за деятельностью субъектов при обращении 3. Реализация прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при государственном контроле/надзоре за субъектами обращения лекарственных средств
8	Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств: выборочный контроль качества	1. Организация проведения выборочного контроля качества

Содержание индивидуальных консультаций

№ п/п	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание темы индивидуальных консультаций
1	Организация работы по ввозу лекарственных препаратов на территорию РФ и вывозу за ее пределы	1. Порядок ввоза медицинских изделий на территорию РФ 2. Порядок получения разрешения на ввоз медицинских изделий на территорию РФ 3. Оформление документов на ввоз медицинских изделий на территорию РФ
2	Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств: организация и проведение фармаконадзора	1. Организация и проведение фармаконадзора в различных странах мира. 2. Сравнительный анализ системы фармаконадзора в РФ и других странах

13.2. Темы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела/темы дисциплины	Виды занятий (часов)			
		Лекции	Практические	Самостоятельная работа	Всего
1	Ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ и вывоз лекарственных препаратов с территории РФ	2	12	30	44
2	Организация по изъятию из сферы обращения лекарственных средств и уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов	2	12	30	44
3	Государственная регистрация лекарственных препаратов	2	12	30	44
4	Федеральный государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств	2	18	120	140

	Контроль самостоятельной работы	-	6	-	6
	Индивидуальные консультации	-	10	-	10
	Итого	8	70	210	288

13.3 Самостоятельная работа ординатора осуществляется в соответствии с методическими материалами по самостоятельной работе для ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации и включает:

- подготовку к занятиям с использованием основной и дополнительной литературы, рекомендованной к изучению и выполнение заданий;
- подготовка к тестовым контролям по итогам занятий и изучения блока самостоятельных тем, текущим и промежуточным аттестациям по дисциплине.

Тематика самостоятельной работы по каждой теме дисциплины определена для каждой темы дисциплины и размещается на платформе Moodle Онлайн-курс «Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (ординатура)» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3429>

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

При подготовке к лекции ординатор может, используя рабочую программу дисциплины, уяснить тему лекции и вопросы, которые будет раскрывать преподаватель при изучении дисциплины. Преподаватель раскрывает наиболее важные, принципиальные вопросы каждой темы, способствующие пониманию логики построения курса, структуры и содержания основных понятий и категорий экономического анализа. В конце лекции преподаватель, как правило, формулирует задание для самостоятельной работы ординатора: изучение определенных разделов дисциплины, дополнительной литературы, которые позволят ординатору углубить понимание темы и подготовиться к участию в практических занятиях.

Практические занятия выполняются в соответствии с рабочей программой при последовательном изучении тем дисциплины и представляют собой выполнение обучаемыми набора практических задач предметной области с целью выработки у них навыков их решения. Перед проведением практического занятия по решению задач преподаватель информирует ординаторов о теме занятия, уделяет внимание вопросам проведения методики будущих расчетов на основе изученной информации на лекционных и семинарских занятиях, сообщает о целях и задачах проведения практического занятия, порядке его проведения и критериях оценки результатов работы.

В зависимости от готовности ординаторов к практическому занятию преподаватель может объяснить ход решения типовой задачи, и разобрать совместно с ординаторами решение на доске нескольких типовых задач. Далее ординаторам выдаются задания(е) и определяется необходимое время для их решения. После выполнения ординаторами полученных заданий проводится проверка правильности решений задач и разбор типичных ошибок, допущенных в ходе их решения.

Решение ситуационных задач может быть организовано в малых группах или индивидуально. В конце ситуационного практикума преподаватель, анализируя процесс обсуждения ситуации, рассказывает и комментирует действительное развитие событий, подводит итоги. При подведении итогов не даются оценки правильности предложенных решений, а может приводиться пример того, как рассматриваемая проблема была решена на практике.

Самостоятельная работа является необходимой и обязательной для каждого обучающегося, ее объем по курсу «Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств» определяется данной рабочей программой дисциплины. Самостоятельная работа – это изучение без участия преподавателя отдельных тем (вопросов темы), рекомендованных в

рабочей программе по данной дисциплине. Главная задача самостоятельной работы – развитие самостоятельности, ответственности и организованности, творческого подхода к решению проблем учебного и профессионального уровня. Самостоятельная работа ординаторов делится на два вида: аудиторную; внеаудиторную. Видами самостоятельной работы ординатора в аудиторное время являются: решение ситуационных задач в рамках подготовки к практическим занятиям и т.д. Аудиторная самостоятельная работа ординаторов организуется и проходит под контролем преподавателя, предполагает выдачу ординаторам групповых или индивидуальных заданий и самостоятельное выполнение их ординаторами под методическим и организационным руководством преподавателя. Внеаудиторная работа ординатора включает: изучение справочной, учебной основной и дополнительной литературы в соответствии с рекомендациями в рабочей программе по данной дисциплине; подготовку к устным выступлениям на практическом занятии.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература

№ п/п	Источник
1.	Организация фармацевтической деятельности : цикл лекций / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая .— Изд. 2-е, перераб. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2019 .— 235 с.
2.	Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. : ил. - 928 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html

б) дополнительная литература

№ п/п	Источник
3.	Внукова В.А., Правовые основы фармацевтической деятельности / Внукова В.А., Спичак И.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html
4.	Полинская Т.А., Правовые основы организации фармацевтической деятельности : учебник / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html
5.	Бадакшанов А.Р., Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений. : учебное пособие / Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., Аткинина Г.П. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 272 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447222.html
6.	Управление качеством [Электронный ресурс] / Гродзенский С.Я. - М. : Проспект, 2017. – 224 с. URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392242122.html
7.	Лепяхин В.К., ФАРМАКОНАДЗОР / В.К. Лепяхин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0026.html
8.	<u>Лапидус В.А.</u> Всеобщее качество (TQM) в российских компаниях / В.А.Лапидус; Гос. ун-т упр., Нац. фонд подгот. кадров .— М. : Новости, 2000 .— 431с.
9.	<u>Басовский Л.Е.</u> Управление качеством : Учебник / Л.Е.Басовский, В.Б.Протасьев .— М. : Инфра-М, 2001 .— 211 с. : ил., табл. — (Высшее образование) .— ISBN 5-16-000448-3 :31.10.
10.	<u>Щукин О.С.</u> Управление качеством : Терминологический словарь / Щукин О. С. — Воронеж, 2002 .— 92 с. — URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/jan03036.pdf
11.	Руководство по применению стандарта ИСО 9001:2000 в области обучения и образования / Пер. с англ. А.Л. Раскина .— М., 2002 .— 127 с. — (Библиотека журнала "Стандарты и качество") (Дом качества ; Вып. 10(19)) .— ISBN 5-94938-006-1 : 220.00.
12.	Глембоцкая Г.Т. В лабиринтах фармацевтического менеджмента / Г.Т. Глембоцкая. – М.: Литтера, 2007 – 254 с.
13.	<u>Никитин В.А.</u> Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000: 2000 : Политика. Оценка. Формирование. Ресурсы / В.А. Никитин .— СПб. и др. : Питер, 2002 .— 261,[1] с. : ил., табл. — (Теория и практика менеджмента) .— Библиогр.: с.262 .— ISBN 5- 94723-122-0 : 85.00.
14.	Фармация: научно-практический журнал/Российский центр фармацевтической и медико-тех.информации. – М.: за последние пять лет
15.	Новая аптека: ежемес. журнал. М.: за последние пять лет

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
16.	ЗНБ ВГУ. - Режим доступа: https://lib.vsu.ru/
17.	Образовательный портал «Электронный университет ВГУ». - Режим доступа: https://edu.vsu.ru/ онлайн-курс «Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (ординатура)» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3429
18.	ЭБС «Консультант студента». - Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru
19.	Консультант плюс – информационно-справочная система. - Режим доступа: http://www.consultant.ru/
20.	Сайт газеты «Фармацевтический вестник» - Режим доступа: http://www.remedium.ru
21.	Сайт Федеральной службы государственной статистики - Режим доступа: http://www.gks.ru/
22.	Сайт Министерства здравоохранения и социального развития РФ - Режим доступа: https://www.rosminzdrav.ru/
23.	Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (в том числе архив номеров «Вестник Росздравнадзора») - Режим доступа: http://www.roszdravnadzor.ru/

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Чупандина Е.Е. и др. Методические материалы по организации образовательного процесса ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.02 - Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре) / Е.Е. Чупандина, М.С. Куролап, А.В. Кузёмкина : Воронеж. гос. ун-т. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2017. — 34 с. - URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m17-235.pdf
2	Презентационные материалы по темам лекций на платформе Moodle Онлайн-курс «Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (ординатура)» Режим доступа: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3429
3	Консультант плюс – информационно-справочная система. - Режим доступа: http://www.consultant.ru/

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

1. Чтение лекций с использованием мультимедиа-проектора.
2. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - для студентов открыт постоянный доступ в учебной аудитории для проведения лабораторных занятий, аудитория для самостоятельной работы (ул. Студенческая, д.3, учеб. корп. 7).
3. ЗНБ ВГУ www.lib.vsu.ru
4. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru>
5. Электронный образовательный портал Moodle онлайн-курс «Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (ординатура)» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3429>

