

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра фармации и клинической фармакологии

**Рабочая программа дисциплины
Б1.В.09 Санитарно-гигиенические требования к биологически активным добавкам и ветеринарным препаратам**

для студентов 6 курса,

специальность

32.05.01 Медико-профилактическое дело

форма обучения

очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	3 з.е./108ч.
в том числе:	
контактная работа	54 ч.
самостоятельная работа	54ч.
Промежуточная аттестация, форма/семестр	зачет /11 семестр (В)

Тверь, 2024

I Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (утвержден приказом Минобрнауки России от 15 июня 2017 г. № 552) по направлению подготовки (специальности) 32.05.01 Медико-профилактическое дело, с учётом рекомендаций основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) высшего образования.

Цель и задачи дисциплины

Целью изучения дисциплины является формирование основных понятий и терминов, используемых в гигиене питания, ознакомление с принципами рационального питания, алиментарными нарушениями и заболеваниями, возникающими при их несоблюдении, а также изучение воздействия на состояние здоровья пищевых продуктов, не отвечающим санитарным требованиям.

2 Планируемые результаты обучения по дисциплине

Формируемые Компетенции	Индикатор достижения	Планируемые результаты обучения
ПКО-12 Способность и готовность к изучению и гигиенической оценке состояния питания населения, к участию в разработке программ по оптимизации питания различных групп населения, к оценке качества и безопасности пищевой продукции и условий ее производства и оборота	ПКО-12.4 Владеет алгоритмами гигиенической оценки качества и безопасности пищевой продукции	Знать: - Законы и иные нормативно-правовые акты Российской Федерации, ТР ТС, ТР ЕАЭС, регламентирующими требования к качеству и безопасности пищевых продуктов, проведение экспертизы пищевых продуктов; - Документы, устанавливающие правила и методы отбора проб, проведения исследований. - Понятия качества пищевых продуктов: безопасность, санитарно-эпидемиологические показатели качества пищевых продуктов, пищевая и биологическая ценность пищевых продуктов Уметь: осуществлять гигиеническую оценку качества и безопасности пищевой продукции в соответствии с алгоритмами Владеть: методами оценки качества пищевых продуктов по результатам органолептических и лабораторных исследований, санитарно-химических, микробиологических, радиологических, паразитологических исследований
ПКО-18 Способность и готовность к оказанию государственных услуг	ПКО-18.1 Умеет провести оценку достаточности предоставленных документов и информации при приеме заявления на оказание	Знать: перечень документов, оформляемых по результатам мероприятий по контролю Уметь: выявлять нарушения при предоставлении документов для проведения экспертизы Владеть: навыками оценки достаточности предоставленных документов и информации при приеме заявления на оказание государственной услуги

	государственной услуги	
	ПКО-18.2 Умеет провести оценку содержания представленных документов на соответствие требованиям нормативных документов	Знать: виды документов, нормативные и методические документы для проведения экспертиз и оценок Уметь: провести оценку содержания представленных документов на соответствие требованиям нормативных документов Владеть: навыками оценки содержания представленных документов на соответствие требованиям
	ПКО-18.3 Умеет оформить решение по результатам государственной услуги	Знать: порядок, требования и правила оформления решений по результатам государственной услуги Уметь: оформить решение по результатам государственной услуги Владеть: оформить решение по результатам государственной услуги

Дисциплина «**Санитарно-гигиенические требования к биологически активным добавкам и ветеринарным препаратам**» входит в вариативную часть Блока 1 ОПОП специалитета.

Освоение дисциплины базируется на знаниях и умениях, полученных в процессе изучения предшествующих дисциплин: общая и биоорганическая химия, биологическая химия; анатомия человека; биология, экология; нормальная физиология, патологическая физиология, патологическая анатомия; гигиена детей и подростков, гигиена питания, общая гигиена.

Изучение дисциплины «**Санитарно-гигиенические требования к биологически активным добавкам и ветеринарным препаратам**» является важным для получения профессиональных компетенций выпускника по специальности медико-профилактическое дело и для успешного освоения других дисциплин специальности: гигиена питания, гигиена детей и подростков, профессиональные болезни, военная гигиена, общественное здоровье и здравоохранение.

Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

4. Объем дисциплины составляет 3 зачетных единицы, 108 академических часа, в том числе 54 часа, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, 54 часа самостоятельной работы.

5. Образовательные технологии

В процессе преподавания дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: лекция-визуализация, метод малых групп, использование компьютерных обучающих программ, написание рефератов, подготовка презентаций, УИРС в рамках СНО.

6. Формы промежуточной аттестации

В 11 семестре проводится зачет.

III. Учебная программа дисциплины

1. Содержание дисциплины

Раздел 1. Современные основы рационального и сбалансированного питания биологически активных добавок. Основные группы БАДов и их характеристика.

1.1. Нутрициология. Основные законы нутрициологии. Пищевые добавки и БАДы. Основные источники БАДов и их компоненты.

1.2 Источники витаминов, минеральных элементов, других пищевых веществ (нутрицевтики)

1.3 Парафармацевтики

1.4 Пробиотики/эубиотики

Раздел 2. Основы нормативного регулирования производства и оборота БАД в России

2.1 Производство БАД

2.2 Регистрация БАД и требования к информации на упаковке

2.3 Транспортирование и хранение БАД

2.4 Реализация и использование БАД

Раздел 3. Определение безопасности и эффективности БАД

3.1. Гигиеническая характеристика производства биологически активных добавок к пище и порядок осуществления контроля за производством и реализацией БАД. Общие санитарно-эпидемиологические требования к организации производства БАД:

- требования к планировке территории, производственным помещениям, бытовым помещениям, водоснабжению, канализации, освещению, отоплению, вентиляции и кондиционирования воздуха.

- требования к технологическому оборудованию, инвентарю, таре, технологическим процессам, приему сырья, хранению и транспортированию сырья. Санитарная обработка оборудования, инвентаря, посуды, тары. Гигиенические требования к условиям труда и правилам личной гигиены.

3.2 Правила составления и оформления технической документации на БАД.

- Разработка ТУ. Технические документы: технические условия, технологические инструкции, удостоверения качества. Технические условия: обязательные разделы, правила оформления текстовой части. Регламентирующая нормативная документация.

- Разработка этикетки. Разработка информации для потребителя (этикетки). Регламентирующая нормативная документация.

- Разработка инструкции по применению. Регламентирующая нормативная документация.

3.3. Разработка рецептуры БАД, контроль качества и безопасности.

- Основные БАВ в составе БАД к пище. Разработка рецептуры БАД к пище. Регламентирующая нормативная документация.

- Оценка БАД по санитарно-химическим показателям и радиологическим показателям безопасности, санитарно-микробиологический контроль безопасности и качества биологически активных добавок к пище.

3.4 Порядок гигиенической экспертизы, государственной регистрации и перерегистрации биологически активных добавок к пище.

Регистрация БАД к пище. Пакет документов для получения Свидетельства о государственной регистрации. Экспертиза документов. Регламентирующая нормативная документация.

Раздел 4. Основы государственного регулирования оборота ветеринарных препаратов

- 4.1 Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения.
- 4.2 Производство и маркировка лекарственных средств
- 4.3 Контроль качества и регистрация ветеринарных препаратов
- 4.4 Оптовая и розничная торговля ветеринарных препаратов. Транспортировка и хранение.
- 4.5 Реализация ветеринарных препаратов и их изготовление.
- 4.6 Уничтожение ветеринарных препаратов и мониторинг безопасности

Зачетное занятие.

2. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций*

Коды (номера) модулей (разделов) дисциплины и тем	Контактная работа обучающихся с преподавателем			Всего часов на контак тную работу	Самостоятел ьная работа студента, включая подготовку к экзамену (зачету)	Итого часов	Формируемые компетенции			Используем ые образователь ные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости
	лекции	практические занятия, клинические практические задания	экзамен/зачет				ПКО-12.4	ПКО-18.1 ПКО-18.2 ПКО-18.3			
1	2	5	6	7	8	9	10		20	21	
1	4	12	-	16	12	28	+	+	ЛВ	Т, С	
2	2	8	-	10	12	22	+	+	ЛВ	Т, С, ЗС	
3	4	12		16	12	28	+	+	ЛВ	Т, С	
4	2	10		12	6	18	+	+	ЛВ	Т, С	
Зачет					12	12	+	+		Т, С	
ИТОГО:	12	42		54	54	108					

Список сокращений: лекция-визуализация (ЛВ), метод малых групп (МГ), использование компьютерных обучающих программ (КОП), Т – тестирование, ЗС – решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам.

