

№ОРД-УП.ЭК.ФАРМ-19

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**ПРАВОВАЯ БАЗА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**  
основной профессиональной образовательной программы высшего образования –  
программы ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика  
фармации, утвержденной 31.08.2020 г.

Форма обучения: Очная  
Срок освоения: 2 года  
Кафедра: фармации

Владикавказ 2020

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

ФГОС ВО по специальности **33.08.02 Управление и экономика фармации** (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «27» августа 2014 г. (№1143)

Учебный план по специальности **33.08.02 Управление и экономика фармации** (уровень подготовки кадров высшей квалификации),

ОРД-УП.ЭК.ФАРМ-19-01-20

одобренный ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «31» августа 2020 г., протокол № 1.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «27» августа 2020 г., протокол № 15.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «28» августа 2020 г., протокол № 1.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «31» августа 2020 г., протокол № 1.

#### **Разработчики:**

Заведующая кафедрой фармации, к. фарм. н., доцент



Бидарова Ф.Н.

Доцент кафедры фармации, к.фарм.н.



Бозрова Д.М.

#### **Рецензенты:**

Ассистент кафедры фармации Дзампаева А.М.

ИП Сабеева аптека «Лада» Сабеева А.Н.

---

### Содержание рабочей программы

1. наименование дисциплины;
2. перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы;
3. указание места дисциплины в структуре образовательной программы;
4. объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся;
5. содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий;
6. перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине;
7. фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине;
8. перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины;
9. перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), необходимых для освоения дисциплины;
10. методические указания для обучающихся по освоению дисциплины;
11. перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
12. описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.
13. ведение образовательной деятельности с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине и результаты освоения образовательной программы

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Тема занятия (раздела)	Результаты освоения		
				знать	уметь	владеть
1	2	3	4	5	6	7
1.	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Раздел 1. Фармацевтическая помощь в системе здравоохранения. Управление фармацевтической службой. Раздел 2. Институциональная среда фармацевтического рынка. Государственное регулирование системы фармацевтической помощи. Раздел 3. Основы правового регулирования обращения лекарственных средств. Раздел 4. Структура и основные направления регулирования фармацевтического рынка	нормативную документацию в области профессиональной деятельности провизора-аналитика	анализировать результаты собственной профессиональной деятельности	навыками оценки результатов собственной профессиональной деятельности
2.	ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности	Раздел 1. Основы государственного регулирования фармацевтического рынка. Раздел 2. Государственная политика в фармации. Раздел 3. Правовые основы регулирования системы товародвижения.	организацию деятельности ФО в соответствии с требованиями действующих законодательных актов	организовывать ФО различных организационно-правовых форм собственности в соответствии с нормативной базой	навыками организации ФО различных организационно-правовых форм собственности в соответствии с нормативной базой
3.	ПК-6	готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения	Раздел 1. Основы государственного регулирования фармацевтического рынка. Раздел 2. Государственная политика в	схему, цель и задачи экономического анализа; виды,	проводить оценку экономических и финансовых	навыками проведения оценки экономических и

		лекарственных средств	фармации. Раздел 3. Правовые основы регулирования товародвижения системы	методы и приемы экономического контроля	показателей в сфере обращения лекарственных средств	финансовых показателей в сфере обращения лекарственных средств
4.	ПК-7	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Раздел 1. Основы государственного регулирования фармацевтического рынка. Раздел 2. Государственная политика в фармации. Раздел 3. Правовые основы регулирования системы товародвижения.	теоретические основы и нормативно-техническую документацию по производству и контролю качества лекарственных средств; основные нормативные документы, касающиеся производства и контроля качества ЛС	анализировать нормативно-техническую документацию, лежащую в основе изготовления и контроля качества ЛС	навыками работы с нормативно-технической документацией, лежащей в основе изготовления и контроля качества ЛС
5.	ПК-8	готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Раздел 1. Основы государственного регулирования фармацевтического рынка. Раздел 2. Государственная политика в фармации. Раздел 3. Правовые основы регулирования системы товародвижения.	правила проведения экспертизы ЛС; систему контроля качества и безопасности ЛС и правила оформления сертификатов (деклараций о соответствии)	анализировать нормативные документы для проведения экспертизы лекарственных средств	навыками применения нормативных документов для проведения экспертизы лекарственных средств

6.	ПК-9	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	<p>Раздел 1. Фармацевтическая помощь в системе здравоохранения. Управление фармацевтической службой.</p> <p>Раздел 2. Институциональная среда фармацевтического рынка. Государственное регулирование системы фармацевтической помощи.</p> <p>Раздел 3. Основы правового регулирования обращения лекарственных средств.</p> <p>Раздел 4. Структура и основные направления регулирования фармацевтического рынка</p>	правовые и экономические основы профессиональной деятельности	анализировать правовые и экономические основы профессиональной деятельности	навыками применения правовых и экономических основ профессиональной деятельности
----	------	--	--	---	---	--

### 3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Правовая база фармацевтической деятельности» является дисциплиной вариативной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» ФГОС ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации.

