

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**УТВЕРЖДЕНО:**

Проректор по молодежной политике и  
региональному развитию

С.В. Соловьева

\_\_\_\_\_ 2023\_ г.

## **Б1.О.11 «ПОРЯДОК ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры)

Формы обучения: очно-заочная

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.  
в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 1

Семестры: 2

Разделы (модули): 2

Зачет: 2 семестр

Лекционные занятия: 6 ч.

Практические занятия: 18 ч.

Самостоятельная работа: 48 ч.

<b>Разработчики:</b>					
Кафедра фармации Института фармации, Заведующий кафедрой фармации, д. фарм. н., профессор, Бреднева Н.Д., доцент, к. фарм. н. Фирсенко Н.П., доцент, к. фарм. н. доцент Чикаренко Е.И. Должность, ученая степень, ученое звание Фамилия Имя Отчество					
Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармации Института фармации (протокол № 8 от 28. апреля.2023 года)					
Заведующий кафедрой, д. фарм. н. , профессор _____ Н.Д. Бреднева (Подпись)					
<b>Рецензенты:</b>					
Доцент кафедры управления и экономики фармация и фармацевтической технологии, ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России, к. фарм.н. М.А. Нищенко					
Заведующий кафедрой химии ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский институт» Минздрава России, д. фарм. н., профессор Т.А. Кобелева					
Директор по качеству ООО «Фармсинтез» Н.С. Абдразакова					
Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утверждённого приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705; Профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н; Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н.					
<b>Согласование и утверждение</b>					
№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по последипломному образованию	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9
<b>Актуализация</b>					
№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т. Н.	Согласовано	____.____.202____, № ____

## 1. Цели и задачи освоения дисциплины (модуля)

Целью освоения учебной дисциплины **Б1.О.11 «ПОРЯДОК ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»** является формирование у магистрантов знаний, умений и навыков в области правовых основ обращения лекарственных средств.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей в соответствии с общими целями ОПОП ВО и требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 № 430н, требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 № 431н

Задачи изучения дисциплины (модуля) охватывают теоретический, познавательный и практический компоненты деятельности будущего специалиста, включая:

- ознакомить с законодательной и нормативной базой в области обращения лекарственных средств, едиными принципами и правилами обращения лекарственных средств, медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза;
- ознакомить с основными направлениями государственного регулирования в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий и фармацевтической деятельности;
- изучить методику ценообразования на лекарственные препараты, медицинские изделия;
- освоить современные информационно - поисковые системы в области обращения лекарственных средств;
- сформировать навыки педагогической деятельности в области промышленной фармации.

## 2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.О.11 «Порядок обращения лекарственных средств» относится к базовой части основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01. Промышленная фармация (уровень магистратура), является обязательной и изучается на 1 году обучения во 2 семестре.

**3. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины (модуля) по ФГОС ВО 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры),** утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 31.05.2017 № 485.

Рабочая программа ориентирована на формирование знаний, умений и трудовых действий (владений) для выполнения трудовых функций профессионального стандарта: «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств».

В процессе изучения дисциплины Б1.О.11 «Порядок обращения лекарственных средств» обучающийся (магистрант) должен обладать следующими компетенциями (табл. 1).

**Перечень общих профессиональных (ОПК) и профессиональных (ОК) компетенций**  
Таблица 1

Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций)			Код и наименование трудовых функций	Название профессионального стандарта/ Анализ опыта, мнение работодателей
Знать	Уметь	Трудовые действия (владеть)		
<b>ОПК-1 Способность к подготовке и применению научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в промышленной фармации.</b>				
<p>Навыки делового общения:</p> <p>деловая переписка, электронный документооборот</p> <p>требования</p> <p>Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативно-правовых актов в области производства ЛС</p>	<p>Определять документы, необходимые для описания технологического процесса</p>	<p>Выбор типов и форм документов для описания технологического процесса при производстве ЛС</p>	<p><b>A/01.6</b></p> <p>«Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств»</p>	<p>«Специалист по промышленной фармации в области производства ЛС»</p> <p>«Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств»</p>
<b>ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.</b>				
<p>Требования</p> <p>Соглашения о единых принципах и</p>	<p>Осуществлять оценку соответствия производства</p>	<p>Руководство работами по подготовке производственног</p>	<p><b>C/01.7</b></p> <p>Управление процессами производства</p>	<p>«Специалист по промышленной фармации в</p>