IV. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение № 1)

1. Оценочные средства для текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости

1.1 Примеры тестовых заданий с ответами:

1. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ БАДОВ ПРОВОДИТСЯ

А) Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)

Б) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

В) Министерством здравоохранения РФ

Г) Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

2. ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ВЫДАЁТСЯ НА

А) лекарственные средства

Б) очковую оптику

В) биологически активные добавки

Г) детское питание

3. НА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКЕ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК ОБЯЗАТЕЛЬНА НАДПИСЬ

А) «Не является лекарственным средством»

Б) «Принимать по назначению врача»

В) «Клинически апробировано»

Г) «Является лекарственным препаратом»

1.1.1 Критерии оценки тестового контроля:

1) оценка «зачтено» – правильных ответов 71-100%;

2) оценка «не зачтено» – правильных ответов менее 71%.

1.2 Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Назовите основные требования к реализации БАД

Розничная торговля БАД осуществляется через аптечные учреждения (аптеки, аптечные магазины, аптечные киоски и др.), специализированные магазины по продаже диетических продуктов, продовольственные магазины (специальные отделы, секции, киоски).

При размещении и устройстве помещений для реализации БАД следует руководствоваться требованиями действующих санитарных правил и других нормативных документов для аптечных учреждений и организаций торговли.

Реализуемые БАД должны соответствовать требованиям, установленным нормативной и технической документацией.

Розничная продажа БАД осуществляется только в потребительской упаковке. Маркировочный ярлык каждого тарного места с указанием срока годности, вида продукции следует сохранять до окончания реализации продукта.

2. Назовите основные требования к транспортированию БАД

Транспортные средства, используемые для перевозки БАД, должны иметь санитарный паспорт, выданный в установленном порядке, быть в исправном состоянии, чистыми.

Условия транспортирования (температура, влажность) должны соответствовать требованиям нормативной и технической документации на каждый вид БАД.

Транспортирование термолabileльных БАД осуществляется специализированным охлаждаемым или изотермическим транспортом.

БАД транспортируются и хранятся в первичной, вторичной, групповой таре, предусмотренной действующей нормативной и технической документацией, которая должна защищать упакованные БАД от воздействия атмосферных осадков, пыли, солнечного света, механических повреждений.

Грузчики, а так же водители и экспедиторы, если они осуществляют функции грузчиков, должны иметь при себе личную медицинскую книжку установленного образца.

Транспортные средства, используемые для перевозки БАД, по мере загрязнения подвергаются мойке с применением разрешенных органами и учреждениями госсанэпидслужбы моющих средств, обработке дезинфицирующими средствами.

При транспортировании БАД должны иметь товарно-сопроводительные документы, оформленные в соответствии с установленным порядком.

3. Какими документами руководствуются при проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы БАД и ветеринарных препаратов.

4. Методы, используемые для экспертизы БАД и ветеринарных препаратов.

5. Измерительные методы.

6. Органолептические методы.

7. Процедура проведения экспертизы.

8. Фальсификация, её виды.

9. Принципы и правила экспертизы товаров с нарушенной упаковкой.

10. Этапы экспертизы некачественной и опасной продукции.

11. Порядок проведения экспертизы некачественной и опасной пищевой продукции, и сырья.

12. Порядок хранения, утилизации или уничтожения некачественной, или опасной пищевой продукции и сырья.

13. Маркировка пищевой продукции и ветеринарных препаратов.

14. Основные источники загрязнения БАД.

15. Порядок изъятия и утилизации недоброкачественных и опасных товаров.

16. Законодательные и нормативные документы, определяющие порядок проведения экспертизы БАД и ветеринарных препаратов.

