



**федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)**

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармации

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
20.06.2024

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«Б1.О.13 ПОРЯДОК ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2024

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

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

Курс: 2 Семестры: 3
Разделы (модули): 2
Зачет с оценкой: 3 семестр
Лекционные занятия: 6 ч.
Практические занятия: 27 ч.
Самостоятельная работа: 39 ч.

г. Тюмень, 2024

Разработчики:

Заведующий кафедрой фармации, доктор
фармацевтических наук, профессор Бреднева Н.Д.

Доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических
наук, доцент Угрюмова Т.А.

Доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических
наук Фирсенко Н.П.

Ассистент кафедры фармации, кандидат наук Анисимова
Т.Г.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 №737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по организации производства в сфере биоэнергетики и биотоплива", утвержден приказом Минтруда России от 21.12.2015 № 1047н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	18.06.2024, № 5
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	19.06.2024, № 10

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - 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:

- 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. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.

УК-2.1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления.

Знать:

УК-2.1/Зн1 содержание процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности;

УК-2.1/Зн2 основы методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности;

УК-2.1/Зн3 основные требования, предъявляемые к проектной работе и критерии оценки результатов проектной деятельности.

Уметь:

УК-2.1/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения;

УК-2.1/Ум2 определять проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления

УК-2.1/Ум3 разрабатывать план реализации проекта с использованием инструментов планирования.

Владеть:

УК-2.1/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта;

УК-2.1/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отображенных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности;

УК-2.1/Нв3 навыками системного и стратегического мышления при решении задач профессиональной деятельности.

УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в профессиональной сфере.

Знать:

УК-2.2/Зн1 основы проектного менеджмента;

УК-2.2/Зн2 критерии эффективности успешной реализации проекта;

УК-2.2/Зн3 принципы распределения функций между участниками проекта.

Уметь:

УК-2.2/Ум1 разрабатывать концепцию проекта в рамках конкретного проблемного поля с учетом возможных результатов и последствий реализации;

УК-2.2/Ум2 разрабатывать план реализации проекта с учетом возможных ресурсов, рисков, сценариев;

УК-2.2/Ум3 предлагать процедуры и механизмы мониторинга реализации и критерии эффективности результатов проекта.

Владеть:

УК-2.2/Нв1 навыками формирования и организации работы команды для реализации проекта;

УК-2.2/Нв2 навыками координации и контроля в процессе реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации в случае необходимости;

УК-2.2/Нв3 навыками оценки результативности и эффективности проекта.

УК-2.3 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования.

Знать:

УК-2.3/Зн1 содержание процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности;

УК-2.3/Зн2 основы проектирования процессов;

УК-2.3/Зн3 основы методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности.

Уметь:

УК-2.3/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществления деятельности;

УК-2.3/Ум2 разрабатывать бизнес-план для новой организации;

УК-2.3/Ум3 системно и стратегически мыслить при решении задач профессиональной деятельности.

Владеть:

УК-2.3/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта;

УК-2.3/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности;

УК-2.3/Нв3 навыками составления основных разделов бизнес-плана.

ОПК-5 Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные.

ОПК-5.1 Осуществляет разработку планов и программ проведения комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований.

Знать:

ОПК-5.1/Зн1 фундаментальные основы функционирования живых организмов, основные физико-химические процессы, осуществляемые при получении биотехнологических продуктов.

Уметь:

ОПК-5.1/Ум1 проводить анализ экспериментальных данных, проводить расчёт параметров для создания оптимальных условий проведения эксперимента и интерпретировать полученные результаты.

Владеть:

ОПК-5.1/Нв1 основными методами математического анализа, используемых для обработки результатов научных исследований.

ОПК-5.2 Осуществляет сбор, изучение, анализ, обобщение, интерпретацию научно-технической информации и научных данных, результатов исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее).

Знать:

ОПК-5.2/Зн1 основные принципы физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач.

Уметь:

ОПК-5.2/Ум1 анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области биотехнологии.

