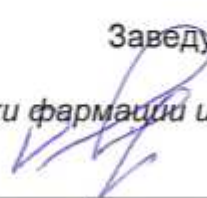


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой
Управления и экономики фармации и фармакогнозии

Чупандина Е.Е.

27.05.2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

**Б1.В.ДВ.2.02 Контрольно-разрешительная система в сфере обращения
лекарственных средств**

- 1. Код и наименование направления подготовки/специальности:** 33.06.01 Фармация
- 2. Профиль подготовки/специализация:** Организация фармацевтического дела
- 3. Квалификация (степень) выпускника:** Исследователь. Преподаватель – исследователь
- 4. Форма обучения:** очная
- 5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:** Кафедра управления и экономики фармации и фармакогнозии фармацевтического факультета
- 6. Составитель программы:** Чупандина Е.Е. - доктор фармацевтических наук, профессор
- 7. Рекомендована:** НМС фармацевтического факультета от 25.05.2020 №1500-08-04
- 8. Учебный год:** 2022-2023 **Семестр:** 5

9. Цели и задачи учебной дисциплины

Цель учебной дисциплины: Развитие у аспиранта углубленных теоретических знаний и практических навыков по организации и проведению процедур лицензирования фармацевтической деятельности, государственного контроля, включая федеральный надзор, выборочный контроль качества, фармаконадзор.

Задачи:

1. углубление теоретических основ организации контрольно-разрешительной системы в сфере обращения лекарственных средств;
2. ознакомление аспирантов с научными подходами, используемыми в области контрольно-надзорной деятельности;
3. формирование у аспирантов установки на постоянный поиск применения полученных знаний и навыков на решение научных задач по совершенствованию рационального, эффективного и безопасного применения лекарственных средств;
4. ознакомление аспирантов с основными научными достижениями в области контрольно-разрешительной системы в сфере обращения лекарственных средств;
5. содействие формированию у аспирантов мышления, направленного на развитие системы государственного регулирования и решение проблем в этой области.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП

Дисциплина относится к Блоку 1 «Дисциплины (модули)», вариативная часть (дисциплины по выбору).

Аспиранты должны иметь теоретическую и практическую подготовку по таким дисциплинам, как актуальные проблемы педагогики высшей школы, психологические проблемы высшего образования, дисциплинам специалитета, которые дали им углубленное понимание базовых организационно-управленческих категорий и проблем в области организации фармацевтического дела в современных условиях, закономерностях и принципах педагогического процесса в высшей школе, традиционных и инновационных технологий преподавания, необходимых для решения типовых задач профессиональной практики. Данная учебная дисциплина будет способствовать усвоению основ и принципов принятия управленческих решений в профессиональной деятельности и научной деятельности.

Аспиранты должны также иметь подготовку по дисциплине «История и философия науки», изучаемой на 1-м году обучения в аспирантуре. У аспирантов должны быть сформированы элементы универсальных и общепрофессиональных компетенций, заявленных программой аспиранту в части знания и умения.

Учебная дисциплина является предшествующей для написания научно-квалификационной работы и ее защиты.

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

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-10	Способность и готовность к изучению особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка	Знать: научные подходы, используемые при осуществлении контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств, показатели риска и классификацию объектов по степени риска. Уметь: рассчитывать периодичность проведения плановых проверок объектов фармацевтической деятельности, а также моделировать влияние показателей на группу риска.

		Владеть: приемами разработки научных основ государственного управления в части государственного контроля за фармацевтической деятельностью
--	--	---

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час.

23.е./72 часа.