1.2.1 Критерии оценки при собеседовании:

«5» (отлично) – обучающийся подробно отвечает на вопросы, показывает системные, глубокие знания программного материала, необходимые для решения профессиональных задач

«4» (хорошо) – обучающийся владеет программным материалом, но дает не полные ответы на теоретические вопросы

«3» (удовлетворительно) – обучающийся имеет достаточный уровень знаний основного программного материала, допускает погрешности при его изложении

«2» (неудовлетворительно) – не владеет теоретическим материалом

1.3 Примеры ситуационных задач:

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 1

Инструкция: **ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

Основная часть

В ходе проверки Роспотребнадзора в аптеке «Деловая» было выявлено, что витаминно-минеральный комплекс «Алфавит», являющийся БАД, и витаминно-минеральный комплекс «Супрадин», являющийся ЛП, хранились в одном метабоксе. При этом на упаковке БАД

отсутствовала надпись: «Не является лекарством». На данное замечание фармацевт ответила, что они имеют одинаковые условия хранения и сходны по области применения. Вопросы:

1. Назовите условия хранения БАД к пище, обоснуйте свой ответ.
2. Какими документами подтверждается качество товаров, поступивших в аптеку?
3. Какие требования предъявляются к этикетке БАД?
4. Какие требования были нарушены при приёмочном контроле «Алфавита»?
5. Чем отличаются БАД к пище от лекарственных препаратов?

Ответ:

1. Несмотря на одинаковые условия хранения (при комнатной температуре), данные препараты относятся к разным товарным группам: «Алфавит» – БАД, «Супрадин» – ЛП. Поэтому их совместное хранение не допускается. Раздельное хранение БАД регламентируется СанПиНом 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)». Каждое наименование и каждая партия (серия) БАД хранятся на отдельных поддонах. На стеллажах, шкафах, полках прикрепляется стеллажная карта с указанием наименования БАД, партии (серии), срока годности, количества единиц хранения.

2. Продавец обязан по требованию потребителя ознакомить его с товарно-сопроводительной документацией на товар, содержащей по каждому наименованию товара сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству РФ о техническом регулировании (сертификат соответствия, его номер, срок его действия, орган, выдавший сертификат, или сведения о декларации о соответствии, в том числе её регистрационный номер, срок её действия, наименование лица, принявшего декларацию, и орган, её зарегистрировавший). Эти документы должны быть заверены подписью и печатью поставщика или продавца (при наличии печати) с указанием его места нахождения (адреса) и телефона. Качество ЛП подтверждается декларацией о соответствии, качество БАД – удостоверением качества и безопасности.

3. В соответствии с требованиями к информации, нанесённой на этикетку БАД, информация о БАД должна содержать:

- наименование БАД и, в частности, товарный знак изготовителя (при наличии), обозначения нормативной или технической документации, обязательным требованиям которых должны соответствовать БАД (для БАД отечественного производства и стран СНГ);
- состав БАД с указанием ингредиентного состава в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении;
- сведения об основных потребительских свойствах БАД;
- сведения о весе или объёме БАД в единице потребительской упаковки и весе или объёме единицы продукта;
- сведения о противопоказаниях для применения при отдельных видах заболеваний;
- указание, что БАД не является лекарством;
- дата изготовления, срок годности или дата конечного срока реализации продукции, условия хранения;

информация о государственной регистрации БАД с указанием номера и даты, место нахождения, наименование изготовителя (продавца) и место нахождения и телефон организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от потребителей.

4. При контроле по показателю маркировка не обратили внимание, что на упаковке БАД отсутствовала надпись: «Не является лекарством». Товар необходимо было забраковать по показателю маркировка и разместить в карантинную зону.

5. В соответствии с ФЗ № 29 «О качестве и безопасности пищевых продуктов» биологически активные добавки к пище – композиции натуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ, предназначенных для непосредственного приёма с пищей или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона отдельными пищевыми или биологически активными веществами и их комплексами. То есть БАД не предназначены для лечения и профилактики заболеваний, в отличие от ЛС.