Владеть:

ОПК-5.2/Нв1 навыками осуществления сбор, изучения научно-технической информации и теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений.

ОПК-5.3 Осуществляет организацию и проведение комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований по разработанной программе.

Знать:

ОПК-5.3/Зн1 основные принципы физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач.

Уметь:

ОПК-5.3/Ум1 осуществлять проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний.

Владеть:

ОПК-5.3/Нв1 навыками осуществления сбор, изучения научно-технической информации и теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений.

ОПК-6 Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений.

ОПК-6.1 Осуществляет поиск оптимальных решений при организации исследований и биотехнологического процесса с целью повышения эффективности, безопасности, экологичности разрабатываемых технологий.

Знать:

ОПК-6.1/Зн1 фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований.

Уметь:

ОПК-6.1/Ум1 находить оптимальные решения для создания современных технологий получения биотехнологических субстанций.

Владеть:

ОПК-6.1/Нв1 информацией об нормативно-правовом регулировании организации биотехнологического производства.

ОПК-6.2 Разрабатывает и применяет инновационные решения при организации исследований и биотехнологического процесса с целью повышения его экономической эффективности.

Знать:

ОПК-6.2/Зн1 основные слагаемые биотехнологического процесса, требования GMP в условиях биотехнологического производства фармпрепаратов.

Уметь:

ОПК-6.2/Ум1 внедрять инновационные решения в создании жизнеспособных суперпродуцентов и новых материалов на основе биотехнологии с применением фундаментальных знаний и принципов доказательности.

Владеть:

ОПК-6.2/Нв1 представлением о жизненном цикле лекарственных препаратов, процедурах лицензирования биотехнологических продуктов и принципах согласования экономических и технологических потоков при производстве фармпрепаратов.

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.13 «Порядок обращения лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

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

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	72	2	33	6	27	39	Зачет с оценкой

Всего	72	2	33	6	27	39
-------	----	---	----	---	----	----

5. Содержание дисциплины

5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

(часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Всего	Лекционные занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Федеральное законодательство в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий	36	3	12	21	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-5.1 ОПК-5.2 ОПК-5.3 ОПК-6.1 ОПК-6.2
Тема 1.1. Нормативно - правовые основы обращения лекарственных средств, медицинских изделий в Российской Федерации	3	3			
Тема 1.2. Правила обращения лекарственных средств, медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза	6			6	
Тема 1.3. Федеральное законодательство в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий	3		3		
Тема 1.4. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных средств	6			6	
Тема 1.5. Государственные гарантии лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации	6		6		
Тема 1.6. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года. Нормативно-правовое регулирование производства лекарственных средств	9			9	

Тема 1.7. 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		3		
Раздел 2. Государственное регулирование деятельности в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий	36	3	15	18	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 ОПК-5.1 ОПК-5.2 ОПК-5.3 ОПК-6.1 ОПК-6.2
Тема 2.1. Правовые основы фармацевтической деятельности	3	3			
Тема 2.2. Лицензирование деятельности по обращению лекарственных средств	9			9	
Тема 2.3. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты, медицинские изделия. Особенности ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП	6		6		
Тема 2.4. Правовые основы фармацевтической деятельности. Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения	9		9		
Тема 2.5. Правовые основы фармацевтической деятельности в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения	9			9	
Итого	72	6	27	39	

5.Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Федеральное законодательство в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий
(Лекционные занятия - 3ч.; Практические занятия - 12ч.; Самостоятельная работа - 21ч.)

Тема 1.1. Нормативно - правовые основы обращения лекарственных средств, медицинских изделий в Российской Федерации
(Лекционные занятия - 3ч.)

