

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский
университет имени Н.И. Пирогова»**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГАОУ ВО РНИМУ им Н.И.Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)**

Институт фармации и медицинской химии

УТВЕРЖДАЮ

Директор Института

Негребецкий Вадим
Витальевич

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б.1.В.В.03.02 Система обращения биологически активных добавок
для образовательной программы высшего образования - программы Специалитета
по направлению подготовки (специальности)

33.05.01 Фармация
направленность (профиль)
Фармация

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.В.В.03.02 Система обращения биологически активных добавок (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы Специалитета по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация. Направленность (профиль) образовательной программы: Фармация.

Форма обучения: очная

Составители:

№	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы	Подпись
1	Марченко Севра Джурабековна	Кандидат фармацевтических наук, Доцент	Доцент	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № _____ от «__» _____ 20__).

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы	Подпись
1	Романов Борис Константинович	Доктор медицинских наук, Доцент	Зав.каф фармакологии ИФМХ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом института Институт фармации и медицинской химии (протокол № _____ от «__» _____ 20__).

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «27» марта 2018 г. No 219 рук.
2. Устав и локальные нормативные акты Университета.
3. Общая характеристика образовательной программы.
4. Учебный план образовательной программы.

© Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Цель.

Применение теоретических знаний и практических навыков для формирования специалистов, способных самостоятельно принимать решения о целесообразности использования биологически активных добавок, необходимости контроля их качества, влияние на организм, продолжительности хранения.

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- сформировать систему знаний в области обращения биологически активных добавок, позволяющую оказывать информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм;
- сформировать систему знаний в области обращения биологически активных добавок, позволяющую осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий;
- сформировать систему знаний в области обращения биологически активных добавок, позволяющую осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента;
- сформировать систему знаний в области обращения биологически активных добавок, позволяющую применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач;
- сформировать систему знаний в области обращения биологически активных добавок, позволяющую проводить анализ проблемных ситуаций как системы, выявлять ее составляющие и связи между ними;
- сформировать систему знаний в области обращения биологически активных добавок, позволяющую принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации;
- сформировать систему знаний в области обращения биологически активных добавок, позволяющую учитывать морфофункциональные особенности, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Система обращения биологически активных добавок» изучается в 8 семестре (ах) и относится к части, формируемой участниками образовательного процесса, блока Б.1 дисциплины. Является дисциплиной по выбору.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2.0 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины: Медицинское и фармацевтическое товароведение; Фармакология; Клиническая фармакология; Фармация в Евразийском экономическом союзе; Управление и экономика фармации; Юридические основы деятельности провизора; Фармакогнозия; Латинский язык; Практика по фармакогнозии; Полевая практика по ботанике; Фармацевтическая пропедевтическая практика.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин: Лечебная косметика; Основы государственной регистрации медицинских изделий; Фармацевтическое консультирование и информирование; Правила продвижения лекарственных препаратов.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения практик: Практика по фармацевтическому консультированию и информированию; Практика по контролю качества лекарственных средств; Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций.

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

Семестр 8

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)
ОПК-2 Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач	
ОПК-2.ИД3 Учитывает морфофункциональные особенности, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	Знать: Основные понятия морфофункциональных особенностей, в организме человека при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; основные понятия физиологического состояния и патологических процессов в организме человека при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача; перечень товаров аптечного ассортимента; приказ Минздравсоцразвития РФ «Безрецептурный отпуск лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента»; нормативные требования к условиям хранения безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.
	Уметь: Регистрировать операции, связанные с безрецептурным отпуском лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; контролировать ведение регистрации фармацевтическим персоналом операций, связанных с безрецептурным отпуском лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; контролировать ведение регистрации фармацевтическим персоналом операций, связанных с условиями хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. вести учетную документацию по перемещению материальных и финансовых активов; рассчитывать цены на лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента в соответствии с требованиями действующих нормативно-правовых

актов; проводить фармацевтическое консультирование посетителей аптечной организации по отпуску безрецептурных лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента; предупреждать устранять конфликтные ситуации при реализации или отпуске безрецептурных лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента.

Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Безрецептурного отпуска из аптечной организации лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, учитывая морфофункциональные особенности, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека; работы с нормативной документацией, регламентирующей обращение связанные с безрецептурным отпуском лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; контроля ведения регистрации фармацевтическим персоналом операций, связанных с безрецептурным отпуском лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; контроля ведения регистрации фармацевтическим персоналом операций, связанных с условиями хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.