Форма промежуточной аттестации

Зачет

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость	
		Всего	По семестрам
			5 семестр
Контактная работа		4	4
в том числе:	лекции		
	практические		
	Индивидуальные занятия		4
Форма промежуточной аттестации <i>зачет</i>			-
Самостоятельная работа		68	68
Итого:		72	72

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1	Контрольно-надзорная система в сфере обращения лекарственных средств	1. Определение контрольно-надзорной системы в сфере обращения лекарственных средств 2. Государственный и региональный государственный контроль: содержание.
2	Федеральный государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств	1. Органы государственного контроля: полномочия и функции. 2. Задачи государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств 3. Нормативно-правовое обеспечение государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств 4. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
3	Состав и содержание государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств	2. Состав государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств 3. Организация и проведение плановых проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность 4. Документарная проверка и выездная проверка: организация и проведение. 5. Контрольная закупка.

4	Риск-ориентированный подход при осуществлении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств	<p>1. Критерии риска объектов фармацевтической деятельности.</p> <p>2. Методика расчета категории риска для объектов фармацевтической деятельности</p>
5	Выборочный контроль качества в сфере обращения лекарственных средств	<p>1. Сбор сведений о сериях, партиях, поступающих в обращение на территории РФ</p> <p>2. Отбор образцов лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие нормативной документации</p> <p>3. Решение о дальнейшем обороте лекарственных средств на территории РФ</p> <p>4. Решение о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль</p>
6	Лицензионный контроль в сфере обращения лекарственных средств	<p>1. Содержание и формы лицензионного контроля в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>2. Основания, порядок и содержание для внепланового лицензионного контроля в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>3. Порядок проведения и содержание плановых лицензионных проверок</p> <p>4. Лекарственное обеспечение лиц, находящихся на паллиативной помощи.</p> <p>5. Лекарственное обеспечение лиц, страдающих сахарным диабетом.</p>

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Индивидуальные занятия	Самостоятельная работа	Всего
1	Контрольно-надзорная система в сфере обращения лекарственных средств	-	10	10
2	Федеральный государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств	1	10	11
3	Состав и содержание государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств	-	12	12
4	Риск-ориентированный подход при осуществлении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств	1	12	13
5	Выборочный контроль качества в сфере обращения лекарственных средств	1	12	13

6	Лицензионный контроль в сфере обращения лекарственных средств	1	12	13
	Итого:	4	68	72

14. Методические указания по освоению дисциплины

14.1 Методические указания для обучающихся

Освоение дисциплины предполагает активную самостоятельную учебную деятельность, на которую отводится 68 часов, в том числе работу при подготовке реферата в качестве текущей аттестации.

Самостоятельная учебная деятельность аспирантов по дисциплине предполагает изучение рекомендуемой преподавателем литературы, самостоятельное освоение теоретических и практических проблем в области контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (темы см. ниже). Для этого целесообразно использовать перечень учебников, учебно-методических пособий, научных источников, рекомендованных настоящей РП.

Рекомендуется конспектировать вышеперечисленные источники для более глубокого и осмысленного усвоения теоретического материала. Одна из главных задач обучающегося – научиться отбирать из текста главные мысли и положения. Конспект не должен сводиться ни к сплошному переписыванию рекомендованного источника, ни к его тезисному изложению, напоминающему план. Конспектированию подлежат тексты первоисточников, научных статей. При подготовке конспекта обязательно указывается автор книги (статьи), место и год издания, страницы, на которых расположен конспектируемый текст в источнике. Поощряются сопровождающие конспект комментарии аспиранта, представление основных идей в форме схем или таблиц. Комментированный конспект как жанр учебно-исследовательской работы в виде самостоятельной деятельности аспиранта имеют свою специфику. Конспект первоисточника и комментариев к нему могут быть либо отдельными частями целостной работы, либо «встроенными». При этом конспект одного из предложенных преподавателем текстов, зачастую ограниченного в объеме, с извлечением принципиально важного фрагмента, выглядит типично. Аспирант «свертывает» текст, цитирует ключевые идеи, ссылается на определенные страницы – учится культуре заимствований, соблюдению требований и принципов профессионально-научной этики. Комментарий – вторая часть работы – может быть выполнен как от лица магистра (заметки на полях и в основном по поводу определения терминов, рассуждения по ходу излагаемого материала), так и от имени преподавателя, изучавшего творчество конспектируемого автора.

