

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

Фармацевтический факультет

Кафедра медицинского и фармацевтического товароведения

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
В Т.Ч. ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

**Б1.О.08 СИСТЕМА ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ В СФЕРЕ
ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ**

Направление подготовки: 38.04.02 Менеджмент

Профиль подготовки: Снабжение и закупки медицинских организаций

Формы обучения: заочная

Квалификация, присваиваемая выпускникам: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.
в академических часах: 216 ак.ч.

Разработчики:

Старший преподаватель, кафедры медицинского и фармацевтического товароведения Грицаненко Д. С.
Кандидат фармацевтических наук, доцент, кафедра медицинского и фармацевтического товароведения Околелова М. С.

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 38.04.02 Менеджмент, утвержденного приказом Минобрнауки России от 12.08.2020 № 952, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист в сфере закупок", утвержден приказом Минтруда России от 10.09.2015 № 625н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра медицинского и фармацевтического товароведения	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Умаров С. З.	Рассмотрено	15.09.2022
2	Методическая комиссия фармацевтического факультета	Председатель методической комиссии/совета	Жохова Е. В.	Согласовано	15.09.2022
3	Кафедра медицинского и фармацевтического товароведения	Ответственный за образовательную программу	Умаров С. З.	Согласовано	15.09.2022

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	фармацевтический факультет	Декан, руководитель подразделения	Ладутько Ю. М.	Согласовано	23.06.2022, № 11

СОДЕРЖАНИЕ

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2. Место дисциплины в структуре ОП	4
3. Объем дисциплины и виды учебной работы	5
4. Содержание дисциплины	5
4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий	5
4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля	6
4.3. Содержание занятий семинарского типа	7
4.4. Содержание занятий семинарского типа	7
4.5. Содержание занятий лекционного типа.	7
4.6. Содержание занятий семинарского типа	7
4.7. Содержание занятий самостоятельной работы обучающихся	8
5. Порядок проведения промежуточной аттестации	8
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины	10
6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы	10
6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся	10
6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	10
6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование	11
7. Методические материалы по освоению дисциплины	12
8. Оценочные материалы	13

1. 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

2. 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.

3. 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

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	Консультации в период теоретического обучения	Контроль самостоятельной работы	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы
Раздел 1. Контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий	93		4		2	4	83	ОПК-3.1 ОПК-3.2
Тема 1.1. Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств и	93		4		2	4	83	

медицинских изделий								
Раздел 2. Мониторинг качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий	121	2	4	1	2	4	108	ОПК-3.1 ОПК-3.2
Тема 2.1. Мониторинг качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий	121	2	4	1	2	4	108	
Итого	214	2	8	1	4	8	191	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

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).

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

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.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Заочная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)

Раздел 1. Контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий

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

Раздел 2. Мониторинг качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий (2 ч.)

Тема 2.1. Мониторинг качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий (2 ч.)

Консультация по порядку подготовки и прохождения промежуточной аттестации по дисциплине

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)

Раздел 1. Контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий (4 ч.)

Тема 1.1. Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств и медицинских изделий (4 ч.)

Консультация по порядку выполнения самостоятельной работы студента

Раздел 2. Мониторинг качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий (4 ч.)

Тема 2.1. Мониторинг качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий (4 ч.)

1. Консультация по порядку выполнения самостоятельной работы студента

2. Консультация по подготовке к круглому столу по теме «Рассмотрение сложившейся практики нарушений в области мониторинга безопасности, качества и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий»

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Заочная форма обучения. Лекции (4 ч.)

Раздел 1. Контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий (2 ч.)

Тема 1.1. Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств и медицинских изделий (2 ч.)

1. Основные положения федерального контроля (надзора) за обращением медицинских изделий и лекарственных средств

Раздел 2. Мониторинг качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий (2 ч.)

Тема 2.1. Мониторинг качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий (2 ч.)

1. Общие положения мониторинга безопасности, качества и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Заочная форма обучения. Практические занятия (8 ч.)

Раздел 1. Контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий (4 ч.)

