

Рабочая программа дисциплины (модуля) «Нормативно-правовые основы фармацевтической деятельности», включающая оценочные и методические материалы

1. Требования к результатам обучения по дисциплине (модулю)

1.1. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной (модулем) в процессе освоения образовательной программы

Группа компетенций	Категория компетенций	Коды и содержание компетенций
Универсальные	-	-
Общепрофессиональные	Адаптация к производственным условиям	ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств
Профессиональные	-	-

1.2. Компетенции и индикаторы их достижения, формируемых дисциплиной (модулем) в процессе освоения образовательной программы

Код компетенции	Код индикатора компетенции	Содержание индикатора компетенции
ОПК-3	ОПК-3.3	Осуществляет профессиональную деятельность с учетом нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

1.3. Результаты обучения по дисциплине (модулю)

Цель изучения дисциплины (модуля) – формирование компетентности в области использования основ правовых знаний в сфере фармацевтической деятельности.

В результате изучения дисциплины (модуля) обучающийся должен

знать:

- основные нормативные и правовые документы, регулирующие фармацевтическую деятельность в РФ;
- типы директивных документов в области фармации;

уметь:

- ориентироваться в проблемах общего понятия права, норм и системы права, юридической ответственности, законности, в том числе касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности, обращения лекарственных средств;

владеть:

- навыками применения нормативных правовых актов и правовых документов в сфере фармацевтической деятельности;
- основами составления различных директивных документов в области фармации.

2. Объем, структура и содержание дисциплины (модуля)

2.1. Объем дисциплины (модуля)

Виды учебной работы	Формы обучения
	Очная
Общая трудоемкость: зачетные единицы/часы	3/108
Контактная работа:	72
Занятия лекционного типа	36
Занятия семинарского типа	36
Промежуточная аттестация: зачет с оценкой	0
Самостоятельная работа (СР)	36

2.2. Темы (разделы) дисциплины (модуля) с указанием отведенного на них количества часов по формам образовательной деятельности

Очная форма обучения

№	Наименование тем	Виды учебной работы (в часах)
---	------------------	-------------------------------

п/п	(разделов)	Контактная работа						СР
		Занятия лекционного типа		Занятия семинарского типа				
		Л	Иные	ПЗ	С	ЛР	Иные	
1.	Общие вопросы правового регулирования фармацевтической деятельности	10	0	0	10	0	0	10
2.	Требования, предъявляемые действующим законодательством к осуществлению фармацевтической деятельности	26	0	0	26	0	0	26

Примечания:

Л – лекции, ПЗ – практические занятия, С – семинары, ЛР – лабораторные работы, СР – самостоятельная работа.

2.3. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) и видам работ

Содержание лекционного курса

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Содержание лекционного курса
1.	Общие вопросы правового регулирования фармацевтической деятельности	Понятие и сущность фармацевтической деятельности. Понятие и структура фармацевтического рынка. Государственное регулирование фармацевтической деятельности. Источники правового регулирования фармацевтической деятельности. Понятие и классификация лекарственных средств как объектов правоотношений.
2.	Требования, предъявляемые действующим законодательством к осуществлению фармацевтической деятельности	Требования к организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов. Государственный контроль за осуществлением деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Ответственность за нарушение законодательства при обращении лекарственных средств и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов. Общие принципы доступности медико-социальной помощи и лекарственных средств. Обеспечение доступности лекарственных средств социально декартированным категориям населения. Специальные программы обеспечения населения Российской Федерации лекарственными средствами. Порядок назначения и отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов. Источники и принципы правового регулирования информационных отношений. Понятие и виды информации и информационных правоотношений. Информационные ресурсы. Защита информации. Юридическая ответственность за правонарушения в сфере информации.

Содержание занятий семинарского типа

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Тип	Содержание занятий семинарского типа
1.	Общие вопросы правового регулирования фармацевтической деятельности	С	Понятие и классификация медицинских товаров как объектов правоотношений. Понятие и виды субъектов фармацевтической деятельности. Возникновение, реорганизация и прекращение субъектов фармацевтической деятельности.
2.	Требования, предъявляемые действующим законодательством к осуществлению	С	Способы государственного регулирования обращения ЛС согласно ФЗ «О лекарственных средствах». Государственная регистрация ЛС. Виды

	фармацевтической деятельности		фармацевтических товаров, подлежащих регистрации. Документы, являющиеся официальными источниками информации о зарегистрированных фармацевтических товарах. Нормативные документы Требования к производству и изготовлению лекарственных средств. Требования к организации хранения и перевозки лекарственных средств. Требования к организации уничтожения лекарственных средств. Понятие и структура правовой информации. Компьютерные технологии в правовом обеспечении медицинской и фармацевтической деятельности. Справочные правовые системы для фармацевтической отрасли как инструмент изучения правового поля отрасли.
--	-------------------------------	--	---

Содержание самостоятельной работы

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Содержание самостоятельной работы
1.	Общие вопросы правового регулирования фармацевтической деятельности	Изучение лекционного материала. Подготовка к занятиям семинарского типа
2.	Требования, предъявляемые действующим законодательством к осуществлению фармацевтической деятельности	Изучение лекционного материала. Подготовка к занятиям семинарского типа

3. Оценочные материалы для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

По дисциплине (модулю) предусмотрены следующие виды контроля качества освоения:

- текущий контроль успеваемости;
- промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине (модулю).

3.1.1. Оценочные материалы для проведения текущей аттестации по дисциплине (модулю)

№ п/п	Контролируемые темы (разделы)	Наименование оценочного средства
1.	Общие вопросы правового регулирования фармацевтической деятельности	Устный опрос
2.	Требования, предъявляемые действующим законодательством к осуществлению фармацевтической деятельности	Устный опрос

3.1.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности в процессе текущего контроля успеваемости

Устный опрос

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Вопросы для устного опроса
1.	Общие вопросы правового регулирования фармацевтической деятельности	Понятие и классификация медицинских товаров как объектов правоотношений Понятие и виды субъектов фармацевтической деятельности. Возникновение, реорганизация и прекращение субъектов фармацевтической деятельности
2.	Требования, предъявляемые действующим законодательством к осуществлению фармацевтической деятельности	Способы государственного регулирования обращения ЛС согласно ФЗ «О лекарственных средствах». Государственная регистрация ЛС. Виды фармацевтических товаров, подлежащих регистрации. Документы, являющиеся официальными источниками информации о зарегистрированных фармацевтических товарах. Нормативные документы Требования к производству и изготовлению лекарственных

		<p>средств. Требования к организации хранения и перевозки лекарственных средств. Требования к организации уничтожения лекарственных средств.</p> <p>Понятие и структура правовой информации. Компьютерные технологии в правовом обеспечении медицинской и фармацевтической деятельности. Справочные правовые системы для фармацевтической отрасли как инструмент изучения правового поля отрасли.</p>
--	--	---

3.1.2. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности в ходе текущего контроля успеваемости

Устный ответ

Оценка знаний предполагает дифференцированный подход к обучающемуся, учет его индивидуальных способностей, степень усвоения и систематизации основных понятий и категорий по дисциплине. Кроме того, оценивается не только глубина знаний поставленных вопросов, но и умение использовать в ответе практический материал. Оценивается культура речи, владение навыками ораторского искусства.

Критерии оценивания: последовательность, полнота, логичность изложения, анализ различных точек зрения, самостоятельное обобщение материала, использование профессиональных терминов, культура речи, навыки ораторского искусства. Изложение материала без фактических ошибок.

Оценка «отлично» ставится в случае, когда материал излагается исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно, при этом раскрываются не только основные понятия, но и анализируются точки зрения различных авторов. Обучающийся не затрудняется с ответом, соблюдает культуру речи.

Оценка «хорошо» ставится, если обучающийся твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, знает практическую базу, но при ответе на вопрос допускает несущественные погрешности.

Оценка «удовлетворительно» ставится, если обучающийся освоил только основной материал, но не знает отдельных деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушает последовательность в изложении материала, затрудняется с ответами, показывает отсутствие должной связи между анализом, аргументацией и выводами.

Оценка «неудовлетворительно» ставится, если обучающийся не отвечает на поставленные вопросы.

3.2. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

3.2.1. Критерии оценки результатов обучения по дисциплине (модулю)

Шкала оценивания	Результаты обучения	Показатели оценивания результатов обучения
ОТЛИЧНО	Знает:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся глубоко и всесторонне усвоил материал, уверенно, логично, последовательно и грамотно его излагает, опираясь на знания основной и дополнительной литературы, - на основе системных научных знаний делает квалифицированные выводы и обобщения, свободно оперирует категориями и понятиями.
	Умеет:	- обучающийся умеет самостоятельно и правильно решать учебно-профессиональные задачи или задания, уверенно, логично, последовательно и аргументировано излагать свое решение, используя научные понятия, ссылаясь на нормативную базу.
	Владеет:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся владеет рациональными методами (с использованием рациональных методик) решения сложных профессиональных задач, представленных деловыми играми, кейсами и т.д.; <p>При решении продемонстрировал навыки</p> <ul style="list-style-type: none"> - выделения главного, - связкой теоретических положений с требованиями руководящих документов,

		<ul style="list-style-type: none"> - изложения мыслей в логической последовательности, - самостоятельного анализа факты, событий, явлений, процессов в их взаимосвязи и диалектическом развитии.
ХОРОШО	Знает:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся твердо усвоил материал, достаточно грамотно его излагает, опираясь на знания основной и дополнительной литературы, - затрудняется в формулировании квалифицированных выводов и обобщений, оперирует категориями и понятиями, но не всегда правильно их верифицирует.
	Умеет:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся умеет самостоятельно и в основном правильно решать учебно-профессиональные задачи или задания, уверенно, логично, последовательно и аргументировано излагать свое решение, не в полной мере используя научные понятия и ссылки на нормативную базу.
	Владеет:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся в целом владеет рациональными методами решения сложных профессиональных задач, представленных деловыми играми, кейсами и т.д.; При решении смог продемонстрировать достаточность, но не глубинность навыков, - выделения главного, - изложения мыслей в логической последовательности, - связи теоретических положений с требованиями руководящих документов, - самостоятельного анализа факты, событий, явлений, процессов в их взаимосвязи и диалектическом развитии.
УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	Знает:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся ориентируется в материале, однако затрудняется в его изложении; - показывает недостаточность знаний основной и дополнительной литературы; - слабо аргументирует научные положения; - практически не способен сформулировать выводы и обобщения; - частично владеет системой понятий.
	Умеет:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся в основном умеет решить учебно-профессиональную задачу или задание, но допускает ошибки, слабо аргументирует свое решение, недостаточно использует научные понятия и руководящие документы.
	Владеет:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся владеет некоторыми рациональными методами решения сложных профессиональных задач, представленных деловыми играми, кейсами и т.д.; При решении продемонстрировал недостаточность навыков - выделения главного, - изложения мыслей в логической последовательности, - связи теоретических положений с требованиями руководящих документов, - самостоятельного анализа факты, событий, явлений, процессов в их взаимосвязи и диалектическом развитии.
НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	Знает:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся не усвоил значительной части материала; - не может аргументировать научные положения; - не формулирует квалифицированных выводов и обобщений; - не владеет системой понятий.
	Умеет:	<ul style="list-style-type: none"> обучающийся не показал умение решать учебно-профессиональную задачу или задание.
	Владеет:	<ul style="list-style-type: none"> не выполнены требования, предъявляемые к навыкам, оцениваемым «удовлетворительно».

3.2.2. Контрольные задания и/или иные материалы для проведения промежуточной аттестации

Список вопросов для устных ответов

1. Общие вопросы правового регулирования фармацевтической деятельности
2. Понятие и сущность фармацевтической деятельности.
3. Понятие и структура фармацевтического рынка.
4. Источники правового регулирования фармацевтической деятельности.
5. Понятие и классификация лекарственных средств как объекты правоотношений

6. Понятие и классификация медицинских товаров как объекты правоотношений
7. Понятие и виды субъектов фармацевтической деятельности
8. Возникновение, реорганизация и прекращение субъектов фармацевтической деятельности.
9. Государственные гарантии качества, эффективности и безопасности лекарственных средств
10. Требования к маркировке и упаковке лекарственных средств
11. Государственная регистрация лекарственных средств
12. Требования к производству и изготовлению лекарственных средств
13. Требования к осуществлению оптовой торговли лекарствами
14. Требования к аптечным организациям
15. Требования к организации хранения и перевозки лекарственных средств
16. Требования к организации уничтожения лекарственных средств
17. Требования к обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, являющихся лекарственными средствами
18. Требования к обороту сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств
19. Требования к организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов
20. Государственный контроль за осуществлением деятельности в сфере обращения лекарственных средств
21. Ответственность за нарушение законодательства при обращении лекарственных средств и возмещение вреда, примененного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов
22. Общие принципы доступности медико-социальной помощи и лекарственных средств
23. Обеспечение пациентов лекарственными средствами через систему ОМС. Формулярная система
24. Обеспечение доступности лекарственных средств социально декаретированным категориям населения
25. Специальные программы обеспечения населения РФ лекарственными средствами.
26. Информационные правоотношения и информационно-правовая поддержка деятельности в сфере обращения лекарственных средств