1.3.1 Критерии оценки при решении ситуационных задач:

Оценка	Описание
отлично	Получен полный ответ с необходимыми комментариями
хорошо	Получен достаточно полный ответ
удовлетворительно	Получен неполный ответ с необходимыми комментариями
неудовлетворительно	Получены фрагменты ответа

Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить студенту

1. Использование нормативной, законодательной и инструктивно-методической документации при осуществлении Государственного санэпиднадзора по гигиене питания с составлением соответствующих документов;
2. Осуществление организационно-методической работы в области гигиены питания;
3. Осуществление контроля за соблюдением санэпидправил при производстве, хранении, транспортировке и реализации пищевых продуктов (БАД) в системе производственных предприятий и предприятий торговли;
4. На основании экспертизы сопроводительной документации и результатов лабораторных исследований проб БАДов выдача санэпидзаключения о качестве БАД
5. Использование нормативных и правовых документов, используемых для контроля за качеством и безопасностью ветеринарных препаратов;
6. Проведение контроля приемки, хранения, транспортировки и реализации ветеринарных препаратов;
7. Информирование и проведение консультации для населения, медицинских, ветеринарных и фармацевтических работников о БАД и ветеринарных препаратах.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- студент знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, анализирует результаты исследования и формулирует выводы (допускаются некоторые малозначительные ошибки, которые студент обнаруживает и быстро исправляет самостоятельно или при коррекции преподавателем) – **зачтено**;
- студент не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно провести исследование, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может сформулировать выводы – **не зачтено**.

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

За каждый ответ на вопрос или задание выставляется оценка согласно критериям выбранного оценочного средства, затем определяется средняя оценка уровня сформированности заявленных компетенций, на основании которой по критериям, приведенным ниже, выставляется оценка по рубежу.

Критерии выведения итоговой оценки по рубежному контролю:

«отлично» – средняя оценка $> 4,5$

«хорошо» – средняя оценка $> 3,5$ и $< 4,5$

«удовлетворительно» – средняя оценка $> 3,0$ и $< 3,5$

«неудовлетворительно» средняя оценка $< 3,0$ или присутствует хотя бы одна неудовлетворительная оценка за компоненты билета.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
ЗАЧЕТ

В соответствии с основной профессиональной образовательной программой и учебным планом в девятом семестре проводится двухэтапный **зачет**.

Этапы зачета

Первый этап – решение 50 заданий в тестовой форме.

Второй этап – собеседование по контрольным вопросам

Первый этап зачета

К первому этапу зачета допускаются студенты, выполнившие учебную программу по дисциплине.

Примеры заданий в тестовой форме:

1. ЗА ЕДИНИЦУ ДОЗИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ВЕТЕРИНАРИИ ПРИНИМАЕТСЯ ДОЗА ДЛЯ:

- а) кролика
- б) кошки
- в) осла
- г) курицы
- д) лошади

2. ДОКУМЕНТОМ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИМ СООТВЕТСТВИЕ БАДОВ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ, ЯВЛЯЕТСЯ

А) свидетельство о государственной регистрации

Б) сертификат соответствия

В) свидетельство об утверждении типа средства измерения

Г) сертификат соответствия МИБП

3. НА ВТОРИЧНУЮ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКУЮ) УПАКОВКУ БАД «АСКОРУТИН» ДОЛЖНА НАНОСИТЬСЯ НАДПИСЬ

А) «Продукция прошла радиационный контроль»

Б) «Изготовлено из качественного сырья»

В) «Не является лекарственным средством»

Г) «Гомеопатическое лекарственное средство»

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Какие требования предъявляют к регистрации БАД и ветеринарных препаратов?
2. Государственный контроль за производством и реализацией БАД.
3. Требования к упаковке и маркировке БАД.
4. Требования к реализации БАД.
5. Токсикологическая безопасность добавок
6. Современные научные теории и концепции питания. Режим питания.
7. Нормативные документы, регламентирующие производство БАД
8. Нормативные документы, регламентирующие оборот БАД
9. Какие документы необходимо собрать для регистрации БАД
10. Назовите классификацию БАДов

Критерии выставления итоговой оценки за зачет

Оценка «зачтено» выставляется при выполнении тестового контроля и ответа по билету на положительную оценку.

V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

а) Основная литература:

1. Королев, Алексей Анатольевич. Гигиена питания : учебник / А. А. Королев. – Москва: Академия, 2014. - 544 с.