<p>правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативно-правовых актов в области производства ЛС</p> <p>Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичных производств</p>	<p>лекарственных средств требованиям, установленным законодательством РФ об обращении лекарственных средств</p>	<p>о подразделениях к лицензированию, инспектированию потребителями и государственным и надзорными органами.</p> <p>;</p>	<p>лекарственных средств</p>	<p>области производства ЛС»</p> <p>«Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств</p>
--	---	---	------------------------------	---

**ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств**

<p>Требования Соглашения о единых принципах и правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативно-правовых актов в области производства ЛС</p> <p>Лицензионные</p>	<p>Организовать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов.</p> <p>Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами.</p>	<p>Организация разработки и внедрения новых технологических решений.</p> <p>Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных</p>	<p><b>С/02.7</b></p> <p>«Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств»</p>	<p>«Специалист по промышленной фармации в области производства ЛС»</p> <p>«Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств</p>
--	--	---	--	--

требования при производстве лекарственных средств		средств		
<b>ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.</b>				
Требования Соглашения о единых принципах и правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативно-правовых актов в области производства ЛС  Порядок отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств.	Разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического о производства	Утверждение процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточно й продукции и объектов производственной среды	<b>В/02.7</b>  Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	«Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств»  «Специалист по промышленной фармации в области производства ЛС»

#### 4. Структура и содержание дисциплины (модуля)

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы 72 часа

##### Дисциплинарный модуль 1

Модульная единица 1.1. Федеральное законодательство в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий.

Модульная единица 1.2. Государственное регулирование деятельности в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов</b>
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>72</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>24</b>
в том числе:	
лекции	<b>6</b>
лабораторные работы	-
практические занятия	<b>18</b>
семинары	
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>48</b>
в том числе:	
самостоятельная внеаудиторная работа	<b>48</b>
<b>Вид промежуточной аттестации:</b>	<i>зачет</i>

### Разделы дисциплин и виды занятий

Таблица 2

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модульной единицы)	Лекции			Практические/ лабораторные занятия			СР	Всего часов	Форма контроля
		Всего часов	Аудиторная работа	Внеаудиторная контактная работа	Всего часов	Аудиторная работа	Самостоятельная работа			
1.	Модульная единица 1.1. Федеральное законодательство в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий	3	3		9		24		36	Тестирование, опрос, защита реферата
2.	Модульная единица 1.2. Государственное регулирование деятельности в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий	3	3		9		24		36	Тестирование, опрос, защита реферата
	Экзамен / зачет с оценкой / зачет									Тестирование, собеседование
	<b>Итого:</b>	<b>6</b>	<b>6</b>		<b>18</b>		<b>48</b>		<b>72</b>	

### Тематический план лекций

Таблица 3

№ п/п	Тематика лекций	Количество часов аудиторной работы	Вид внеаудиторной контактной работы	Количество часов
<b>Модульная единица 1.1. Федеральное законодательство в области обращения лекарственных средств</b>				
1.	Нормативно - правовые основы обращения лекарственных средств, медицинских изделий в Российской Федерации и Евразийского экономического союза	3		3
	<b>Итого</b>	3		3
<b>Модульная единица 1.2. Государственное регулирование деятельности в области обращения лекарственных средств</b>				
2.	Государственное регулирование обращения лекарственных средств в Российской Федерации	3		3
	<b>Итого:</b>	3		3
	<b>Всего: 6 часов</b>			

## Тематический план практических / лабораторных занятий

Таблица 4

№ п/п	Тематика занятий	Количество часов аудиторной работы	Внеаудиторная контактная работа		Симуляционное обучение	
			вид	часы	вид	часы
<b>Дисциплинарный модуль Порядок обращения лекарственных средств</b>						
<b>Модульная единица 1.1. 1 Федеральное законодательство в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий</b>						
1.	Федеральное законодательство в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных средств	3				
2.	Стратегия развития фармацевтической	3				

