



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

Программа заслушана и утверждена на
заседании ЦКМС
протокол № 6 «17» апреля 2019г.

Изменения и дополнения
утверждены на заседании ЦКМС
Протокол №4 от 16 мая 2023 года

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
_____ С.В. Соловьева
« ____ » _____ 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплины (наименование дисциплины) **Б1.В. ДЭ.1 4 «ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**

Для направления подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение
(уровень магистратуры)

Институт непрерывного профессионального развития

Форма обучения (очная)

Кафедра фармации

Курс: 1

Семестр: 1

Зачетные единицы: 3

Зачет: (семестр) 3

Лекции: 9 час.

Практические (семинарские) занятия: 72 час.

Лабораторные занятия: - час.

Самостоятельная работа: 27 час.

Всего часов: 108

Тюмень, 2023

Рабочая программа составлена на основании требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение (уровень магистратуры), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 485 от 31.05.2017 г., учебного плана (2019 г.)

Индекс Б1.В.ЭД.14

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармации
(протокол № 7, 28 марта 2019 г.)

Заведующий кафедрой фармации
д.ф.н., профессор

Н.Д.Бреднева

Согласовано:

Директор Института непрерывного
профессионального развития
д.м.н., профессор

О.И. Фролова

Председатель Методического Совета
по непрерывному профессиональному развитию
д.м.н., профессор
(протокол №5, «16» апреля 2019г.)

В.А. Жмуров

Программа заслушана и утверждена на заседании ЦКМС
(протокол № __, «__» _____ 20__ г.)

Председатель ЦКМС
д.м.н., профессор
(протокол №6, «17» апреля 2019г.)

О.И. Фролова

Авторы-составители программы:

Бреднева Н.Д., заведующий кафедрой фармации, д.ф.н., профессор,
Путинцева А.С., доцент, к.ф.н., Тоболкина В.А., доцент, к.ф.н.,
Угрюмова Т.А., доцент, к.ф.н., Фирсенко Н.П., доцент, к.ф.н.,
Чикаренко Е.И. доцент, к.ф.н.

Рецензенты:

- 1.Заведующая кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, д., фарм. н. профессор Г.Н. Андрианова
- 2.Доцент кафедры фармацевтических дисциплин, к.ф.н., Л.Н. Задираченко

1. Цели и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель дисциплины: Целью освоения направления (профиля) **Б1.В. ЭД.1.4 «Правовые основы фармацевтической деятельности»** является формирование у магистрантов знаний, умений и навыков в области правового регулирования фармацевтической деятельности для управления лекарственным обеспечением, использования ресурсов медицинской организации.

Профиль направлен на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей в соответствии с общими целями ОПОП ВО и требованиями Профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 07 ноября 2017 № 768н.

Задачи освоения направления (профиля):

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

- ознакомление с законодательной и нормативной базой в области фармацевтической деятельности, лекарственного обеспечения;
- ознакомление с правовым регулированием обращения лекарственных средств в Российской Федерации;
- освоение правовых основ функционирования фармацевтических организаций в РФ применительно к аптекам медицинских организаций;
- ознакомление с правовым регулированием фармацевтической деятельности медицинской организации, в том числе в ее обособленных подразделениях, расположенных в сельской местности, где отсутствуют аптечные организации;
- освоение правовых основ лицензирования деятельности по обращению лекарственных средств;
- ознакомление с ограничениями, налагаемыми на медицинских работников, фармацевтических работников при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
- формирование навыков педагогической деятельности в области организации здравоохранения и общественного здоровья.

2. Место направления профиля в структуре ОПОП

Направление (профиль) **Б1.В. ЭД.1. 4 «Правовые основы фармацевтической деятельности»** относится к вариативной части (элективная дисциплина) основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение (уровень магистратура), изучается на 1 году обучения в 1 семестре.

3. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины (модуля) по ФГОС ВО

В процессе изучения направления (профиля) Б1.В. ЭД.14 «Правовые основы фармацевтической деятельности» обучающийся (магистрант) должен обладать следующими компетенциями (табл. 1).