б). Дополнительная литература:

1. Королев, А. А. Гигиена питания [Электронный ресурс]: учебное пособие / А. А.Королев. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437063.html>

2. Белых, Александр Иванович. Лечебное и диетическое питание: учебно-методическое пособие / А. И. Белых, И. Ю. Тармаева. – Иркутск: ИГМУ, 2016. - 110 с.

3. Мартинчик А.Н. Питание человека: (Основы нутрициологии) / А.Н. Мартинчик, И.В. Маев, А.Б. Петухов. – Москва: ГОУВУНМЦ, 2002. – 576 с.

Законодательные и нормативно-правовые документы

Основные законы Российской Федерации:

1. Федеральный закон от 02.01.2000 №29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов";
2. Федеральный закон от 30.03.1999 №52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения";
3. Федеральный закон от 22.11.1995 №171-ФЗ "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции";
4. Закон РФ от 07.02.1992 №2300-1 "О защите прав потребителей";
5. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
6. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";
7. Федеральный закон от 13.03.2006 №38-ФЗ "О рекламе".

Постановления Правительства РФ:

8. Постановление Правительства РФ от 21.12.2000 №987 "О государственном надзоре и контроле в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов";
9. Распоряжение Правительства РФ от 25 октября 2010 г. №1873-р "Основы государственной политики Российской Федерации в области здорового питания населения на период до 2020 года";
10. Распоряжение Правительства РФ от 17.04.2012 №559-р "Об утверждении Стратегии развития пищевой и перерабатывающей промышленности Российской Федерации на период до 2020 года";
11. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 15.06.2012 №34"О принятии технического регламента Таможенного союза "О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания" (вместе с "ТР ТС 027/2012. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания");
12. Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 №881"О принятии технического регламента Таможенного союза "Пищевая продукция в части ее маркировки" (вместе с "ТР ТС 022/2011. Технический регламент Таможенного союза. Пищевая продукция в части ее маркировки");
13. Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 №880 "О принятии технического регламента Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции" (вместе с "ТР ТС

- 021/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности пищевой продукции");
14. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 20.07.2012 №58 "О принятии технического регламента Таможенного союза "Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств" (вместе с "ТР ТС 029/2012. Технический регламент Таможенного союза. Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств");
 15. Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 №299 "О применении санитарных мер в таможенном союзе".
Национальные стандарты Российской Федерации:
 16. "Продукты пищевые. Информация для потребителя. Общие требования. ГОСТ Р 51074-2003" (утв. Постановлением Госстандарта РФ от 29.12.2003 №401-ст).
Санитарные правила и нормы (СанПиН), методические указания (МУК) и методические рекомендации (МР):
 17. "Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы "Организация детского питания. СанПиН 2.3.2.1940-05" (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 19.01.2005 №3);
 18. "Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы "Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. СанПиН 2.3.2.1078-01" (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 14.11.2001 №36));
Дополнения и изменения №15 к СанПиН 2.3.2.1078-01 утвержденных Постановлением 8 декабря 2009 г. №73 "Об утверждении СанПиН 2.3.2.2567-09";
 19. "Гигиенические требования к качеству и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов. Санитарные правила и нормы. СанПиН 2.3.2.560-96" (утв. Постановлением Госкомсанэпиднадзора РФ от 24.10.1996 №27) (с изм. от 13.01.2001);
 20. Методические рекомендации МР 2.3.1.1915-04 "Рекомендуемые уровни потребления пищевых и биологически активных веществ" (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 2 июля 2004 г.)
"Рекомендуемые уровни потребления пищевых и биологически активных веществ.
 21. "Руководство по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище. Руководство. Р 4.1.1672-03" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 30.06.2003);
 22. "Методические указания МУК 4.2.2305-07 "Определение генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов и микроорганизмов, имеющих генно-инженерно-модифицированные аналоги, в пищевых продуктах методами полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени и ПЦР с электрофоретической детекцией" (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 30.11.2007 №80);
 23. "Порядок санитарно-эпидемиологической экспертизы технических документов на пищевые продукты. Методические указания. МУК 2.3.2.971-00" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 24.04.2000);
 24. "Медико-биологическая оценка пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников. Методические указания. МУК 2.3.2.970-00" (утв. Минздравом РФ 24.04.2000);
 25. "Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище. Методические указания. МУК 2.3.2.721-98" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 15.10.1998);
 26. "Методы микробиологического контроля продуктов детского, лечебного питания и их компонентов. Методические указания. МУК 4.2.577-96" (утв. Госкомсанэпиднадзором РФ 29.10.1996).

