

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО СОГМА

Минздрава России

О.В. Ремизов

«24» мая 2023 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«Государственное регулирование фармацевтической деятельности»**

Специальность 33.02.01 Фармация
Форма обучения очная
Срок освоения ОПОП СПО 2 года 10 мес
Кафедра фармации

Владикавказ, 2023 г.

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

1. Рабочая программа дисциплины разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее – ФГОС) по специальности 33.02.01. «Фармация», утвержденный Министерством просвещения Российской Федерации «13» июля 2021 г. № 449.
2. Учебный план ОПОП по специальности 33.02.01 Фармация (программа подготовки специалистов среднего звена) (очная форма на базе основного общего образования (9 классов)), утвержденного ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «24» мая 2023 г., протокол №8.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «16» мая 2023 г., протокол № 10.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «23» мая 2023 г., протокол № 5.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «24» мая 2023 г., протокол № 8.

Разработчики:

Заведующая кафедрой фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, к. фарм. н., доцент Бидарова Ф.Н.

Ст. лаборант кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России Гутнова Т.С.

Рецензент:

Заведующая аптекой №17 АО «Фармация» Хасиева З.Т.

СОДЕРЖАНИЕ

	стр.
1. Паспорт программы профессионального модуля	4
2. Результаты освоения профессионального модуля	6
3. Структура и содержание профессионального модуля	7
4 Условия реализации профессионального модуля	26
5. Контроль и оценка результатов освоения профессионального модуля (вида профессиональной деятельности)	29

1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

1.1. Область применения программы

Программа является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы разработанной в соответствии с программой подготовки специалистов среднего звена в соответствии с ФГОС по специальности 33.02.01 «Фармация» в части освоения основного вида профессиональной деятельности (ВПД): «Государственное регулирование фармацевтической деятельности» и соответствующих профессиональных компетенций (ПК):

1. ПК1. Организовывать прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.
2. ПК 2. Отпускать лекарственные средства населению.
3. ПК 3. Продавать изделия медицинского назначения и другие товары аптечного ассортимента.
4. ПК 4. Участвовать в оформлении торгового зала.
5. ПК 5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.
6. ПК 6. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.
7. ПК 7. Организовывать работу структурных подразделений аптеки и осуществлять руководство аптечной организацией.
8. ПК 8. Участвовать в формировании ценовой политики.

1.2. Цели и задачи профессионального модуля – требования к результатам освоения профессионального модуля

Освоение профессиональных компетенций в области нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности, необходимых для осуществления профессиональной деятельности в рамках квалификации Фармацевт.:

Задачи программы:

упорядочить знания:

- нормативных актов в сфере обращения лекарственных средств;
- нормативных актов в сфере лицензионного контроля фармацевтической деятельности;
- нормативных актов в сфере лицензионного контроля за деятельностью по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;
- нормативных актов в сфере государственного контроля за обращением медицинских изделий;
- нормативных актов в сфере государственного контроля за ценообразованием на лекарственные препараты.

Познакомиться с новыми нормативными актами в сфере:

- обращения лекарственных средств;
- лицензионного контроля фармацевтической деятельности;
- лицензионного контроля за деятельностью по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;
- государственного контроля за обращением медицинских изделий;
- государственного контроля за ценообразованием на лекарственные препараты.

Совершенствовать профессиональные компетенции в сфере:

- обращения лекарственных средств;
- лицензионного контроля фармацевтической деятельности;
- лицензионного контроля за деятельностью по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;
- государственного контроля за обращением медицинских изделий;
- государственного контроля за ценообразованием на лекарственные препараты.

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1. Тематический план

№ п/п	Название разделов рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час)	Вид занятий		Аттестация	
			Лекции	Практические занятия	Формируемые компетенции	Форма контроля
1.	Модуль 1 «Нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств»					
1.1	Обзор действующих нормативных актов в сфере обращения лекарственных средств	14	4	10	ПК 1 ПК 2 ПК 3 ПК 6	Т/К ¹
1.2	Обзор нормативных актов, вступивших в силу	10	2	10	ПК 5 ПК 2 ПК 7	Т/К
1.3	Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44	14	2	10	ПК 5 ПК 7	Т/К
Трудоёмкость учебного модуля 1		38	8	30		П/А
2.	Модуль 2 «Нормативно-правовое регулирование в сфере лицензионного контроля фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»					
2.1	Обзор действующих нормативных актов в сфере лицензионного контроля фармацевтической деятельности	1	4	10	ПК 1 ПК 2 ПК 7	Т/К
2.2	Обзор действующих нормативных актов в сфере лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств,	14	4	10	ПК 1 ПК 2	Т/К

	психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений				ПК 7	
Трудовоемкость учебного модуля 2		28	8	20		П/А
3.	Модуль 3 «Нормативно-правовое регулирование в сфере государственного контроля за обращением медицинских изделий»					
3.1	Обзор действующих нормативных актов в сфере государственного контроля за обращением медицинских изделий	14	2	10	ПК 4 ПК 3	Т/К
Трудовоемкость учебного модуля 3		14	2	10		П/А
4	Модуль 4 «Нормативно-правовое регулирование в сфере государственного контроля за ценообразованием на лекарственные препараты»					
4.1	Обзор действующих нормативных актов в сфере государственного контроля за ценообразованием на лекарственные препараты	12	2	12	ПК 4 ПК 7 ПК 8	Т/К
Трудовоемкость учебного модуля 4		12	2	12		П/А
ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ		2	-	-		С/Т
Общая трудовоемкость программы		94	20	72		

4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

4.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению

Реализация программы модуля предполагает наличие учебных кабинетов, которые так же могут являться и лабораторными кабинетами для выполнения практических заданий.

Оборудование учебных кабинетов:

1. Классная доска;
2. Столы и стулья для студентов и преподавателей;
3. Средства наглядности (предметно – образные и знаковые наглядности);
4. Вспомогательные средства учебного процесса.

Технические средства обучения:

1. Экраны для мультимедийных средств обучения;
2. Компьютеры (ноутбуки);
3. Принтер;
4. Мультимедийные средства обучения.

Реализация программы модуля предполагает обязательную производственную практику.

Оборудование и технологическое оснащение рабочих мест:

1. Компьютерные программы (контролирующие);
2. Методические учебные материалы на электронных носителях;
3. Справочные материалы.

4.2. Информационное обеспечение обучения

Перечень рекомендуемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы

Основные источники:

1. «Фармакотерапия с основами фитотерапии» Е.Е Лесиовская, Л.В. Пастушенков. Москва. Издательский дом ГЭОТАР – МЕД 2016.

2. «Фармацевтический маркетинг» А.Ю. Юданов, Вольская Е.А., Ишмухаметов А.А., Денисова М.Н. Информационно издательское агентство «Ремедиум» - 2015 г., 590 с.;
3. Васнецова О.А. «Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебник для вузов/ О.А. Васнецова. – М.:ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 608 с.;
4. Васнецова О.А. «Медицинское и фармацевтическое товароведение. Практикум/ О.А. Васнецова. – М.:ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 704 с.

Дополнительные источники:

1. Справочные правовые системы (Консультант плюс Проф, гарант и др.);
2. Интернет-ресурсы: www.roszdravnadzor.ru, www.minzdravsoc.ru, www.consultant.ru.

4.3. Общие требования к организации образовательного процесса

Профессиональный модуль ПМ.04 «Консультирование и информирование потребителей фармацевтических услуг» относится к основному виду профессиональной деятельности на повышенном уровне обучения в рамках профессионального цикла.

ПМ. 04 «Консультирование и информирование потребителей фармацевтических услуг» имеет логическую завершенность по отношению к заданным по отношению к ФГОС результатам образования и предназначен для формирования общих и профессиональных компетенций по вопросам консультирования и информирования потребителей фармацевтических услуг.

Важнейшей задачей изучения ПМ.04 является формирование практического опыта, знаний и умений по вопросам консультирования и информирования потребителей фармацевтических услуг.

Для освоения данного модуля студентам необходимы знания, полученные при изучении предшествующих дисциплин: «Организация и экономика фармации», «Правовое обеспечение профессиональной

деятельности», «Фармакология», «Основы латинского языка с медицинской терминологией».

ПМ.04 связан с ПМ.01, ПМ.03, которые обеспечивают формирование знаний и умений, необходимых для изучения программы профессионального модуля ПМ. 04 «Консультирование и информирование потребителей фармацевтических услуг».

Знания и умения приобретенные при освоении программы ПМ.04 позволят подготовить грамотного, конкурентоспособного специалиста.

4.4. Кадровое обеспечение образовательного процесса

Реализация основной профессиональной образовательной программы по специальности среднего профессионального образования обеспечивается педагогическими кадрами, имеющими высшее фармацевтическое образование. Преподаватели должны проходить стажировку в профильных организациях не реже 1 раза в 3 года.