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

Рабочая программа ориентирована на формирование знаний, умений и трудовых действий (владений) для выполнения трудовых функций профессионального стандарта: «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья». Процесс изучения дисциплины направлен на формирование и развитие следующих 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)		
ОПК-1 Способность к подготовке и применению научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения				
навыки делового общения: деловая переписка, электронный документооборот ; программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, территориальную	рассчитывать показатели, характеризующие деятельность медицинской организации, и показатели, характеризующие состояние здоровья населения; взаимодействовать с руководством медицинской организации и руководством	Оценки внешней среды медицинской организации; оценки эффективности внедрения новых организационных технологий в деятельность медицинской организации; организации электронного документооборота в медицинской	В/02.7- Ведение организационно-методической деятельности в медицинской организации	«Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья»

<p>программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;</p> <p>порядки оказания медицинской помощи, клинические рекомендации по вопросам оказания медицинской помощи в соответствии с профилем деятельности медицинской организации;</p> <p>статистические методы обработки данных</p>	<p>других структурных подразделений медицинской организации</p>	<p>организации;</p> <p>планирования кадрового обеспечения медицинской организации;</p> <p>планирования потребности медицинской организации в ресурсах; подготовки методических материалов и их внедрение в деятельность медицинской организации;</p> <p>разработка локальных нормативных документов медицинской организации</p>		
---	---	---	--	--

РПК-2 Способность к управлению лекарственным обеспечением

<p>основы управления ресурсами медицинской организации;</p> <p>методы управления кадровыми ресурсами;</p> <p>методы управления информационным и ресурсами</p>	<p>планировать ресурсное обеспечение подразделений медицинской организации;</p> <p>использовать в работе информационно-аналитические системы и информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет»;</p> <p>документировать организационно-управленческую деятельность</p>	<p>обоснования потребности в ресурсах, необходимых для обеспечения деятельности подразделений медицинской организации; управления информационным и ресурсами, информационным и процессами и информационным и потоками в медицинской организации;</p> <p>подготовки плана закупок в медицинской организации;</p>	<p>Е/02.8 - Управление ресурсами по обеспечению процессов деятельности медицинской организации</p>	<p>«Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья»</p>
---	--	---	---	--

		<p>анализа отчетов о деятельности подразделений медицинской организации;</p> <p>контроля работы по ведению персонифицированных регистров пациентов различными заболеваниями и льготных категорий граждан;</p> <p>соблюдения и контроля соблюдения норм и правил в системе документооборота в том числе электронного;</p> <p>разработки предложений по повышению эффективности деятельности подразделений медицинской организации;</p> <p>формирования планов развития подразделений медицинской организации;</p> <p>организации работы по внедрению новых медицинских технологий в деятельность медицинской организации</p>		
основные требования стандартов систем	использовать процессный подход в управлении	Руководства созданием документации системы	Е/03.8 Менеджмент качества процессов	«Специалист в области организации здравоохранени

	единица 1.2. Лицензирование деятельности по обращению лекарственных средств, фармацевтической деятельности, обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.									опрос, подготовка и защита реферата
3	Модульная единица 1.3 . Правовые основы оптовой и розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения.									Тестирование, опрос, подготовка и защита реферата
	Зачет с оценкой									Тестирование, собеседование
	Итого:	9	9		72	72			27	108

Тематический план лекций

Таблица 3

№ п/п	Тематика лекций	Количество часов аудиторной работы	Вид внеаудиторной контактной работы	Количество часов
Модульная единица 1.1				
1.	Правовые основы обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности.		лекция	3
Модульная единица 1.2				
2.	Лицензирование деятельности по обращению лекарственных средств, фармацевтической деятельности, обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.		лекция	3
Модульная единица 1.3				
3.	Правовые основы оптовой и розничной торговли лекарственными средствами		лекция	3

	для медицинского применения.			
	Итого			
	Всего 9 часов			

Тематический план практических / семинарских занятий

Таблица 4

№ п/п	Тематика занятий	Количество часов аудиторной работы	Внеаудиторная контактная работа		Симуляционное обучение	
			вид	часы	вид	часы
Модульная единица 1.1.						
1.1. 1.	Правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств. Термины и определения. Фармацевтическая деятельность.	6				
1.1. 2.	Правовое регулирование фармацевтической деятельности в интеграции с законодательством Российской Федерации в области коммерческой деятельности	6				
1.1. 3.	Международный опыт регулирования обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности.	6				
1.1. 4.	Международное регулирование деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	6				
Модульная единица 1.2						
1.2. 1.	Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств	6				
1.2. 2.	Лицензирование фармацевтической	6				

	деятельности					
1.2. 3.	Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	6				
1.2. 4.	Правовые основы проведения проверок фармацевтических организаций	6				
Модульная единица 1.3						
1.3. 1.	Правовые основы фармацевтической деятельности в части оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения. Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.	12				
1.3. 2.	Правовые основы фармацевтической деятельности в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения. Правила розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения.	12				
	Итого					
	Всего 72 часа					

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.).