Приказы Министерства здравоохранения, Роспотребнадзора, постановления Главного государственного санитарного врача РФ и другие ведомственные документы:

27. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 06.03.2007 №8 "Об усилении надзора за производством и оборотом БАД";
28. "Федеральный реестр биологически активных добавок к пище" (издание четвертое, 2005 год);
29. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 29 августа 2006 г. N 28 "Об усилении надзора за производством и оборотом пищевых продуктов"
30. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 27.08.1997 №19 "О противопоказаниях для применения товаров при отдельных видах заболеваний";
31. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17 января 2013 г. №2 "О надзоре за биологически активными добавками к пище".
32. Приказ Минспорттуризма РФ от 24.12.2010 №1414 "Об утверждении Концепции спортивного питания в Российской Федерации и подготовке Плана мероприятий по реализации Концепции спортивного питания в Российской Федерации";
33. Письмо Роспотребнадзора от 20.08.2008 №01/9044-8-32 "О совершенствовании надзора за пищевыми продуктами, содержащими ГМО и ГММ";
34. Письмо Роспотребнадзора от 26.04.2006 №0100/4776-06-32 "О системе добровольной сертификации биологически активных добавок к пище";
35. Письмо Роспотребнадзора от 22.12.2005 №0100/11727-05-32 "Об информации на этикетке биологически активных добавок к пище";
36. Письмо Роспотребнадзора от 07.06.06 №0100/6272-06-32 "Об усилении надзора за оборотом биологически активных добавок к пище (в доп. к Письму от 26.04.2006 №0100/4776-06-32).

2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку, решение ситуационных задач, включает работу с нормативно-правовыми актами и электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале, а также проведение самостоятельного исследования.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение. Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры. По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для обучающихся и методические указания для преподавателей.

3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

1. Стандарты медицинской помощи: <http://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/stranitsa-983>;
2. Электронный справочник «Информио» для высших учебных заведений (www.informuo.ru);
3. Университетская библиотека on-line (www.biblioclub.ru);
4. Информационно-поисковая база Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>);
5. Сводный каталог Корбис (Тверь и партнеры) (<http://www.corbis.tverlib.ru>);
6. Доступ к базам данных POLPRED (www.polpred.ru);
7. Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;

8. Бесплатная электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» // <http://window.edu.ru/>;
9. Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России // <http://vrachirf.ru/company-announce-single/6191/>;
10. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <http://www.rosminzdrav.ru/>;
11. Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>;

4. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2013:
 - Access 2013;
 - Excel 2013;
 - Outlook 2013 ;
 - PowerPoint 2013;
 - Word 2013;
 - Publisher 2013;
 - OneNote 2013.
2. Комплексные медицинские информационные системы «КМИС. Учебная версия» (редакция Standart) на базе IBM Lotus.
3. Программное обеспечение для тестирования обучающихся SUNRAV TestOfficePro

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);
2. Консультант врача. Электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]. – Москва: ГЭОТАР-Медиа. – Режим доступа: www.geotar.ru;

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

См. Приложение №2

VI. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

См. Приложение № 3

VII. Научно-исследовательская работа студента

1. Изучение специальной литературы и другой научно-технической информации о достижениях современной отечественной и зарубежной науки и техники;
2. Участие в проведении научных исследований или выполнении технических разработок;
3. Осуществление сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации по теме (заданию);
4. Составление отчёта (раздела отчёта) по теме или её разделу;
5. Подготовка и выступление с докладом на конференции;
6. Подготовка к публикации статьи, тезисов и др.;

Примерные темы для научно-исследовательской работы

1. Биологические активные добавки в профилактике рака молочной железы.

2. Биологические активные добавки в профилактике и лечении дисбактериоза у детей.
3. Применение омега-3 полиненасыщенных жирных кислот в качестве БАД в педиатрии.
4. Проблемы повышения качества и безопасности пищевых продуктов.
5. Микроэлементы в питании различных групп населения.

VIII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины
Представлены в Приложении № 4