

№ ФАРМ-18

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
« СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ »  
Министерства здравоохранения Российской Федерации**



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
«ОСНОВЫ НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –  
программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,  
утвержденной «30» марта 2022 г.

Специальность \_\_\_\_\_ 33.05.01 Фармация (специалитет) \_\_\_\_\_  
Форма обучения \_\_\_\_\_ очная \_\_\_\_\_  
Срок освоения ОПОП ВО \_\_\_\_\_ 5 лет \_\_\_\_\_  
Кафедра \_\_\_\_\_ фармации \_\_\_\_\_

**Владикавказ, 2022г.**

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

1. ФГОС ВО по специальности **33.05.01 Фармация**, утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «27» марта 2018 г. № 219.

2. Учебные планы ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация,  
ФАРМ - 18-01-19;  
ФАРМ - 18-02-20;  
ФАРМ - 18-03-21,  
ФАРМ - 18-04-22,

утвержденные ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «30» марта 2022 г., протокол № 6.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «15» марта 2022 г., протокол № 8.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «22» марта 2022 г., протокол № 4.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «30» марта 2022 г., протокол № 6.

#### **Разработчики:**

Заведующая кафедрой фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, к. фарм. н.,

доцент



Бидарова Ф.Н.

Доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,

к.фарм.н.



Бозрова Д.М.

#### **Рецензенты:**

Заведующая аптекой №17 АО «Фармация» Гатагова Л.И.

Доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, к.фарм.н. Цахилова Е.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)	Индикаторы достижения	Результаты освоения		
					знать	уметь	владеть
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.	<p>Раздел 1. Теоретические основы здравоохранения.</p> <p>Раздел 2. Фармацевтический рынок и система лекарственного обеспечения.</p> <p>Раздел 3. Основы государственного регулирования фармацевтического рынка</p>	ИДОПК-3-1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - структуру управления фармацевтической службой.	Интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента	навыками интерпретации установленных норм и правил, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

### 3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Основы нормативной база фармацевтической деятельности» является дисциплиной части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1 «Дисциплины (модули)» ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (дисциплина по выбору).

### 4. Объем дисциплины

№ п/п	Вид работы	Всего зачетных единиц	Всего часов	Семестр
				2
				часов
1	2	3	4	5
1	<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:</b>	-	48	48
2	Лекции (Л)	-	-	-
3	Практические занятия (ПЗ)	-	48	48
4	Семинары (С)			
5	Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-
6	<b>Самостоятельная работа студента (СРС)</b>	-	24	24
7	<b>Вид промежуточной аттестации</b>	зачет (З)	зачет	зачет
		экзамен (Э)	-	-
8	<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	<b>часов</b>	-	72
		<b>ЗЕТ</b>	2	-
				72
				2

### 5. Содержание дисциплины

№ п/п	№ семестра	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды учебной деятельности (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	2	Раздел 1. Теоретические основы здравоохранения.	-	-	12	6	18	устный опрос, модульная работа.
2	2	Раздел 2. Фармацевтический рынок и система лекарственного обеспечения.	-	-	16	8	24	устный опрос, модульная работа.

3	2	Раздел 3. Основы государственного регулирования фармацевтического рынка.	-	-	16	8	24	устный опрос, модульная работа.
	2	Зачет			4	2	6	
<b>ИТОГО:</b>			-	-	<b>48</b>	<b>24</b>	<b>72</b>	

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

№ п/п	№ семестра	Наименование учебно-методической разработки
1.	2	Курс лекций по основам нормативной базы фармацевтической деятельности (1 курс 2 семестры)
2.	2	Методические рекомендации для внеаудиторной самостоятельной работы студентов (СРС) по основам нормативной базы фармацевтической деятельности (1курс 2 семестр)
3.	2	Терминологический словарь (глоссарий) по основам нормативной базы фармацевтической деятельности 1 курс 2 семестр

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

№ п/п	Перечень компетенций	№ семестра	Показатель(и) оценивания	Критерий(и) оценивания	Шкала оценивания	Наименование ФОС
1	2	3	4	5	6	7
1.	ОПК-3	2	См. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.18г №264/о	См. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.18г №264/о	См. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.18г №264/о	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	-
2.	Федеральный закон от 21.11. 2011 г. N 323-ФЗ "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 <a href="http://www.garant.ru/">http://www.garant.ru/</a>
<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	-

СОГЛАСОВАНО  
Зав. библиотекой

*Лоскутова*

## 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»	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

Курс лекций по правовой базе фармацевтической деятельности (1курс 2 семестр)
Методические указания для выполнения внеаудиторной самостоятельной работы для студентов 2 курса фармацевтического факультета по правовой базе фармацевтической деятельности
Терминологический словарь по правовой базе фармацевтической деятельности 1 курс 2 семестр

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

Курс обучения состоит из контактной работы (48 часов), и самостоятельной работы (24 часа). Основное учебное время выделяется на практическую работу по освоению теоретических знаний, приобретению практических навыков и умений по работе с правовой базой фармацевтической деятельности.

При изучении дисциплины студент, используя основную литературу, лекционный материал, приобретает практические навыки по работе с правовой базой фармацевтической деятельности. Практические занятия проводятся в виде работы с нормативной правовой базой, регулирующей фармацевтическую деятельность и решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к занятиям, текущему контролю (модульные работы), промежуточной аттестации (зачет) и включает работу с учебной литературой, базами данных, ресурсами сети Интернет. Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическому занятию и работу с нормативно-правовой документацией.

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам академии и кафедры. По каждому разделу дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов. При работе с электронными материалами и необходимости выхода в сеть Интернет применяется компьютерный класс (ноутбуки).

Текущий контроль осуществляется на каждом практическом занятии в форме опроса студентов.

Итоговый (зачетный) контрольный опрос проводится в конце семестра обучения в пределах пройденного учебного материала.

## 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.	Ноутбуки для работы с электронным учебником	7	удовлетворительное
2.	Оснащение презентационной техникой - проектор для просмотра учебных видеороликов по темам практических занятий	1	удовлетворительное

### **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.