Тема 1.1. Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств и медицинских изделий (4 ч.)

1. Расчет категории риска деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения медицинских изделий.

Раздел 2. Мониторинг качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий (4 ч.)

Тема 2.1. Мониторинг качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий (4 ч.)

Круглый стол «Рассмотрение сложившейся практики нарушений в области мониторинга безопасности, качества и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий»

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (191 ч.)

Раздел 1. Контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий (83 ч.)

Тема 1.1. Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств и медицинских изделий (83 ч.)

1. Самостоятельное изучение нормативно правовой базы по следующим вопросам:

1. Обращение медицинских изделий и фармацевтических товаров. Субъекты обращения и порядок их взаимодействия

2. Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий

3. Профилактика нарушений в сфере обращения медицинских изделий

4. Порядок проведения государственных проверок в сфере обращения медицинских изделий

1. Обращение медицинских изделий и фармацевтических товаров. Субъекты обращения и порядок их взаимодействия

2. Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий

3. Профилактика нарушений в сфере обращения медицинских изделий

4. Порядок проведения государственных проверок в сфере обращения медицинских изделий.

Раздел 2. Мониторинг качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий (108 ч.)

Тема 2.1. Мониторинг качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий (108 ч.)

1. Самостоятельное изучение нормативно-правовой базы по вопросам:

1. Порядок проведения мониторинга производителей и медицинских организаций

2. Порядок проведения мониторинга в ходе клинических испытаний

3. Принятие решения и порядок отзыва медицинских изделий с рынка

2. Выполнение индивидуального задания по анализу деятельности медицинской организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Подготовка к круглому столу по теме «Рассмотрение сложившейся практики нарушений в области мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»

4. Подготовка к промежуточной аттестации по дисциплине в форме экзамена

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Экзамен, Четвертый семестр.

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена. Аттестация обучающегося заключается в оценке собеседования по билету экзамена.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным

учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.

2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.
3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
4. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.
5. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Экзаменационный билет включает три теоретических вопроса.

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется по следующим критериям.

1. Оценка «отлично» предполагает полные и точные ответы на два теоретических вопроса экзаменационного билета. Ответы характеризуются:

- свободным владением основными терминами и понятиями дисциплины;
- последовательным и логичным изложением материала дисциплины;
- логически завершенными выводами и обобщениями по теме вопросов;
- исчерпывающими ответами на дополнительные вопросы преподавателя.

2. Оценка «хорошо» предполагает полные ответы на два теоретических вопроса экзаменационного билета, но не всегда точное и аргументированное изложение материала.

Ответы характеризуются:

- знанием основных терминов и понятий дисциплины;
- последовательным изложением материала дисциплины;
- умением формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов;
- правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

3. Оценка «удовлетворительно» предполагает допущение погрешностей, неточностей и ошибок в ответах на теоретические вопросы, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя. При ответе студент:

- допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины,
- применяет знания и владеет методами и средствами решения задач, но не делает обобщения и выводы по теме вопроса,
- недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает следующие характеристики ответа студента:

- не дает ответ хотя бы на один вопрос;
- имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины;
- допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Техническое регулирование: технические регламенты и стандартизация: учебное пособие / составители: И. Ю. Матушкина, Л. А. Онищенко. - Техническое регулирование: технические регламенты и стандартизация - Екатеринбург: Издательство Уральского университета, 2018. - 208 с. - 978-5-7996-2394-4. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/106531.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Белобрагин,, В. Я. Техническое регулирование на рубеже индустрии 4.0: монография / В. Я. Белобрагин,, А. В. Зажигалкин,, Т. И. Зворыкина,. - Техническое регулирование на рубеже индустрии 4.0 - Москва: Научный консультант, 2019. - 100 с. - 978-5-907084-65-0. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/104983.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

2. <https://rospotrebnadzor.ru.com> - Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

2. www.roszdravnadzor.ru - Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (в том числе архив номеров «Вестник Росздравнадзора»).

