



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.3.4 «Правовые основы  
регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий»  
Для направления подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение  
(уровень магистратуры)  
Институт непрерывного профессионального развития  
Форма обучения (очная)  
Кафедра фармации  
Курс: 2  
Семестр: 3  
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.3

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармации  
(протокол № \_\_, «\_\_» \_\_\_\_\_ 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 № \_\_, «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.)

В.А. Жмуров

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

Председатель ЦКМС  
д.м.н., профессор  
(протокол № \_\_, «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.)

О.И. Фролова

Автор-составитель программы:  
доцент кафедры фармации, к.ф.н., доцент Т.А. Угрюмова

**Рецензенты:**

1. Заведующая кафедрой фармации и химии ФГБОУ ВО «Южно-Уральского государственного медицинского университета» Минздрава России, к.ф.н., доцент Е.В. Симонян
2. Доцент кафедры фармацевтических дисциплин, к.ф.н., доцент Л.И.Котлова
3. Исполняющий обязанности генерального директора акционерного общества «Фармация»

И.И.Гердт

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

**Цель дисциплины:** формирование у магистрантов знаний, умений и навыков в области правового регулирования обращения лекарственных средств.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 07.11.2017г. № 768н.

### ***Задачи освоения дисциплины:***

- сформировать знания вопросов правового регулирования отношений, возникающих в связи с обращением лекарственных средств и медицинских изделий: разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, государственной регистрацией, производством, уничтожением;
- интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и медицинских изделий;
- интерпретировать положения административного Кодекса РФ и уголовного Кодекса РФ в части правовой ответственности работников за соблюдение законодательства в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- сформировать навыки проведения сбора, обработки и передачи информации по результатам мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий.
- сформировать навыки организации документооборота по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий.
- сформировать умения и навыки по изъятию из обращения недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств;
- развить способность работать в коллективе и рационально осуществлять взаимодействие с участниками совместной деятельности при решении задач по достижению поставленной цели.

## **2. Место дисциплины в структуре ОПОП**

Дисциплина «Правовые основы регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий» относится к вариативной части основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 32.04.01 Общественное

здравоохранение (уровень магистратура) к элективным дисциплинам, изучается на 2 году обучения в 3 семестре.

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

В процессе изучения дисциплины «Правовые основы регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий» обучающийся (магистрант) должен обладать следующими компетенциями (табл. 1).

#### Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных 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 системе здравоохранения</b>				
навыки делового общения: деловая переписка, электронный документооборот ;  программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, территориальную программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;  порядки оказания медицинской	рассчитывать показатели, характеризующие деятельность медицинской организации, и показатели, характеризующие состояние здоровья населения;  взаимодействовать с руководством медицинской организации и руководством других структурных подразделений медицинской организации	Оценки внешней среды медицинской организации;  оценки эффективности внедрения новых организационных технологий в деятельность медицинской организации;  электронного документооборота в медицинской организации;  планирования кадрового обеспечения медицинской организации;  планирования потребности медицинской	<b>В/02.7-</b> Ведение организационно-методической деятельности в медицинской организации	«Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья»

<p>помощи, клинические рекомендации по вопросам оказания медицинской помощи в соответствии с профилем деятельности медицинской организации;</p> <p>статистические методы обработки данных</p>		<p>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 потоками в медицинской организации;</p> <p>подготовки плана закупок в медицинской организации;</p> <p>анализа отчетов о деятельности подразделений медицинской организации;</p> <p>контроля работы по ведению персонифицированных регистров пациентов</p>	<p><b>Е/02.8</b> - Управление ресурсами по обеспечению процессов деятельности медицинской организации</p>	<p>«Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья»</p>
---	--	---	---	--



1.	<b>Модульная единица 1.1.</b> Законодательство в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий				<b>6</b>	6			3	<b>9</b>	Тестирование, опрос, подготовка и защита презентации
2.	<b>Модульная единица 1.2.</b> Полномочия федеральных органов государственной власти в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий				<b>6</b>	6			3	<b>9</b>	Тестирование, опрос, подготовка и защита презентации
3	<b>Модульная единица 1.3 .</b> Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств и медицинских изделий	<b>3</b>	3		<b>12</b>	12			6	<b>21</b>	Тестирование, опрос, подготовка и защита реферата
4	<b>Модульная единица 1.4 .</b> Государственная регистрация лекарственных препаратов и медицинских изделий	<b>3</b>	3		<b>12</b>	12			3	<b>18</b>	Тестирование, опрос, подготовка и защита презентации
5	<b>Модульная единица 1.5 .</b> Производство лекарственных средств и медицинских изделий	<b>3</b>	3		<b>12</b>	12			3	<b>18</b>	Тестирование, опрос, подготовка и защита презентации
6	<b>Модульная единица 1.6 .</b> Уничтожение лекарственных препаратов и медицинских изделий				<b>6</b>	6			3	<b>9</b>	Тестирование, опрос, Разработка СОПа
7	<b>Модульная единица 1.7 .</b> Организация системы и				<b>12</b>	12			3	<b>15</b>	Тестирование, опрос, подготовка и защита