Общие и непосредственные руководители производственной практики, осуществляющие руководство практикой должны иметь фармацевтическое образование (высшее или среднее).

5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (ВИДА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ)

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки результата	Формы и методы контроля и оценки
ПК 3.4. Участвовать в формировании ценовой политики.	- достаточность знаний нормативно – правовой базы по ценообразованию на лекарственные средства и другие товары аптечного ассортимента; - соблюдение правил формирования цен на лекарственные средства и другие товары аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативных документов; - соблюдение правил оформления документов первичного учета.	- тестовый контроль с применением информационных технологий; - решение ситуационных задач; - деловая игра; - портфолио; - тренинги; - наблюдение и оценка выполнения практических действий.
ПК 4.1. Оказывать консультативную помощь населению, учреждениям здравоохранения об имеющихся в аптеке лекарственных средствах и товаров аптечного ассортимента.	- достаточность знаний нормативно – правовой базы при оказании консультативной помощи населению, учреждениям здравоохранения об имеющихся в аптеке лекарственных средствах и товаров аптечного ассортимента. - соблюдение требований нормативно – правовой базы при оказании консультативной помощи населению, учреждениям здравоохранения об имеющихся в аптеке лекарственных средствах и товаров аптечного ассортимента. - быстро и эффективно оценивать ситуацию и принимать решение при оказании консультативной помощи населению, учреждениям здравоохранения об имеющихся в аптеке лекарственных средствах и товаров аптечного ассортимента.	
ПК 4.2. Предоставлять населению необходимую информацию по надлежащему использованию и хранению лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в домашних условиях.	- достаточность знаний нормативно – правовой базы при предоставлении населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в домашних условиях. - грамотно и эффективно информировать население по надлежащему использованию и хранению лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в домашних условиях.	

ПК 4.3. Информировать потребителей фармацевтических услуг по вопросам применения средств альтернативной медицины.	- достаточность знаний нормативно – правовой базы при информировании потребителей фармацевтических услуг по вопросам применения средств альтернативной медицины. - грамотно и эффективно информировать потребителей фармацевтических услуг по вопросам применения средств альтернативной медицины.	
---	---	--

Формы и методы контроля и оценки результатов обучения должны позволять проверять у обучающихся не только сформированность профессиональных компетенций, но и развитие общих компетенций и обеспечивающих их умений.

Результаты (освоенные общие компетенции)	Основные показатели оценки результата	Формы и методы контроля и оценки
ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.	- объяснение социальной значимости профессии фармацевта, формирования точности, аккуратности, внимательности при консультировании и информировании потребителей фармацевтических услуг. - иметь положительные отзывы с производственной практики.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.
ОК 2. Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.	- обоснованность выбора типовых методов и способов выполнения профессиональных задач; - оценка эффективности и качества информирования и консультирования потребителей фармацевтических услуг.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.
ОК 3. Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.	- точно и быстро оценивать ситуацию и правильно принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях при консультировании и информировании потребителей фармацевтических услуг.	Наблюдение и оценка на практических и лабораторных занятиях при выполнении работ по учебной и производственной практикам.
ОК 4. Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального личностного развития.	- быстро и точно находить и использовать необходимую информацию о свойствах лекарственных веществ и методах их анализа необходимую для эффективного и качественного информирования и консультирования потребителей фармацевтических услуг.	Наблюдение и оценка на практических и лабораторных занятиях при выполнении работ по учебной и производственной практикам.
ОК 5. Использовать информационно –	- обоснованно использовать информационно-коммуникационные	Наблюдение и оценка на практических и

коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.	технологии в профессиональной деятельности фармацевта.	лабораторных занятиях при выполнении работ по учебной и производственной практикам.
ОК 6. Работать в коллективе и в команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.	- эффективное взаимодействие и общение с коллегами и руководством аптеки; - положительные отзывы с производственной практики.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.
ОК 7. Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), за результат выполнения заданий.	- ответственное отношение к результатам выполнения своих профессиональных обязанностей.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.
ОК 8. Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, осознанно планировать повышение своей квалификации.	- эффективное планирование обучающимися повышения своего личностного и профессионального уровня развития.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе самообразования.
ОК 9. Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.	- рациональное использование современных технологий при консультировании и информировании потребителей фармацевтических услуг.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.