Изучение нормативно-правовых документов Российской Федерации в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

*Тема 1.2. Правила обращения лекарственных средств, медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза
(Самостоятельная работа - 6ч.)*

Изучение правил обращения лекарственных средств, медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

*Тема 1.3. Федеральное законодательство в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий
(Практические занятия - 3ч.)*

Изучение федерального законодательства в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

*Тема 1.4. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных средств
(Самостоятельная работа - 6ч.)*

Изучение полномочий федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных средств

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

*Тема 1.5. Государственные гарантии лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации
(Практические занятия - 6ч.)*

Изучение государственных гарантий лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

*Тема 1.6. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года. Нормативно-правовое регулирование производства лекарственных средств
(Самостоятельная работа - 9ч.)*

Исследование стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года. Нормативно-правовое регулирование производства лекарственных средств

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Тема 1.7. 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»)

(Практические занятия - 3ч.)

Изучение современных информационно - поисковых систем в области обращения лекарственных средств. Система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (приоритетный проект в сфере здравоохранения «Лекарства. Качество и безопасность»)

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Реферат/Эссе/Презентация

Раздел 2. Государственное регулирование деятельности в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий

(Лекционные занятия - 3ч.; Практические занятия - 15ч.; Самостоятельная работа - 18ч.)

Тема 2.1. Правовые основы фармацевтической деятельности

(Лекционные занятия - 3ч.)

Изучение системы правового обеспечения фармацевтической деятельности

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Тема 2.2. Лицензирование деятельности по обращению лекарственных средств

(Самостоятельная работа - 9ч.)

Изучение порядка лицензирования деятельности по обращению лекарственных средств

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Тема 2.3. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты, медицинские изделия. Особенности ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП

(Практические занятия - 6ч.)

Изучение государственного регулирования цен на лекарственные препараты, медицинские изделия. Особенности ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Тема 2.4. Правовые основы фармацевтической деятельности. Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения

(Практические занятия - 9ч.)

Изучение правовых основ фармацевтической деятельности и правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

*Тема 2.5. Правовые основы фармацевтической деятельности в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения
(Самостоятельная работа - 9ч.)*

Изучение правовых основ фармацевтической деятельности в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Реферат/Эссе/Презентация

6. Рекомендуемые образовательные технологии

При реализации рабочей программы используются различные образовательные технологии:

- традиционные формы организации учебного процесса (лекция, практическое занятие и т. д.);
- внеаудиторная контактная работа;
- активные и интерактивные формы обучения;
- симуляционное обучение.

В процессе преподавания дисциплины используются активные и интерактивные формы проведения практического занятия: метод кейсов, мозговой штурм, деловая игра, групповые дискуссии и групповые проблемные работы и т. д.

Внеаудиторная контактная работа включает лекции с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий (видео-лекция, вебинар) с размещением на образовательных платформах, в том числе в системе дистанционного обучения на базе системы управления курсами Moodle (Электронная образовательная система Moodle, далее по тексту - ЭОС Moodle).

Практические занятия, лабораторные работы, в том числе реализуемые с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий, могут проводиться в виде вебинаров, проектной деятельности, анкетирования населения с последующим анализом и представлением результатов, участия обучающихся в научно-практических конференциях и т.д.

Контроль освоения учебного материала осуществляется преподавателем в виде тестов, кейс-задач и других оценочных материалов, в том числе с использованием ЭОС Moodle.

В центре симуляционного обучения проводятся занятия по освоению и практических навыков и умений с использованием имитационных моделей, тренажеров, фантомов и т.д.

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Внукова, В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности: учебник: учебник / В. А. Внукова, И. В. Спичак. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 416 - 978-5-9704-4297-5. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442975.html> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Наркевич, И.А. Управление и экономика фармации: учебник / И.А. Наркевич. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - 978-5-9704-6863-0. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468630.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

2. Понкин, И. В. Фармацевтическое право: монография: монография / И. В. Понкин, А. А. Понкина. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 144 - 978-5-9704-4349-1. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970443491.html> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

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

Профессиональные базы данных

1. <https://www.studentlibrary.ru/> - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"
2. <https://www.rosmedlib.ru/> - ЭБС "Консультант врача"

Ресурсы «Интернет»

1. <https://e.lanbook.com/> - ЭБС ЛАНЬ
2. <https://www.elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU

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

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Студенты обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование