

№ ФАРМ-18

**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 специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,
утвержденной 31.08.2020 г

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

Владикавказ, 2020г.

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,
утвержденные 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 2020г., протокол № 1.

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

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 компет енции	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.	Фармацевтическая помощь в системе здравоохранения. Управление фармацевтической службой. Институциональная среда фармацевтического рынка. Государственное регулирование системы фармацевтической помощи. Основы правового регулирования обращения лекарственных средств. Структура и основные направления регулирования фармацевтического рынка.	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 «Правовая база фармацевтической деятельности» является дисциплиной части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 1 «Дисциплины (модули)» ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация.

4. Объем дисциплины

№ п/ п	Вид работы	Всего зачетных единиц	Всего часов	Семестры
				3
				часов
1	2	3	4	5
1	Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:	2	72	72
2	Лекции (Л)	-	12	12
3	Практические занятия (ПЗ)	-	60	60
4	Семинары (С)	-	-	-
5	Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-
6	Самостоятельная работа студента (СРС)	1	36	36
7	Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	зачет	-
		экзамен (Э)	-	-
8	ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	-	108
		ЗЕТ	3	3

5. Содержание дисциплины

№ п/ п	№ семес тра	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	3	Раздел 1. Фармацевтическая помощь в системе здравоохранения. Управление фармацевтической службой.	4	-	12	8	24	устный опрос, работа с нормативным и правовыми актами, модульная работа
2	3	Раздел 2. Институциональная среда фармацевтического рынка. Государственное регулирование системы фармацевтической помощи.	4	-	16	8	28	устный опрос, работа с нормативным и правовыми актами, модульная работа

3	3	Раздел 3. Основы правового регулирования обращения лекарственных средств.	2	-	16	8	26	устный опрос, работа с нормативным и правовыми актами, модульная работа
4	3	Раздел 4. Структура и основные направления регулирования фармацевтического рынка	2	-	12	8	22	устный опрос, решение компетентностно-ориентированных ситуационных задач, модульная работа
5	3	Зачет	-	-	4	4	8	Билеты к зачету
ИТОГО:			12	-	60	36	108	

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

№ п/п	№ семестра	Наименование учебно-методической разработки
1.	3	Курс лекций по правовой базе фармацевтической деятельности (2курс 3 семестр)
2.	3	Методические рекомендации для внеаудиторной самостоятельной работы студентов (СРС) по правовой базе фармацевтической деятельности (2курс 3 семестр)
3.	3	Терминологический словарь (гlossарий) по правовой базе фармацевтической деятельности 2 курс 3 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	3	См. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 №264/о	См. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 №264/о	См. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 №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 библиотек	на кафедре	
1	2	3	4	5	6	7
Основная литература						
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 "Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации" Конституция Российской Федерации;	-	-	-	-	Гарант http://www.garant.ru/

	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.					
Дополнительная литература						
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	-



Лоскутова

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

Гарант	Справочно-правовая система. Содержит законодательную базу, нормативно-правовое
Научно-практический журнал «Новая аптека»	Периодическое издание, посвящённое актуальным вопросам функционирования и развития фармацевтического рынка.
http://www.pharmvestnik.ru	Информационный сайт

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Курс лекций по правовой базе фармацевтической деятельности (2курс 3 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 2 курс 3 семестр

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

Курс обучения представлен контактной работой (72 часа), включающей лекционный курс (12 часов) и практические занятия (60 часов), и самостоятельной работой (36 часов).

Основное учебное время выделяется на практические работы 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.

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.

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
Специальное оборудование			
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.