### 4. Объем дисциплины

№ п/п	Вид работы	Всего зачетных единиц	Всего часов	Год обучения	
				2	
				часов	
1	2	3	4	5	
1.	Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:	2	72	72	
2.	Лекции (Л)	0,17	6	6	
3.	Клинические практические занятия (ПЗ)	1,83	66	66	
4.	Семинары (С)	-	-	-	
5.	Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-	
6.	Самостоятельная работа обучающегося (СР)	1	36	36	
7.	Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	3	3	3
		экзамен (Э)	-	-	-
8.	ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	-	108	108
		ЗЕТ	3	-	-

### 5. Содержание дисциплины

№ п/п	№ Год обучения	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды учебной деятельности (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ЛР	ПЗ	СР	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	2	Раздел 1. Фармацевтическая помощь в системе здравоохранения. Управление фармацевтической службой.	1	-	18	7	26	устный опрос, практическая работа, индивидуальное задание
2.	2	Раздел 2. Институциональная среда фармацевтического рынка. Государственное регулирование системы фармацевтической помощи.	1	-	14	7	22	
3.	2	Раздел 3. Основы правового регулирования обращения лекарственных средств.	2	-	14	7	23	

4.	2	Раздел 4. Структура и основные направления регулирования фармацевтического рынка	2	-	14	7	23
5.	2	Итоговое занятие	-	-	6	8	14
<b>ИТОГО:</b>			<b>6</b>	<b>-</b>	<b>66</b>	<b>36</b>	<b>108</b>

**6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине**

№ п/п	№ Год обучения	Наименование учебно-методической разработки
1.	2	Курс лекций по правовой базе фармацевтической деятельности (для ординаторов) Бидарова Ф.Н.
2.		Методические рекомендации для внеаудиторной самостоятельной работы (СР) по правовой базе фармацевтической деятельности (для ординаторов) Бидарова Ф.Н.
3.		Глоссарий по правовой базе фармацевтической деятельности (для ординаторов) Бидарова Ф.Н.

**7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине**

№ п/п	Перечень компетенций	№ Год обучения	Показатель(и) оценивания	Критерий(и) оценивания	Шкала оценивания	Наименование ФОС
1	2	3	4	5	6	7
1.	УК-1 ПК-5 ПК-6 ПК-7 ПК-8 ПК-9	2	см. стандарт оценки качества образования	см. стандарт оценки качества образования	см. стандарт оценки качества образования	Билеты к зачету



**8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины**

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров		Наименование ЭБС/ссылка в ЭБС
				в библиотеке	на кафедре	
1	2	3	4	5	6	7
<b>Основная литература</b>						
1.	Управление и экономика фармации: учебник	ред. И.А. Наркевич	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017	25	1	Консультант» <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html</a>
2.	Федеральный закон от 21.11. 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Конституция Российской Федерации; Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"; Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"; Приказы Минздрава (Минздравсоцразвития) Российской Федерации, регулирующие деятельность в сфере обращения ЛС.	-	-	-	-	ГАРАНТ.РУ информационно-правовой портал
<b>Дополнительная литература</b>						
3.	Управление и экономика фармации: учебник: в 4 т. Т.1. Фармацевтическая деятельность организация и регулирование.	ред. Е.Е. Лоскутова	М.: Академия, 2008.	2	1	-

## 9. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины

Гарант	Справочно-правовая система. Содержит законодательную базу, нормативно-правовое обеспечение, статьи
Научно-практический журнал «Новая аптека», архив 2016-2019гг.	Периодическое издание, посвящённое актуальным вопросам функционирования и развития фармацевтического рынка.
<a href="http://www.pharmvestnik.ru">http://www.pharmvestnik.ru</a>	Информационный сайт

## 10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из аудиторных занятий (72 час.), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (36 час.). Практические занятия проводятся в виде демонстрации различных данных, использования наглядных пособий. В учебном процессе широко используются активных и интерактивных формы проведения занятий (ролевые игры).

Самостоятельная работа обучающегося подразумевает внеаудиторную подготовку и включает создание портфолио, таблиц, слайдов, рефератов по изучаемым темам. Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СР).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Академии и кафедры. По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для внеаудиторной работы ординаторов, курс лекций для ординаторов.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется тестированием, текущий контроль усвоения дисциплины определяется устным опросом в ходе занятий (вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний: вопросы для самоподготовки).

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний.

## 11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Лекции мультимедийные  
 Программное обеспечение:  
 Microsoft Office  
 PowerPoint;  
 Acrobat Reader;  
 Internet Explorer  
 Информационно-правовая система «Консультант»

## 12. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

№ п/п	Наименование оборудования	Количество	Техническое состояние
1	2	3	4
<b>Специальное оборудование</b>			
1.	Специализированный компьютерный класс персональными компьютерами с подключением интернету.	10	отличное
<b>Оргтехника</b>			
2.	Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран)	1	хорошее

### **13. Ведение образовательной деятельности с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий**

В условиях введения ограничительных мероприятий (карантина), связанных с неблагоприятной эпидемиологической ситуацией, угрозой распространения новой коронавирусной инфекции и прочих форс-мажорных событиях, не позволяющих проводить учебные занятия в очном режиме, возможно изучение настоящей дисциплины или ее части с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Преподавание дисциплины в вышеописанных ситуациях будет осуществляться посредством освоения электронного курса с доступом к видео лекциям и интерактивным материалам курса: презентациям, статьям, дополнительным материалам, тестам и различным заданиям. При проведении учебных занятий, текущего контроля успеваемости, а также промежуточной аттестации обучающихся могут использоваться платформы электронной информационно-образовательной среды академии и/или иные системы электронного обучения, рекомендованные к применению в академии, такие как Moodle, Zoom, Webinar и др.

Лекции могут быть представлены в виде аудио-, видеофайлов, «живых лекций» и др.

Проведение семинаров и практических занятий возможно в режиме on-line как в синхронном, так и в асинхронном режиме. Семинары могут проводиться в виде web-конференций.