Все выполняемые аспирантами самостоятельно задания подлежат последующей проверке преподавателем.

14.2 Методические рекомендации по выполнению реферата

Подготовка реферата предполагает самостоятельное изучение аспирантом литературы по избранной теме, изложение изученного содержания на высоком профессиональном уровне, с необходимой степенью глубины и полноты анализа, обобщения материала, формулированием итоговых выводов. Поощряется представление собственной профессиональной позиции аспиранта как будущего исследователя.

При написании реферата аспирант должен полностью раскрыть выбранную тему, соблюсти логику изложения материала, показать умение делать обобщения и выводы. Реферат должен состоять из введения, основной части, заключения и списка использованной литературы. Во введении требуется обосновать актуальность темы, определить основной методологический аппарат проведенного теоретического (психолого-педагогического) исследования. В основной части (может включать в себя

несколько глав, в структуре которых выделяются отдельные параграфы) раскрывается сущность выбранной темы; в конце каждой главы основной части делаются краткие выводы. В заключении подводятся итоги выполненного исследования, формулируются общие выводы, определяются перспективы исследования избранной темы. В списке использованной литературы указываются все публикации, которыми пользовался аспирант при подготовке реферата (на каждую публикацию должна быть ссылка в его тексте).

Этапы работы над рефератом:

- 1) формулирование темы; □
- 2) подбор и изучение основных литературных источников по теме (как правило, □ не менее 25 различных источников); □
- 3) составление библиографии; □
- 4) обработка и систематизация информации; □
- 5) составление плана реферата; □
- 6) оформление реферата; □
- 7) публичное выступление с результатами □ исследования.

Примерная структура реферата: □

- 1) титульный лист : □
- 2) оглавление (последовательное изложение названия пунктов реферата с □ указанием страниц, с которых начинается каждый пункт); □
- 3) введение (обосновывается выбор темы, определяется её значимость и □ актуальность; указываются цель и задачи реферата; даётся характеристика □ использованной литературы); □
- 4) основная часть (каждый её раздел, доказательно раскрывая отдельную □ проблему или одну из её сторон, логически является продолжением □ предыдущего; могут быть представлены таблицы, графики, схемы); □
- 5) заключение (обобщённый вывод по теме реферата, предлагаются □ рекомендации); □
- 6) список использованных источников информации. □ Требования к оформлению реферата: □

Объём реферата не должен превышать 15 страниц текста, выполненного на компьютере шрифтом Arial, кегль - 12, межстрочный интервал – 1.

Текст должен не содержать грамматических, орфографических и стилистических ошибок. В тексте должны быть ссылки на используемую литературу, оформленные в соответствии с требованиями ГОСТ.

14.3 Методические рекомендации для научно-педагогического персонала

Ответственность за организацию и содержание дисциплины несет педагогический работник, в нагрузку которого распределены учебные поручения по дисциплине. Рабочая программа учебной дисциплины расположена на платформе MOODLE. Самостоятельная работа организуется и контролируется преподавателем. Для оказания помощи в освоении дисциплины организуется индивидуальные занятия (4 часа). Время и место проведения индивидуальных занятий по дисциплине располагается на доске объявлений кафедры и проходит в аудиториях 406,407.

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 ; Воронежский государственный университет. – Изд. 2-е, перераб. – Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2019. – 236 с.
2	Бадакшанов, А. Р. Государственное регулирование деятельности аптекных

	организаций и их структурных подразделений : учебное пособие / А. Р. Бадакшанов, С. Н. Ивакина, Г. П. Аткина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 272 с. - 272 с. - ISBN 978-5-9704-5939-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970459393.html (дата обращения: 15.12.2020)
--	---

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
3	Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В. , Ордабаевой С. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html
4	Закон об основах охраны здоровья - Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" // СЗ РФ. 2011. N 48. Ст. 6724.
5	Закон об обращении лекарственных средств - Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".
6	Федеральный закон РФ от 04.05.2011 №99 «О лицензировании отдельных видов деятельности» (ред. От 31.07.2020)
7	Постановление Правительства от 22.12. 2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (ред. 15.05.2020)

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

№ п/п	Ресурс
8	Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – URL: http://www.lib.vsu.ru
9	ЭБС «Консультант студента» Свободный доступ из сети ВГУ: http://www.studentlibrary.ru/
10	Научная электронная библиотека. Полнотекстовая база данных научных журналов. Свободный доступ из сети ВГУ: http://elibrary.ru
11	Электронные периодические издания «ИВИС» Доступ из интрасети ВГУ https://dlib.eastview.com
12	Электронная библиотека Зональной научной библиотеки Воронежского государственного университета- URL: https://lib.vsu.ru
13	Официальный сайт фонда фармацевтической информации. - URL: https://www.dragreg.ru
14	Официальная версия Internet-версия реестра лекарственных средств . - URL: https://www.risnet.ru
15	Электронная версия газеты «Фармацевтический вестник». - URL: https://www.pharmvestnik.ru
16	Электронная версия медицинского журнала «ФАРМАТЕКА». - URL: https://www.pharmateca.ru
17	Официальный сайт журнала «Российские аптеки». - URL: https://www.rosateki.ru
18	Сайт независимого издания для практикующих врачей «Русский медицинский 22журнал». - URL: https://www.rmj.ru
19	Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. - URL: https://www.rosminzdrav.ru
20	Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. - URL: https://www.roszdravnadzor.ru

21	Официальный сайт по федерального агентства по техническому регулированию и метрологии URL: https://www.gost.ru
22	Сайт информационно-правовой компании КонсультантПлюс. - URL: https://www.consultant.ru
23	Сайт информационно-правовой компании «Гарант» . - URL: https://www.garant.ru
24	Официальный интернет-портал правовой информации. - URL: https://www.pravo.fso.gov.ru

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Методические материалы по организации самостоятельной работы аспирантов, обучающихся по направлению подготовки кадров высшей квалификации 33.06.01 - Фармация : [руководство для организации самостоятельной работы по теоретическому изучению дисциплин, подготовке и выполнению лабораторных работ, написанию рефератов, для специальности 14.04.03 - Организация фармацевтического дела] / Е.Е. Чупандина ; Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2017 .— 51 с. : табл. <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m17-234.pdf >.

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

Каждый обучающийся в ходе освоения дисциплины обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к нескольким электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и к электронной информационно-образовательной среде Университета. Электронно- библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивает возможность доступа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

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

1. Организация взаимодействия с аспирантом посредством электронной почты – chupandina@vsu.ru, сайта кафедры - <http://www.pharm.vsu.ru/mepp/>
2. Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – URL:<http://www.lib.vsu.ru>
3. ЭБС «Консультант студента» Свободный доступ из сети ВГУ: <http://www.studentlibrary.ru/>(доступ вне сети ВГУ по логину и паролю)
4. Информационно-обучающая среда Moodle <https://edu.vsu.ru/>.
5. Программное обеспечение - бессрочные лицензии (ABBYY FineReader 12 Professional Full, OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc, WinSrvStd 2012 RUS OLP NL Acdmc 2Proc, ОС Windows), интернет-браузер Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины

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	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)
Учебная аудитория для проведения учебных занятий (индивидуальных занятий): специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет (13 шт.), МФУ. ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibraOffice 7.1	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibraOffice 7.1	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

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)
ПК-10 Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения	Знать: правовые основы контрольно-разрешительной системы РФ в сфере обращения лекарственных средств; задачи, объекты и субъекты государственного контроля (надзора); состав и содержание государственного контроля; принципы риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств.	Тема 1,2, 3,4,5,6	ФОС текущей аттестации (рефераты)
	Уметь: организовывать планировать, организовывать и реализовывать государственный контроль на уровне региона РФ; Оформлять результаты любого вида государственного контроля в сфере обращения		

	лекарственных средств.		
Промежуточная аттестация (экзамен)			ФОС промежуточной аттестации (тестирование)

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

Для оценивания результатов обучения по дисциплине используется шкала: «зачтено», «не зачтено».

