



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**

Направленности (профиля) Б1.В. ДЭ.1 4  
«ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

Для направления подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение  
(уровень магистратуры)

Форма обучения (очно-заочная)

Кафедра фармации

Курс: 1

Семестр: 1

Зачетные единицы: 3

Зачет: (семестр) 3

Лекции: 9 час.

Практические (семинарские) занятия: 27 час.

Лабораторные занятия: - час.

Самостоятельная работа: 72 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 № \_\_, «\_\_» \_\_\_\_\_ 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

**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**

<b>Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций)</b>			<b>Код и наименование трудовых функций</b>	<b>Название профессионального стандарта/ Анализ опыта, мнение работодателей</b>
<b>Знать</b>	<b>Уметь</b>	<b>Трудовые действия (владеть)</b>		
<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	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	<b>В/02.7-</b> 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><b>Е/02.8</b> - 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	<b>Е/03.8</b> 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
	<b>Итого:</b>	<b>9</b>	<b>9</b>		<b>27</b>	<b>27</b>			<b>72</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 1.1</b>				
1.	Правовые основы обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности.		лекция	<b>3</b>
<b>Модульная единица 1.2</b>				
2.	Лицензирование деятельности по обращению лекарственных средств, фармацевтической деятельности, обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.		лекция	<b>3</b>
<b>Модульная единица 1.3</b>				
3.	Правовые основы оптовой и розничной торговли лекарственными средствами		лекция	<b>3</b>



	для медицинского применения.			
	<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>						
1.1. 1.	Правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств. Термины и определения. Фармацевтическая деятельность.	3				
1.1. 2.	Правовое регулирование фармацевтической деятельности в интеграции с законодательством Российской Федерации в области коммерческой деятельности	3				
1.1. 3.	Международное регулирование деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	3				
<b>Модульная единица 1.2</b>						
1.2. 1.	Лицензирование фармацевтической деятельности	3				
1.2. 2.	Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	3				
1.2. 3.	Правовые основы проведения проверок	3				

	фармацевтических организаций					
<b>Модульная единица 1.3</b>						
1.3. 1.	Правовые основы фармацевтической деятельности в части оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения. Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.	3				
1.3. 2.	Правовые основы фармацевтической деятельности в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения. Правила розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения.	6				
	<b>Итого</b>					
	<b>Всего 27 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.).

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.	Правовые основы обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности. Основные понятия и термины	1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме 2. Решение тестовых заданий 3. Подготовка презентации	Тестирование, опрос, подготовка и защита презентации
<b>Модульная единица 1.2</b>			
2	Лицензирование деятельности по обращению лекарственных средств, фармацевтической деятельности, обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.	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 1.3</b>			
3	Правовые основы оптовой и розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения.	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 оборудования	*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).