

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Аннотация рабочей программы дисциплины**

**Б1.О.08 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий**

<b>Направление подготовки:</b>	38.04.02 Менеджмент
<b>Профиль подготовки:</b>	Снабжение и закупки медицинских организаций
<b>Форма обучения:</b>	заочная

**Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-3 Способен самостоятельно принимать обоснованные организационно-управленческие решения, оценивать их операционную и организационную эффективность, социальную значимость, обеспечивать их реализацию в условиях сложной (в том числе кросс-культурной) и динамичной среды

ОПК-3.1 Вырабатывает организационно-управленческие решения и осуществляет их оценку с точки зрения операционной и организационной эффективности, социальной значимости

*Знать:*

ОПК-3.1/Зн1 Знать порядок обращения лекарственных средств и медицинских изделий на рынке Российской Федерации и стран ЕАЭС

*Уметь:*

ОПК-3.1/Ум1 Уметь определять соответствие деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения медицинских изделий требованиям государственного контроля (надзора)

ОПК-3.2 Оценивает риски реализации организационно-управленческих решений в условиях сложной (в том числе кросс-культурной) и динамичной среды

*Знать:*

ОПК-3.2/Зн1 Знать порядок мониторинга безопасности, качества и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий

ОПК-3.2/Зн2 Знать порядок осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств и медицинских изделий

*Уметь:*

ОПК-3.2/Ум1 Уметь определять категорию риска деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

## **Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина Б1.О.08 «Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.05 Правовые основы снабжения и закупочной деятельности;

Б2.О.02(П) производственная практика, практика по профилю профессиональной деятельности;

Б1.О.06 Тактическое управление снабжением медицинской организации;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01 Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.О.02(П) производственная практика, практика по профилю профессиональной деятельности;

Б1.О.06 Тактическое управление снабжением медицинской организации;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

## **Содержание разделов, тем дисциплины**

### ***Раздел 1. Контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий***

#### ***Тема 1.1. Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств и медицинских изделий***

Обращение медицинских изделий и фармацевтических товаров. Субъекты обращения и порядок их взаимодействия. Обеспечение качества медицинских изделий и фармацевтических товаров в организациях оптовой и розничной торговли. Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий. Профилактика нарушений в сфере обращения медицинских изделий. Порядок проведения государственных проверок в сфере обращения медицинских изделий. Расчет категории риска деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения медицинских изделий. Проверка соответствия деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения медицинских изделий требованиям государственного контроля (надзора).

### ***Раздел 2. Мониторинг качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий***

#### ***Тема 2.1. Мониторинг качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий***

Общие положения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. Порядок проведения мониторинга производителей и медицинских организаций. Порядок проведения мониторинга в ходе клинических испытаний. Сложившаяся практика нарушений в области мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. Порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. Принятие решения и порядок отзыва медицинских изделий с рынка.

#### **Объем дисциплины и виды учебной работы**

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	216	6	22	2	8	4	8	1	191	Экзамен (2)
Всего	216	6	22	2	8	4	8	1	191	2

#### **Разработчик(и)**

Кафедра медицинского и фармацевтического товароведения, старший преподаватель Грицаненко Д. С., кандидат фармацевтических наук, доцент Околелова М. С.