Для оценивания компетенции по дисциплине используются следующие показатели результативности тестирования: 70% и выше правильных ответов – «зачтено», ниже 70 % - «не зачтено».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов представлено в таблице.

Критерии оценивания компетенции	Уровень сформированности компетенции	Шкала оценивания
Результативность теста 70% и выше	Сформирована компетенция в части	Зачтено
Результативность теста ниже 70%	Не сформирована компетенция в части	Не зачтено

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 (промежуточная аттестация)

Примерный перечень тестовых вопросов для проведения промежуточной аттестации (извлечение)

1. Укажите правильный ответ.

а) Государственный контроль (надзор) - деятельность уполномоченных федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов РФ, направленная на предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований, установленных нормативными правовыми актами РФ и субъектов РФ в соответствующей сфере деятельности;

б) Государственный контроль (надзор) - деятельность органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора) на территории этого субъекта Российской Федерации, осуществляемая данными органами самостоятельно за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации. Как правило, это исполнительные органы субъекта РФ в области здравоохранения.

2. Выберите органы государственного контроля, осуществляющие контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств (фармацевтическая деятельность).

- а) Министерство здравоохранения РФ;
- б) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- в) Федеральная антимонопольная служба РФ;
- г) Министерство промышленности и торговли РФ.

3. Укажите, какие полномочия не относятся к полномочиям органов государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств.

а) Составление протоколов об административных правонарушениях в сфере обращения ЛС;

б) Размещение на официальном сайте в сети "Интернет" решений и предписаний, принятых в процессе осуществления государственного контроля.

в) Привлечение к ответственности за нарушение законодательства в сфере обращения ЛС ФО и их должностных лиц.

г) Выдача обязательных для исполнения субъектами обращения ЛС предписаний в случае нарушения законодательства РФ об обращении ЛС.

д) Предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства РФ в сфере обращения лекарственных средств.

4. Завершите ответ. Государственный контроль могут осуществлять следующие лица..

а) руководители органов государственного контроля и их заместители;

б) руководители структурных подразделений органов государственного надзора, их заместители, если в их должностных регламентах предусмотрены полномочия по осуществлению государственного надзора;

в) руководители исполнительных органов региона в области здравоохранения, в должностных инструкциях которых предусмотрены соответствующие полномочия.

5. Укажите правильный ответ. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения ЛС (фармацевтическая деятельность) по содержанию включает в себя:

а) федеральный государственный надзор в сфере фармацевтической деятельности, лицензионный контроль и выборочный контроль;

б) лицензионный контроль и выборочный контроль;

в) плановые и внеплановые проверки.

6. Завершите предложение. Фармаконадзор относится к ..

а) федеральному государственному надзору;

б) выборочному контролю;

в) лицензионному контролю.

6. Укажите меры, которые могут быть применены к субъектам рынка при выявлении нарушений.

а) предписание юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;

б) контроль за устранением выявленных нарушений;

в) временный запрет деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя;

г) отзыв лекарственных препаратов, представляющих опасность для жизни и здоровья граждан, окружающей среды из гражданского оборота;

д) наложение штрафа на руководителя фармацевтической организации.

7. Закончите предложение. Предметом плановой проверки является :

а) соблюдение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в процессе осуществления деятельности совокупности предъявляемых обязательных требований;

б) соблюдение лицензионных требований;

в) соблюдение правил хранения, транспортировки лекарственных препаратов.

8. Выберите правильное утверждение. Проверочные листы определяют:

а) проверочные листы определяют предмет плановой проверки и представляют собой перечень контрольных вопросов;

б) проверочные листы определяют предмет проверки и представляют собой перечень нормативных требований, которым должна соответствовать фармацевтическая организация;

в) проверочные листы определяют порядок проверки фармацевтических организаций и представляют собой перечень нормативных требований, которым должна соответствовать фармацевтическая организация.