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

<p>Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения</p>	<p>Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)</p>
<p>Учебная аудитория для проведения лекционных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО WinPro 8, OfficeSTD, интернет-браузер Mozilla Firefox.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3</p>
<p>Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, WinPro 8, OfficeSTD, Android 8, интернет-браузер Mozilla Firefox.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3</p>
<p>Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, Libreoffice 7.1, интернет-браузер Mozilla Firefox.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3</p>

19. Фонд оценочных средств:

19.1 Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
<p>ПК-1 Готовность к процедурам ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>	<p>Знать: основные положения по порядку ввоза лекарственных препаратов и медицинских изделий на территорию РФ из государств – стран Таможенного союза; основные положения по ввозу лекарственных препаратов с территории государств, не входящих в Таможенный союз; перечень случаев, которые не требуют получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ; перечень документов, необходимых для получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов; особенности ввоза наркотических средств и психотропных лекарственных препаратов на территорию РФ и вывоза их в территории РФ; порядок допуска медицинских изделий для обращения на территории РФ и перечень документов для получения разрешения для ввоза.</p> <p>Уметь: оформлять организационно-распорядительную документацию для получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ, включая наркотические средства и психотропные вещества; оформлять выдачу разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ, включая наркотические средства и психотропные вещества; оформлять организационно-распорядительную документы для получения разрешения для ввоза медицинских изделий и медицинской техники; оформлять выдачу разрешения на ввоз ввоза медицинских изделий и медицинской техники;</p>	<p>Тема 1</p>	<p>Устный опрос Тест к разделу ОСТА ОСПА</p>

<p>ПК-2 Готовность в проведении процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств и их уничтожение;</p>	<p>знать: теоретические основы, законодательные и нормативные акты в области признания лекарственных препаратов фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными; правила уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, находящихся в обращении; основания для уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов; порядок передачи фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов для уничтожения уполномоченной организацией; порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, находящихся под таможенным контролем; порядок уничтожения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества, радиофармацевтических лекарственных средств; порядок осуществления государственной функции по контролю за уничтожением фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов. уметь: выявлять фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные лекарственные препараты; документально оформлять изъятие фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов из обращения лекарственных средств; осуществлять передачу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов на уничтожение в уполномоченную организацию; осуществлять контроль исполнения надзорных функций в области уничтожения лекарственных средств; препятствовать незаконному обороту фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.</p>	<p>Тема 2</p>	<p>Устный опрос Тест к разделу ОСТА ОСПА</p>
<p>ПК-3 Готовность к проведению процедур по государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p>знать: законодательные и правовые нормы регистрации лекарственных препаратов; этапы государственной регистрации лекарственных препаратов и их содержание; требования к экспертному учреждению и экспертам, осуществляющим экспертизу лекарственных препаратов в рамках их регистрации, порядок проведения экспертизы лекарственных препаратов для целей их государственной регистрации; порядок оформления и выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата;</p>	<p>Тема 3</p>	<p>Устный опрос Тест к разделу ОСТА ОСПА</p>

	<p>случаи и порядок отмены государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>уметь: оформлять заявление для регистрации лекарственного препарата и формировать регистрационное досье на него; и подавать документы на регистрацию</p>		
<p>ПК-9</p> <p>Готовность к организации контроля качества лекарственных средств</p>	<p>Знать: перечень нормативных правовых актов, регулирующих исполнение государственной функции по в части организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, установленным требованиям к их качеству (государственный надзор)</p> <p>предмет государственного надзора, виды;</p> <p>права и обязанности лиц, осуществляющих государственный надзор в области качества лекарственных средств и лиц, в отношении которых надзор проводится;</p> <p>состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур в области государственного надзора (планирование проведения проверок, принятие решения о проведении проверки, проведение проверки, оформление результатов проверок, принятие мер по результатам проверок и др.);</p> <p>порядок и формы контроля за осуществлением государственного контроля качества лекарственных средств</p> <p>Уметь: применять нормы административных процедур по осуществлению государственного контроля в области качества лекарственных средств в части планирования, организации, проведения, оформления результатов государственного контроля за качеством лекарственных средств;</p> <p>осуществлять мониторинг безопасности лекарственных средств в условиях осуществления фармацевтической деятельности;</p> <p>осуществлять организацию документооборота при осуществлении фармаконадзора</p>	<p>Тема 4</p>	<p>Устный опрос</p> <p>Тест к разделу</p> <p>ОСТА</p> <p>ОСПА</p>
<p>Промежуточная аттестация (зачет с оценкой)</p>			<p>Тестовый контроль</p>