	требований фармаконадзора в медицинской организации.										презентации
8	<b>Модульная единица 1.8.</b> Правовая ответственность за соблюдение законодательства в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий				<b>6</b>	6			3	<b>9</b>	Подготовка презентации
	зачет										Тестирование, собеседование
	<b>Итого:</b>	<b>9</b>	<b>9</b>		<b>72</b>	<b>72</b>			<b>27</b>	<b>108</b>	

### Тематический план лекций

Таблица 3

№ п/п	Тематика лекций	Количество часов аудиторной работы	Вид внеаудиторной контактной работы	Количество часов
<b>Модульная единица 1.3</b>				
1.	Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств и медицинских изделий		лекция	<b>3</b>
<b>Модульная единица 1.4</b>				
2.	Государственная регистрация лекарственных препаратов и медицинских изделий		лекция	3
<b>Модульная единица 1.5</b>				
3.	Производство лекарственных средств и медицинских изделий		лекция	<b>3</b>
	<b>Итого</b>			
	<b>Всего 9 часов</b>			

### Тематический план практических / семинарских занятий

Таблица 4

№ п/п	Тематика занятий	Количество часов аудиторной работы	Внеаудиторная контактная работа		Симуляционное обучение	
			вид	часы	вид	часы
<b>Модульная единица 1.1.</b>						
1.	Законодательство в	6				



	области обращения лекарственных средств и медицинских изделий					
<b>Модульная единица 1.2</b>						
2	Полномочия федеральных органов государственной власти в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	6				
<b>Модульная единица 1.3</b>						
3	Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств и медицинских изделий	12				
<b>Модульная единица 1.4</b>						
4	Государственная регистрация лекарственных препаратов и медицинских изделий	12				
<b>Модульная единица 1.5</b>						
5	Производство лекарственных средств и медицинских изделий	12				
<b>Модульная единица 1.6</b>						
6.	Уничтожение лекарственных препаратов и медицинских изделий	6				
<b>Модульная единица 1.7</b>						
7	Организация системы и требований фармаконадзора в медицинской организации.	12				
<b>Модульная единица 1.8</b>						
8	Правовая ответственность за соблюдение законодательства в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий	6				
	<b>Итого</b>					
	<b>Всего 72 часа</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.).

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
<b>Модульная единица 1.1.</b>			
1.	Законодательство в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме</li> <li>2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий</li> <li>3. Подготовка презентации</li> </ol>	Тестирование, опрос, подготовка и защита презентации
<b>Модульная единица 1.2</b>			
2	Полномочия федеральных органов государственной власти в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме</li> <li>2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий</li> <li>3. Подготовка презентации</li> </ol>	Тестирование, опрос, подготовка и защита презентации
<b>Модульная единица 1.3</b>			
3	Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств и медицинских изделий	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме</li> <li>2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий</li> <li>3. Подготовка и защита реферата</li> </ol>	Тестирование, опрос, подготовка и защита реферата
<b>Модульная единица 1.4</b>			
4	Государственная регистрация лекарственных препаратов и медицинских изделий	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме</li> <li>2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий</li> <li>3. Подготовка презентации</li> </ol>	Тестирование, опрос, подготовка и защита презентации
<b>Модульная единица 1.5</b>			
5	Производство лекарственных средств и медицинских изделий	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме</li> <li>2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий</li> </ol>	Тестирование, опрос, подготовка и защита презентации

		3. Подготовка презентации	
<b>Модульная единица 1.6</b>			
6	Уничтожение лекарственных препаратов и медицинских изделий	1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме 2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий 3. Разработка СОПа	Тестирование, опрос, Разработка СОПа
<b>Модульная единица 1.7</b>			
7	Организация системы и требований фармаконадзора в медицинской организации.	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
<b>Модульная единица 1.8</b>			
8	Правовая ответственность за соблюдение законодательства в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий	1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме 2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий 3. Подготовка презентации	Подготовка презентации

## 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.
2. Сергеев, Ю. Д. Медицинское право [Электронный ресурс] : учебный комплекс для вузов: в 3-х т. с приложением на компакт-диске / Ю. Д. Сергеев. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 784 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970408155.html>

### 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.	<b>ОПК-1</b>	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.	<b>РПК-2</b>	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).