	промышленности Российской Федерации на период до 2030 года. Нормативно-правовое регулирование производства лекарственных средств.					
3	Современные информационно - поисковые системы в области обращения лекарственных средств. Система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (приоритетный проект в сфере здравоохранения «Лекарства. Качество и безопасность»).	3				
	<b>Итого:</b>	<b>9</b>				
<b>Модульная единица 1.2. Государственное регулирование деятельности в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий</b>						
4.	Лицензирование деятельности по обращению лекарственных средств	3				
5.	Государственное регулирование цен на лекарственные препараты, медицинские изделия. Особенности ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖН ВЛП.	3				
6.	Правовые основы фармацевтической деятельности. Правила оптовой торговли лекарственными средствами для	3				

	медицинского применения					
	<b>Итого</b>	<b>9</b>				
	<b>Всего 18 часов</b>					

### 5. Рекомендуемые образовательные технологии

Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной работы и дающие наиболее эффективные результаты освоения дисциплины (модуля):

- Традиционные формы организации учебного процесса (лекция, практическое занятие и т.д.).
- Внеаудиторная контактная работа.

### 6. Виды работ и формы контроля самостоятельной работы обучающихся

**Таблица 5**

№ п/п	Темы для самостоятельного изучения	Виды работ	Форма контроля
<b>Модульная единица 1.1.</b>			
1.	Национальное законодательство зарубежных стран в области обращения лекарственных средств	1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме 2. Подготовка реферата	1. Защита реферата
2.	Оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме 2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий	1. Собеседование 2. Тестирование, решение ситуационных задач
<b>Модульная единица 1.2.</b>			
3.	Порядок уничтожения лекарственных препаратов для медицинского применения	1. Обзор нормативно – правовых документов и электронных источников информации по заданной теме	1. Собеседование 2. Тестирование, решение ситуационной задачи
4.	Лицензирование производства лекарственных средств, лицензионные требования и условия.	1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме 2. Подготовка реферата	1. Защита реферата

### 7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

#### Основная литература (О.Л.)

1. Внукова, В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности / В. А. Внукова, И. В. Спичак. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 416 с.

#### Дополнительная литература (Д.Л.)

1. Понкин, И. В. Фармацевтическое право : монография / И. В. Понкин, А. А. Понкина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 144 с.

2. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 928 с. : ил. - Режим доступа:

<http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html>

3.Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». – URL: <http://www.consultant.ru/>

4. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». – URL: <http://www.consultant.ru>

### Методические указания (МУ)

1. Методические указания для обучающихся к практическим занятиям
2. Методические указания для самостоятельной работы обучающихся

### Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition
2. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013
3. MS Exchange Server Standard, Версия 2013
4. MS Office Professional Plus, Версия 2010,
5. MS Office Professional Plus, Версия 2013,
6. MS Office Standard, Версия 2013
7. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016
8. MS Windows Professional, Версия 10
9. MS Windows Professional, Версия 7
10. MS Windows Professional, Версия 8
11. MS Windows Professional, Версия XP
12. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012
13. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012
14. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012
16. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06
17. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса
18. Антиплагиат
19. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей
20. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»
21. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»
22. Система «КонсультантПлюс»
23. СЭД Docsvision 5.5
24. Электронная информационно-образовательная среда (построена на основе системы управления обучением Moodle)

### 8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

#### 8. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

<i>Учебные аудитории</i>	<i>Перечень оборудования</i>	<i>Адрес (местонахождение)</i>
Аудитория № 6	Доска аудиторная – 1шт. Ноутбук с доступом в Интернет– 1 шт. Парта – 13 шт. Стол преподавателя – 1шт. Стул преподавателя – 1 шт. Стул ученический – 25 шт. ЖК- панель – 1 шт.	625023, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 52, 1 учебный корпус, 1 этаж, кафедра фармации, аудитория № 6

--	--	--