19.2. Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения используются следующие содержательные показатели:

1) знание теоретических основ контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств;

2) умение применять основы системного подхода в управлении контрольно-разрешительной деятельностью фармацевтической организации;

Различные комбинации перечисленных показателей определяют **критерии** оценивания результатов обучения (сформированности компетенций) на текущей и промежуточной аттестации:

- высокий (углубленный) уровень сформированности компетенций;
- повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций;
- пороговый (базовый) уровень сформированности компетенций.

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на текущей аттестации представлено в таблице.

Критерии оценивания компетенций и шкала оценок на текущей аттестации

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся демонстрирует полное соответствие знаний, умений, навыков по критериям свободно оперирует понятийным аппаратом и приобретенными знаниями, умениями, применяет их при решении построении системы управления контрольно-разрешительной деятельностью фармацевтических организаций. Компьютерное тестирование выполнено более чем на 90%.	Высокий (углубленный) уровень	Отлично
Обучающийся демонстрирует полное соответствие знаний, умений, навыков по критериям свободно оперирует понятийным аппаратом и приобретенными знаниями, умениями, применяет их при решении построении системы управления качеством фармацевтических услуг. При этом обучающийся демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателям, но допускает незначительные ошибки, неточности, испытывает затруднения при ответе. Компьютерное тестирование выполнено на 81- 90%.	Повышенный (продвинутый) уровень	Хорошо
Обучающийся допускает значительные ошибки при представлении знаний, умений, навыков по критериям, затрудненно оперирует понятийным аппаратом и приобретенными знаниями, умениями. Компьютерное тестирование выполнено 71-80%.	Пороговый (базовый) уровень	удовлетворительно
Обучающийся допускает грубые ошибки и неточности. Компьютерное тестирование и выполнено менее чем на 70%. Сдающие, замеченные в помощи друг другу, а также пользующиеся неразрешенными пособиями и различного рода записями, а также нарушающие установленные правила на текущей аттестации, удаляются с аудитории с оценкой «неудовлетворительно».	–	неудовлетворительно

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на промежуточной аттестации представлено в таблице.

Критерии оценивания компетенций и шкала оценок на зачете

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся демонстрирует полное соответствие знаний, умений, навыков по критериям свободно оперирует понятийным аппаратом и приобретенными знаниями, умениями, применяет их при решении построении системы управления контрольно-разрешительной деятельностью фармацевтических организаций. Компьютерное тестирование выполнено более чем на 90%.	Высокий (углубленный) уровень	Отлично
Обучающийся демонстрирует полное соответствие знаний, умений, навыков по критериям свободно оперирует понятийным аппаратом и приобретенными знаниями, умениями, применяет их при решении построении системы управления качеством фармацевтических услуг. При этом обучающийся демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателям, но допускает незначительные ошибки, неточности, испытывает затруднения при ответе. Компьютерное тестирование выполнено на 81- 90%.	Повышенный (продвинутый) уровень	Хорошо
Обучающийся допускает значительные ошибки при представлении знаний, умений, навыков по критериям, затрудненно оперирует понятийным аппаратом и приобретенными знаниями, умениями. Компьютерное тестирование выполнено 71-80%.	Пороговый (базовый) уровень	удовлетворительно
Обучающийся допускает грубые ошибки и неточности. Компьютерное тестирование и выполнено менее чем на 70%. Сдающие, замеченные в помощи друг другу, а также пользующиеся неразрешенными пособиями и различного рода записями, а также нарушающие установленные правила на зачете, удаляются с аудитории с оценкой «неудовлетворительно».	–	неудовлетворительно

19.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

19.3.1 Перечень вопросов к зачету с оценкой:

1. Государственная регистрация лекарственных препаратов: нормативное регулирование, общие положения, сроки предоставления государственной регистрации.
2. Этапы государственной регистрации ЛП и состав регистрационного досье.
3. Ввоз и вывоз лекарственных препаратов: нормативное регулирование, порядок ввоза ЛП в РФ, перечень документов для получения разрешения на ввоз ЛП.
4. Случаи и порядок ввоза ЛП без разрешения МЗ РФ.
5. Особенности ввоза наркотических средств и психотропных веществ на территорию РФ.
6. Порядок ввоза медицинских изделий и медицинской техники на территорию РФ.
7. Изъятие из оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента: нормативное регулирование, основные определения, порядок выявления, изъятия и его документальное оформление.
8. Уничтожение изъятых из оборота лекарственных препаратов: нормативное регулирование, порядок уничтожения, документальное оформление, особенности уничтожения наркотических средств и психотропных веществ.
9. Организация фармаконадзора: нормативное регулирование, система организации фармаконадзора в РФ, участники системы и их обязанности, порядок информирования о выявленных нежелательных реакциях.