В соответствии с требованиями ФГОС ВО реализация компетентностного подхода предусматривает использование дистанционных

образовательных технологий в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий (компьютерных, деловых и ролевых игр, разбор конкретных ситуаций, психологические и иные тренинги и т.д с целью формирования и развития требуемых компетенций.

6. Виды работ и формы контроля самостоятельной работы обучающихся

Таблица 5

№ п/п	Темы для самостоятельного изучения	Виды работ	Форма контроля
Модульная единица 1.1.			
1.	Правовые основы обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности. Основные понятия и термины	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме 2. Решение тестовых заданий 3. Подготовка презентации 	Тестирование, опрос, подготовка и защита презентации
Модульная единица 1.2			
2	Лицензирование деятельности по обращению лекарственных средств, фармацевтической деятельности, обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме 2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий 3. Подготовка презентации 	Тестирование, опрос, подготовка и защита презентации
Модульная единица 1.3			
3	Правовые основы оптовой и розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме 2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий 3. Подготовка и защита реферата 	Тестирование, опрос, подготовка и 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>

Методические указания (МУ)

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

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. «Консультант студента. Электронная библиотека медицинского ВУЗа» (доступ на сайте <http://www.studmedlib.ru> в электронном зале библиотеки Тюменского ГМУ);
2. «Консультант-врача. Электронная медицинская библиотека» (ЭБС) <http://www.rosmedlib.ru>
3. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) <http://www.femb.ru>
4. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU <http://www.elibrary.ru>

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Таблица 6

№ п/п	Номер /индекс компетенции	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий с перечнем основных оборудований	*Юридический адрес учебной базы в соответствии с лицензией на осуществление образовательной деятельности
1.	ОПК-1	Учебная комната кафедры оснащена следующим оборудованием: мультимедийным проектором, ноутбуком с доступом к интернету, двумя компьютерами с доступом к интернету.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская № 54 корпус 1
2.	РПК-2	Учебная комната кафедры фармации оснащена следующим оборудованием: мультимедийным проектором, ноутбуком с доступом к интернету, двумя компьютерами с доступом к интернету.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская № 54 корпус 1

Условия реализации адаптационного модуля

Обучение по программе направления подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение (уровень магистратуры) инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья осуществляется организацией с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

При реализации адаптационного модуля предусмотрено создание специальных условий для получения высшего образования по программе направления подготовки (уровень магистратуры) обучающимися с ограниченными возможностями здоровья <1>.

<1> Часть 10 статьи 79 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 53, ст. 7598; 2013, N 19, ст. 2326; N 30, ст. 4036).

Под специальными условиями для получения высшего образования по программе направления подготовки (уровень магистратуры) обучающимися с ограниченными возможностями здоровья понимаются условия обучения таких обучающихся, включающие в себя использование адаптационных модулей программы магистратуры и методов обучения и воспитания, специальных учебных пособий и дидактических материалов, специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, проведение групповых и индивидуальных коррекционных занятий, обеспечение доступа в здания организаций и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение программы магистратуры обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.

В целях доступности получения высшего образования по программе магистратуры инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья в Тюменский ГМУ обеспечивается:

- 1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:
 - наличие альтернативной версии официального сайта организации в сети «Интернет» для слабовидящих;
 - размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей) справочной информации о расписании учебных занятий (информация должна быть выполнена крупным рельефно-контрастным шрифтом (на белом или желтом фоне) на экране монитора;
 - присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
 - обеспечение выпуска альтернативных форматов печатных материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
- 2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:
 - дублирование звуковой справочной информации о расписании учебных занятий визуальной (установка мониторов);
- 3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:
 - практические занятия проводятся в медицинских организациях, имеющих материально-технические условия, обеспечивающие возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, столовые, туалетные и другие помещения организации, а также их пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, локальное понижение стоек-барьеров; наличие других приспособлений).