ПК-3 Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента

ПК-3.ИД1 Оказывает информационноконсультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм

Знать: Нормативно-правовые акты о взаимозаменяемости лекарственных препаратов; международные непатентованные и торговые наименования лекарственных средств; терапевтические, фармакологические, фармацевтические характеристики лекарственных средств; правила взаимозаменяемости лекарственных препаратов в рамках международного непатентованного наименования и в рамках фармакотерапевтической группы; медицинскую и фармацевтическую терминологию, используемую в текстах инструкций по применению лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента;

структуру и разделы инструкции по применению лекарственных препаратов для медицинского применения; структуру и разделы инструкции по эксплуатации медицинских изделий и медицинской техники; основы психологии и конфликтологии; систему ценообразования в сфере обращения лекарственных средств; основы медицинского и фармацевтического товароведения; правила и порядок работы системы фармаконадзора; порядок обращения в надзорные органы о выявлении нежелательных побочных действий лекарственных препаратов при их применении; систему и порядок льготного отпуска лекарственных препаратов отдельным категориям граждан.

Уметь: Применять нормативно-правовые акты о взаимозаменяемости лекарственных препаратов при оказании информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; подобрать лекарственные препараты, соответствующие одному международному непатентованному наименованию; провести консультирование посетителя аптечной организации в части выбора лекарственного препарата в зависимости от его цены, производителя, лекарственной формы, способа применения; провести консультирование посетителя аптечной организации по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм; пользоваться официальными информационными источниками по вопросам обращения лекарственных средств в Российской Федерации и в странах-членах Евразийского экономического союза; консультировать посетителя аптеки по вопросам, связанным с правилами приема лекарственного препарата, его совместимостью с другими лекарственными средствами и продуктами питания, с показаниями к применению, противопоказаниями, с проявлением возможных побочных явлений, условиями хранения лекарственного препарата и сроком годности; консультировать

посетителя аптеки в части льготного отпуска лекарственных препаратов отдельным категориям граждан.

Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Фармацевтического консультирования посетителя аптеки в части выбора лекарственного препарата безрецептурного отпуска и товаров аптечного ассортимента; фармацевтического консультирования посетителя аптеки в части рационального применения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента; фармацевтического консультирования посетителя аптеки в части его терапевтических, фармакологических и фармацевтических особенностей; фармацевтического консультирования посетителя аптеки в части взаимозаменяемости лекарственных препаратов; фармацевтического информирования посетителя аптеки в части льготного лекарственного обеспечения; фармацевтического информирования посетителя аптеки в части государственной регистрации или отмены государственной регистрации лекарственного препарата; фармацевтического информирования посетителя аптеки в части льготного лекарственного обеспечения; фармацевтического информирования посетителя аптеки в части порядка обращения в надзорные органы с сообщениями о нежелательных побочных явлениях при приеме лекарственных препаратов, находящихся в обращении.

ПК-6 Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации

ПК-6.ИД1 Определяет экономические показатели товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Знать: Основы экономического анализа и экономического планирования; действие основных экономических законов в сфере обращения лекарственных средств; основные экономические показатели товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и их расчеты; факторы, оказывающие влияние на экономические показатели товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; способы

повышения рентабельности предприятия; способы снижения производственных потерь аптечной организации.

Уметь: Определять экономические показатели товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; производить необходимые регистрационные процедуры по результатам анализа экономических показателей товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; планировать показатели товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента на основании экономического анализа.

Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Определения экономических показателей товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; документальной регистрации процедур по результатам анализа экономических показателей товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

УК-1.ИД1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними

Знать: Методологию системного подхода, критического анализа проблемных ситуаций; основные принципы критического анализа.

Уметь: Получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта; анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними; грамотно, логично, аргументированно формировать собственные суждения и оценки.

Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Исследования проблемы профессиональной деятельности с применением анализа,

синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; выявления научных проблем и использованием адекватных методов для их решения; демонстрации оценочных суждений в решении проблемных профессиональных ситуаций.

2. Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость

Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий / Формы промежуточной аттестации		Всего часов	Распределение часов по семестрам
			8
Учебные занятия			
Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:		30	30
Семинарское занятие (СЗ)		10	10
Лекционное занятие (ЛЗ)		16	16
Коллоквиум (К)		4	4
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:		32	32
Подготовка к учебным аудиторным занятиям		16	16
Иные виды самостоятельной работы (в т.ч. выполнение практических заданий проектного, творческого и др. типов)		16	16
Промежуточная аттестация (КРПА), в т.ч.:		2	2
Зачет (З)		2	2
Общая трудоёмкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КР+СРО+КРПА+СРПА	64	64
	в зачетных единицах: ОТД (в часах)/32	2.00	2.00

3. Содержание дисциплины

3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

8 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела (модуля), темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
Раздел 1. Основные термины и определения. Нормативные документы, регламентирующие регистрацию биологически активных добавок.			
1	УК-1.ИД1, ОПК-2.ИД3, ПК-3.ИД1, ПК-6.ИД1	Тема 1. Основные термины и определения.	Знакомство с базовыми понятиями, используемыми в сфере разработки, обращения и оценки биологически активных добавок. Уточнение с правовыми трактовками термина БАД, отличие от лекарственных средств, специализированных продуктов питания и функциональных ингредиентов. Рассмотрение классификаций, составов, формы выпуска и категории потребителей.
2	УК-1.ИД1, ОПК-2.ИД3, ПК-3.ИД1, ПК-6.ИД1	Тема 2. Нормативные документы, регламентирующие регистрацию биологически активных добавок.	Изучение основных нормативно-правовых актов, регулирующих производство, обращение и государственную регистрацию биологически активных добавок (БАД). Рассмотрение федеральных законов, санитарных правил, технические регламенты ЕАЭС, требования к безопасности и качеству БАД, а также процедуру подачи документации для включения продукции в государственный реестр.
Раздел 2. Обращение и продвижение биологически активных добавок.			
1	УК-1.ИД1, ОПК-2.ИД3, ПК-3.ИД1, ПК-6.ИД1	Тема 1. Обращение и продвижение биологически активных добавок.	Производство биологически активных добавок, основные требования. Нормативная документация, регламентирующая требования к производству биологически активных добавок. Упаковка и маркировка биологически активных добавок. Нормативная документация, регламентирующая требования к упаковке и маркировке биологически

			активных добавок. Реализация и продвижение биологически активных добавок. Нормативная документация, регламентирующая требования к реализации и продвижению биологически активных добавок.
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3.2. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

Разделы и темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися в программе не предусмотрены.

4. Тематический план дисциплины.

4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем.

№ п/п	Виды учебных занятий / форма промеж. аттестации	Период обучения (семестр) Порядковые номера и наименование разделов. Порядковые номера и наименование тем разделов. Темы учебных занятий.	Количество часов контактной работы	Виды контроля успеваемости	Формы контроля успеваемости и промежуточной аттестации		
					КП	ОП	ОК
1	2	3	4	5	6	7	8
8 семестр							
Раздел 1. Основные термины и определения. Нормативные документы, регламентирующие регистрацию биологически активных добавок.							
Тема 1. Основные термины и определения.							
1	ЛЗ	Определение понятия «БАД». Общая классификация. Основные термины и определения.	2	Д	1		
2	СЗ	Определение понятия «БАД». Общая классификация. Основные термины и определения.	2	Т	1	1	
3	ЛЗ	Федеральный реестр биологически активных добавок к пище.	2	Д	1		
Тема 2. Нормативные документы, регламентирующие регистрацию биологически активных добавок.							
1	ЛЗ	Общие требования к обеспечению качества биологически активных добавок. Порядок государственной регистрации, биологически активных добавок.	2	Д	1		
2	СЗ	Общие требования к обеспечению качества биологически активных	2	Т	1	1	

		добавок. Порядок государственной регистрации, биологически активных добавок. Федеральный реестр биологически активных добавок к пище.					
3	К	Текущий рубежный контроль	2	Р	1		1

Раздел 2. Обращение и продвижение биологически активных добавок.

Тема 1. Обращение и продвижение биологически активных добавок.

1	ЛЗ	Производство биологически активных добавок, основные требования. Нормативная документация, регламентирующая требования к производству биологически активных добавок.	2	Д	1		
2	СЗ	Производство биологически активных добавок, основные требования. Нормативная документация, регламентирующая требования к производству биологически активных добавок.	2	Т	1	1	
3	ЛЗ	Упаковка и маркировка биологически активных добавок. Нормативная документация, регламентирующая требования к упаковке и маркировке биологически активных добавок.	2	Д	1		
4	СЗ	Упаковка и маркировка биологически активных добавок. Нормативная документация, регламентирующая	2	Т	1	1	

		требования к упаковке и маркировке биологически активных добавок.					
5	ЛЗ	Реализация биологически активных добавок. Нормативная документация, регламентирующая требования к реализации биологически активных добавок.	2	Д	1		
6	СЗ	Нормативная документация, регламентирующая требования к реализации и продвижению биологически активных добавок. Рынок биологически активных добавок в Евразийском экономическом союзе и его регулирован	2	Т	1	1	
7	ЛЗ	Продвижение биологически активных добавок. Нормативная документация, регламентирующая требования к продвижению биологически активных добавок.	2	Д	1		
8	ЛЗ	Рынок биологически активных добавок в Евразийском экономическом союзе и его регулирование.	2	Д	1		
9	К	Текущий рубежный контроль	2	Р	1		1

Текущий контроль успеваемости обучающегося в семестре осуществляется в формах, предусмотренных тематическим планом настоящей рабочей программы дисциплины.

Формы проведения контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся /виды работы обучающихся

№ п/п	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ)	Виды работы обучающихся (ВРО)
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------

1	Контроль присутствия (КП)	Присутствие
2	Опрос письменный (ОП)	Выполнение задания в письменной форме
3	Опрос комбинированный (ОК)	Выполнение заданий в устной и письменной форме

4.2. Формы проведения промежуточной аттестации

8 семестр

1) Форма промежуточной аттестации - Зачет

2) Форма организации промежуточной аттестации -Контроль присутствия, Опрос комбинированный

5. Структура рейтинга по дисциплине

5.1. Критерии, показатели проведения текущего контроля успеваемости с использованием балльно-рейтинговой системы.

Рейтинг по дисциплине рассчитывается по результатам текущей успеваемости обучающегося. Тип контроля по всем формам контроля дифференцированный, выставляются оценки по шкале: "неудовлетворительно", "удовлетворительно", "хорошо", "отлично". Исходя из соотношения и количества контролей, рассчитываются рейтинговые баллы, соответствующие системе дифференцированного контроля.

8 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости /виды работы		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам ***				
						ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.
Семинарское занятие	СЗ	Опрос письменный	ОП	5	300	В	Т	60	40	20
Коллоквиум	К	Опрос комбинированный	ОК	2	702	В	Р	351	234	117
Сумма баллов за семестр					1002					

5.2. Критерии, показатели и порядок промежуточной аттестации обучающихся с использованием балльно-рейтинговой системы. Порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине (модулю) в форме зачёта

По итогам расчета рейтинга по дисциплине в 8 семестре, обучающийся может быть аттестован по дисциплине без посещения процедуры зачёта, при условии:

Оценка	Рейтинговый балл
Зачтено	600

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации

Примеры практических (ситуационных) задач для подготовки к промежуточной аттестации

Задача №1

Покупатель 65 лет обращается в аптеку с просьбой порекомендовать БАД «для укрепления иммунитета», принимая при этом несколько рецептурных лекарственных препаратов.

Задание:

1. Определите, какие вопросы должен задать фармацевтический работник перед рекомендацией БАД.
2. Укажите возможные риски самостоятельного приема БАД в данной ситуации.
3. Сформулируйте корректную тактику фармацевтического консультирования.

Задача №2

Покупатель планирует приобрести БАД для ребёнка 7 лет «для улучшения памяти и концентрации внимания». В инструкции указано: «Рекомендуется взрослым», при этом состав содержит растительные экстракты и витамины.

Задание:

1. Проанализируйте возможность применения данной БАД у детей.
2. Объясните, какие возрастные ограничения должны учитываться при рекомендации БАД.
3. Сформулируйте корректный ответ фармацевтического работника с позиции безопасности и профессиональной ответственности.

Задача №3

В аптеку поступила партия биологически активной добавки, реализуемой в форме порошка для приготовления напитка. На упаковке указано: «Оказывает лечебный эффект при заболеваниях печени».

Задание:

1. Оцените корректность представленной информации с точки зрения нормативных требований к реализации и продвижению БАД.
2. Укажите, какие формулировки в маркировке и рекламе БАД являются недопустимыми.
3. Определите действия фармацевтического работника при выявлении подобных нарушений.

8 семестр

Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта

1. Дайте определение понятию «биологически активная добавка (БАД)».
2. Перечислите основные классификационные группы БАД.
3. Раскройте содержание основных терминов и определений, применяемых в сфере БАД.
4. Какие существуют общие требования к обеспечению качества биологически активных добавок?
5. Опишите порядок государственной регистрации биологически активных добавок.
6. Что представляет собой федеральный реестр биологически активных добавок?
7. Назовите основные требования к производству биологически активных добавок.
8. Какая нормативная документация регулирует требования к производству БАД?
9. Какие требования предъявляются к упаковке и маркировке биологически активных добавок?
10. Какая нормативная документация устанавливает требования к упаковке и маркировке БАД?
11. Опишите особенности реализации и продвижения биологически активных добавок.
12. Какая нормативная документация регулирует требования к реализации и продвижению БАД?
13. Есть ли возрастные ограничения для приема БАДов?
14. Как правильно выбрать биологически активную добавку?
15. Существуют ли доказательства эффективности БАДов?
16. Может ли прием БАДов нанести вред здоровью?
17. Где приобрести качественные БАДы?
18. Нужно ли получать консультацию врача перед приемом БАДа?
19. Как проверяется качество и безопасность биологически активных добавок?
20. Какие вещества входят в состав большинства БАДов?
21. Могут ли БАДы заменить полноценное питание?
22. Насколько эффективны БАДы для похудения?
23. Какие факторы влияют на эффективность биологически активной добавки?

24. Должны ли продавцы консультировать покупателей относительно выбора БАДов?
25. Допустима ли реклама БАДов в средствах массовой информации?
26. Имеет ли смысл покупать дорогие импортные БАДы, если есть отечественные аналоги?
27. Что входит в процесс сертификации БАДов в России?
28. Возможны ли побочные эффекты от длительного употребления БАДов?

Зачетный билет для проведения зачёта

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский
университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

Зачетный билет № _____

для проведения зачета по дисциплине Б.1.В.В.03.02 Система обращения биологически
активных добавок
по программе Специалитета
по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация
направленность (профиль) Фармация

Вопрос 1

Какая нормативная документация регулирует требования к производству биологически
активных добавок?

Раскройте основные документы, регламентирующие безопасность, качество и условия
производства БАД, включая санитарно-эпидемиологические и технические требования.

Вопрос 2

Какие требования предъявляются к упаковке и маркировке биологически активных
добавок?

Перечислите обязательные элементы маркировки, требования к упаковке и информации
для потребителя.

Практическая задача

В аптечную организацию поступила БАД в капсулах. На упаковке отсутствует
информация о противопоказаниях и условиях хранения.

Задание:

1. Оцените, соответствует ли маркировка требованиям нормативной документации.
2. Укажите, какие сведения обязательно должны быть добавлены.
3. Сделайте вывод о возможности реализации данной БАД в аптеке.

Заведующий Киселева Нина Михайловна
Кафедра фармации ИФМХ

7. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Для подготовки к занятиям лекционного типа обучающийся должен

Ознакомиться с литературой по теме (рекомендованные учебники, методические пособия, желательно также ознакомление с материалами, опубликованными в монографиях, специализированных журналах, на рекомендованных медицинских сайтах) и нормативно-правовыми актами.

Для подготовки к занятиям семинарского типа обучающийся должен

Изучить лекционный материал и литературу по теме, включая рекомендуемые учебники, методические пособия, а при возможности — монографии, публикации в специализированных журналах и материалы на авторитетных медицинских сайтах; дополнительно ознакомиться с действующими нормативно-правовыми актами.

Для подготовки к коллоквиуму обучающийся должен

Изучить материалы лекций и семинаров по теме коллоквиума, обратиться к учебной и дополнительной литературе (рекомендуемые учебники, методические пособия, а при возможности — монографии, специализированные журналы и официальные медицинские сайты), а также ознакомиться с действующими нормативно-правовыми актами.

Самостоятельная работа студентов (СРС) включает в себя

Изучение лекционного материала и рекомендованной литературы, выполнение заданий для самостоятельного анализа, подготовку к практическим занятиям и коллоквиумам, работу с нормативно-правовыми документами, а также поиск и обобщение актуальной информации из авторитетных источников.

8. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

8.1. Перечень литературы по дисциплине:

№ п /п	Наименование, автор, год и место издания	Используется при изучении разделов	Количество экземпляров в библиотеке	Электронный адрес ресурсов
1	2	3	4	5
1	Т. 11, № 3. Аллергические и неаллергические реакции на добавки в пищу и лекарствах, Титова Н. Д., 2024 - 2025 (https://elibrary.ru/item.asp?id=15583607) (https://elibrary.ru/download/elibrary_15583607_14561746.pdf)	Обращение и продвижение биологически активных добавок.		https://elibrary.ru/item.asp?id=15583607) (https://elibrary.ru/download/elibrary_15583607_14561746.pdf)
2	Биохимические основы химии биологически активных веществ [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Л. В. Коваленко – 5-е изд. – Москва : Лаб. Знаний, 2020. – 232 с. – (Учебник для высшей школы). –	Обращение и продвижение биологически активных добавок.		http://rsmu.informsystema.ru//login-user?login
3	Безопасность и эффективность биологически активных веществ растительного происхождения / В. А. Тутельян, Ю. Б. Белоусов, К. Г. Гуревич. - Новосибирск : ЭКОР-КНИГА, 2007	Обращение и продвижение биологически активных добавок.	1	
4	Биологически активные соединения, Данилов С. И.,	Основные термины и определения.	3	

	2024 - 2025	Нормативные документы, регламентирующие регистрацию биологически активных добавок. Обращение и продвижение биологически активных добавок.		
5	Эффекторные звенья метаболизма: биологически активные вещества пищи в лечении ожирения, Гмошинский И. В., 2024 - 2025	Обращение и продвижение биологически активных добавок.	3	

8.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе профессиональных баз данных, необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. <http://www.biblioclub.ru> (электронная библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» РНИМУ им. Пирогова).
2. PubMed
3. eLibrary
4. Государственный реестр лекарственных средств (Министерство здравоохранения РФ)
5. Российская национальная библиотека <https://nlr.ru/>
6. Реферативная и аналитическая база научных публикаций и цитирования издательства Elsevier «Scopus» <https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic&zone=header&origin=#basic>
7. Российская государственная библиотека <https://www.rsl.ru/>
8. Электронная библиотечная система РНИМУ <https://library.rsmu.ru/resources/e-lib/els/>
9. <https://pharmaciyajournal.ru>

8.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии)

1. Автоматизированный информационный комплекс «Цифровая административно-образовательная среда РНИМУ им. Н.И. Пирогова»
2. Система управления обучением

8.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда университета обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;

- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Университет располагает следующими видами помещений и оборудования для материально-технического обеспечения образовательной деятельности для реализации образовательной программы дисциплины (модуля):

№ п/п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
1	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет», Стулья, Столы, Проектор мультимедийный, Экран для проектора
2	Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации	Учебная мебель (столы, стулья), компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду
3	Учебная аудитория для проведения промежуточной аттестации	Учебная мебель (столы и стулья для обучающихся), стол, стул преподавателя, персональный компьютер; набор демонстрационного оборудования (проектор, экран, колонки)

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе

дисциплины и подлежит обновлению при необходимости). Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Обучающиеся из числа инвалидов обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Приложение 1
к рабочей программе
дисциплины (модуля)

Сведения об изменениях в рабочей программе дисциплины (модуля)

для образовательной программы высшего образования – программы бакалавриата/специалитета /магистратуры (оставить нужное) по направлению подготовки (специальности) (оставить нужное) _____ (код и наименование направления подготовки (специальности)) направленность (профиль) « _____ » на _____ учебный год.

Рабочая программа дисциплины с изменениями рассмотрена и одобрена на заседании кафедры _____ (Протокол № _____ от « ____ » _____ 20 ____).

Заведующий _____ кафедрой _____ (подпись)
_____ (Инициалы и фамилия)

Приложение 2
к рабочей программе
дисциплины (модуля)

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
	Контроль присутствия	Присутствие
Опрос письменный	Опрос письменный	ОП
Опрос комбинированный	Опрос комбинированный	ОК

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
	Лекционное занятие	Лекция
Семинарское занятие	Семинар	СЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К
Зачет	Зачет	З

Виды контроля успеваемости

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
	Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий
Текущий тематический контроль	Тематический	Т
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р
Промежуточная аттестация	Промежуточная аттестация	ПА