10. Лицензирование: общие положения, нормативное регулирование, лицензируемые виды деятельности.

11. Лицензирование фармацевтической деятельности: перечень работ и услуг, лицензирующие органы, административные процедуры, лицензионные требования к соискателю лицензии, перечень документов.

12. Порядок организации и осуществления лицензионного контроля: основные понятия, виды проверок и их характеристики.

13. Принципы защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля.

14. Лицензирование производства лекарственных средств.

15. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.

16. Порядок организации внутреннего аудита в аптечной организации.

17. Осуществление контроля деятельности аптечных организаций со стороны Роспотребнадзора, трудовых инспекций, Федеральной антимонопольной службы.

18. Организация проведения выборочного контроля качества.

19.3.2 Перечень тестовых вопросов к текущей и промежуточной аттестации.

1. Закончите утверждение. По мере реализации каждого этапа государственной регистрации лекарственного препарата информация о решении по каждому этапу вносится в базу данных по регистрации лекарственных средств в течение:

Выберите один ответ:

3 рабочих дней

3 дней

5 рабочих дней

2. При государственной регистрации орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье представляются отчеты о результатах клинических исследований орфанного лекарственного препарата для медицинского применения, проведенных в Российской Федерации, или отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории Российской Федерации в соответствии с правилами надлежащей клинической практики

Выберите один ответ:

Верно

Неверно

3. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется на основании:

Выберите один ответ:

результатов фармаконадзора

результатов экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании результатов мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата

заявления на выдачу бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата

выборочного контроля качества лекарственного препарата

4. Выберите перечень работ, оказываемых услуг, не относящихся к фармацевтической деятельности

Выберите один ответ:

хранение лекарственных препаратов для медицинского применения

оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения

хранение лекарственных средств для медицинского применения

перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения

изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения

розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения

отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

розничная торговля лекарственными средствами для медицинского применения

перевозка лекарственных средств для медицинского применения

5. Закончите фразу. Совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основаны на соответствующих требованиях законодательства Российской Федерации и направлены на обеспечение достижения целей лицензирования – это:

Выберите один ответ:

лицензируемый вид деятельности

лицензионные требования

лицензия

лицензирование

6. Укажите нормативно-правовой документ, который определяет порядок допуска лиц к фармацевтической деятельности в РФ.

Выберите один ответ:

Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ"

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития от 19.03.2012 №239н "Об утверждении Положения о порядке допуска лиц, не завершивших освоение основных образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования, а также лиц с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием к осуществлению медицинской деятельности или

фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала"



Постановление Правительства РФ от 07.02.1995 №119 «О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах»

7. Укажите основания для переоформления лицензии:

Выберите один или несколько ответов:



изменение наименования юридического лица или места его нахождения



изменение размера уставного капитала юридического лица



изменения адресов мест осуществления фармацевтической деятельности



реорганизации юридического лица



изменение места жительства или имени индивидуального предпринимателя



регистрация в едином государственном реестре юридических лиц.

8. Укажите правильный ответ. Лицензирование производства лекарственных средств осуществляет:

Выберите один ответ:



Министерство здравоохранения Российской Федерации



Министерство промышленности и торговли Российской Федерации



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

9. РООБ по лекарственным препаратам, исследуемым на территории Российской Федерации, представляются в Росздравнадзор в срок, не превышающий Ответ календарных дней от даты окончания сбора держателем регистрационного удостоверения сведений о нежелательных реакциях для данного лекарственного препарата.

Ответ впишите в числовом виде. Например: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 25 и т.п.

10. Выберите автоматизированную информационную систему, созданную Росздравнадзором для взаимодействия с участниками фармацевтического рынка, которая стала единой централизованной базой данных по НПР в России:

Выберите один ответ:



АналитФармация



Контроль-фальсификат



АИС-Росздравнадзор



Фарм – ревизор

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация ординаторов по дисциплине проводится в форме теста.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о проведении промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования. Форма промежуточной аттестации тестовый контроль.

При оценивании используется количественная шкала. Критерии оценивания приведены выше в таблице раздела 19.2.