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Специализированная многофункциональная учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного типа, семинарского типа (практических занятий), лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе, для организации практической подготовки обучающихся, подтверждающая наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:

проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), экран для проектора, мобильная маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

7. Методические материалы по освоению дисциплины

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3853>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3853>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3853>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3853>

Учебно-методическое обеспечение:

Околелова М.С. Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий: электронный учебно-методический комплекс / М.С.

Околелова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст

электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3853>. —

Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины.

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: круглый стол. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме: Круглого стола

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола.

Собеседования

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

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

2. Шкала оценивания

2.1. Уровни овладения

Компетенция: 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.

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

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает порядок обращения лекарственных средств и медицинских изделий на рынке Российской Федерации и стран ЕАЭС. Умеет самостоятельно определять соответствие деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий требованиям государственного контроля (надзора)
Базовый	Знает порядок обращения лекарственных средств и медицинских изделий на рынке Российской Федерации и стран ЕАЭС. Умеет определять соответствие деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий требованиям государственного контроля (надзора), но допускает ошибки, которые исправляет при указании на них.
Пороговый	Знает порядок обращения лекарственных средств и медицинских изделий на рынке Российской Федерации и стран ЕАЭС. Умеет под руководством преподавателя определять соответствие деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий требованиям государственного контроля (надзора)
Ниже порогового	Не знает порядок обращения лекарственных средств и медицинских изделий на рынке Российской Федерации и стран ЕАЭС. Не умеет определять соответствие деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий требованиям государственного контроля (надзора)

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

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает порядок осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств и медицинских изделий и порядок проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий. Умеет самостоятельно определять категорию риска деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и ее соответствие требованиям государственного контроля (надзора).
Базовый	Знает порядок осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств и медицинских изделий и порядок проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий. Умеет определять категорию риска деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и ее соответствие требованиям государственного контроля (надзора), но допускает ошибки, которые исправляет при указании на них.
Пороговый	Знает порядок осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств и медицинских изделий и порядок проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий. Умеет под руководством преподавателя определять категорию риска деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

	и ее соответствие требованиям государственного контроля (надзора).
Ниже порогового	Не знает порядок осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств и медицинских изделий и порядок проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий. Не умеет определять категорию риска деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и ее соответствие требованиям государственного контроля (надзора).

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тест
Промежуточная аттестация	Экзамен

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий	ОПК-3.1 ОПК-3.2	Тест	Экзамен
2	Мониторинг качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий	ОПК-3.1 ОПК-3.2	Тест	Экзамен

4. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий

Контролируемые ИДК: ОПК-3.1 ОПК-3.2

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

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тестирование по разделу дисциплины

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине.

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- Длина теста: тестовых заданий 30

- Временные ограничения: ограничен во времени - 60 минут, среднее время выполнения одного задания: 2 минуты.

- Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Структура тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа - 40 (номера 1.1-1.40).

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов - 10 (номера 1.41-1.50).

Тестовых заданий на соответствие 10 (номера 1.51-1.60)

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3853>.

Оценивание осуществляется следующим образом:

60% правильных ответов и более - "зачтено"

менее 60% правильных ответов - "не зачтено".

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

Контролируемые ИДК: ОПК-3.1 ОПК-3.2

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

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тестирование по разделу дисциплины

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине.

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- Длина теста: тестовых заданий 30

- Временные ограничения: ограничен во времени - 60 минут, среднее время выполнения одного задания: 2 минуты.

- Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Структура тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа - 20 (номера 2.1-1.20).

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов - 20 (номера 2.21-2.40).

Тестовых заданий на соответствие 20 (номера 2.41-2.60)

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3853>.

Оценивание осуществляется следующим образом:

60% правильных ответов и более - "зачтено"

менее 60% правильных ответов - "не зачтено".

5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Четвертый семестр, Экзамен

Контролируемые ИДК: ОПК-3.1 ОПК-3.2

Вопросы/Задания:

1. Ответьте на один теоретический вопрос по разделу 1

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).

2. Ответьте на один теоретический вопрос из раздела 2

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.