9. Выберите виды плановых проверок:

- а) документарная проверка;
- б) выездная проверка;
- в) документарная и выездная проверка;
- г) комплексная проверка.

10. Выберите основания для проведения внеплановых проверок:

а) истечение срока исполнения юридическим лицом и индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;

б) поступление заявления от юридического лица или индивидуального предпринимателя о предоставлении лицензии (специального разрешения) на осуществление видов деятельности, лицензируемых в сфере обращения ЛС;

в) мотивированное представление должностного лица органа государственного контроля по результатам анализа мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями, поступления заявлений граждан, результатов рассмотрения предварительной проверки по поступившим заявлениям, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления;

в) приказ руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента РФ, Правительства РФ, требовании прокурора о проведении внеплановой проверки по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям;

г) обращение производителей об изъятии из гражданского оборота лекарственных препаратов.

19.4 Материалы, для контроля знаний, умений, навыков в процессе освоения дисциплины (текущая аттестация).

Текущая аттестация проводится в виде подготовки и написания реферата.

Темы рефератов могут быть сформулированы самостоятельно или выбраны из предложенных ниже:

1. Нормативно-правовое обеспечение контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
2. Анализ основных нарушений обязательных требований фармацевтическими организациями (на примере одного региона).
3. Риск-ориентированный подход в государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств.
4. Контрольная закупка: содержание, этапы.
5. Выборочный контроль качества: содержание, этапы.
6. Лицензионный контроль как вид государственного контроля.

Шкалы и критерии оценивания

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации используются следующие критерии и показатели:

Критерии	Показатели
1. Новизна реферированного текста	- новизна и самостоятельность в постановке проблемы, в формулировании нового аспекта выбранной для анализа проблемы; - наличие авторской позиции, самостоятельность суждений.
2. Степень раскрытия сущности проблемы	- соответствие содержания теме и плану реферата; - полнота и глубина раскрытия основных понятий проблемы; - обоснованность способов и методов работы с материалом; - умение работать с литературой, систематизировать и

	структурировать материал; - умение обобщать, сопоставлять различные точки зрения по рассматриваемому вопросу, аргументировать основные положения и выводы.
3. Обоснованность выбора источников	- круг, полнота использования литературных источников по проблеме; - привлечение новейших работ по проблеме (журнальные публикации, материалы сборников научных трудов и т.д.).
4. Соблюдение требований к оформлению	- правильное оформление ссылок на используемую литературу; - грамотность и культура изложения; - владение терминологией и понятийным аппаратом проблемы; - соблюдение требований к объему реферата; - культура оформления: выделение абзацев.
5. Грамотность	- отсутствие орфографических и синтаксических ошибок, стилистических погрешностей; - отсутствие опечаток, сокращений слов, кроме общепринятых; - литературный стиль.

Для оценивания результатов используется шкала: «зачтено», «не зачтено».

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

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Выполнены все требования к написанию реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению; либо выполнены основные требования к написанию реферата, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении.	Компетенция в части сформирована	Зачтено
Имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата; отсутствует вывод; тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы или реферат не представлен.	Компетенция в части не сформирована	Не зачтено

19.5. 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 с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится путем оценки рефератов.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний.

При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЙ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Специальность: 33.06.01 Фармация

Дисциплина: Контрольно-разрешительная система в сфере обращения лекарственных средств

Профиль подготовки (направленность): Организация фармацевтического дела

Форма обучения: Очная

Учебный год: 2022-2023

Ответственный исполнитель

Заведующий кафедрой УЭФФ Чупандина Е.Е. ____ 20__

СОГЛАСОВАНО

Куратор ООП по специальности Чупандина Е.Е. ____ 20__

Начальник отдела обслуживания ЗНБ _____ ____ 20__

Программа рекомендована НМС фармацевтического факультета протокол от 25.05.2020
№1500-08-04