3.2.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков в ходе промежуточной аттестации

Процедура оценивания знаний (устный ответ)

Предел длительности	10 минут
Предлагаемое количество заданий	2
Последовательность выборки вопросов из каждого раздела	Случайная
Критерии оценки	<ul style="list-style-type: none"> - требуемый объем и структура - изложение материала без фактических ошибок - логика изложения - использование соответствующей терминологии - стиль речи и культура речи - подбор примеров их научной литературы и практики
«5» если	требования к ответу выполнены в полном объеме
«4» если	в целом выполнены требования к ответу, однако есть небольшие неточности в изложении некоторых вопросов
«3» если	требования выполнены частично – не выдержан объем, есть фактические ошибки, нарушена логика изложения, недостаточно используется соответствующая терминологии

Процедура оценивания умений и навыков (решение проблемно-аналитических и практических учебно-профессиональных задач)

Предлагаемое количество заданий	1
Последовательность выборки	Случайная
Критерии оценки:	- выделение и понимание проблемы

	<ul style="list-style-type: none"> - умение обобщать, сопоставлять различные точки зрения - полнота использования источников - наличие авторской позиции - соответствие ответа поставленному вопросу - использование социального опыта, материалов СМИ, статистических данных - логичность изложения - умение сделать квалифицированные выводы и обобщения с точки зрения решения профессиональных задач - умение привести пример - опора на теоретические положения - владение соответствующей терминологией
«5» если	требования к ответу выполнены в полном объеме
«4» если	в целом выполнены требования к ответу, однако есть небольшие неточности в изложении некоторых вопросов. Затрудняется в формулировании квалифицированных выводов и обобщений
«3» если	требования выполнены частично – пытается обосновать свою точку зрения, однако слабо аргументирует научные положения, практически не способен самостоятельно сформулировать выводы и обобщения, не видит связь с профессиональной деятельностью

4. Учебно-методическое и материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

4.1. Электронные учебные издания

1. Организация фармацевтической деятельности : учебник для вузов / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 255 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13524-4. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/518781>.

4.2. Электронные образовательные ресурсы

1. Электронная библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» Biblio-online.ru (ЭБС «Юрайт») [Электронный ресурс]. — URL: <https://urait.ru/>.
2. Электронно-библиотечная система ZNANIUM [Электронный ресурс]. — URL: <https://znanium.com/>.
3. Электронная библиотечная система «Консультант студента» [Электронный ресурс]. — URL: <https://www.studentlibrary.ru/>.
4. e-Library.ru: Научная электронная библиотека [Электронный ресурс]. — URL: <http://elibrary.ru/>.
5. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» [Электронный ресурс]. — URL: <http://cyberleninka.ru/>.
6. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс]. — URL: <http://window.edu.ru/>.
7. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов [Электронный ресурс]. — URL: <http://fcior.edu.ru/>.

4.3. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ) к ниже следующим современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам:

1. Словари и энциклопедии на Академике [Электронный ресурс]. — URL: <http://dic.academic.ru>.
2. Система информационно-правового обеспечения «Гарант» [Электронный ресурс]. — <http://www.garant.ru/>.
3. База данных Института философии РАН: Философские ресурсы: Текстовые ресурсы: <https://iphras.ru/page52248384.htm>.

4.4. Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства

1. Лицензионное программное обеспечение: операционная система Microsoft Windows, пакет офисных приложений Microsoft Office.
2. Свободно распространяемое программное обеспечение: свободные пакеты офисных приложений Apache Open Office, LibreOffice.
3. Программное обеспечение отечественного производства: справочно-правовая система «Гарант» (Электронный периодический справочник «Система ГАРАНТ»), образовательная платформа ЮРАЙТ (Электронная библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» Biblio-online.ru (ЭБС «Юрайт»)), электронно-библиотечная система ZNANIUM, электронная библиотечная система «Консультант студента».

4.5. Оборудование и технические средства обучения

Для реализации дисциплины (модуля) используются учебные аудитории для проведения учебных занятий, которые оснащены оборудованием и техническими средствами обучения, и помещения для самостоятельной работы обучающихся, которые оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечены доступом в электронную информационно-образовательную среду РХТУ им. Д.И. Менделеева. Допускается замена оборудования его виртуальными аналогами.

Наименование учебных аудиторий для проведения учебных занятий и помещений для самостоятельной работы*	Оснащенность учебных аудиторий для проведения учебных занятий и помещений для самостоятельной работы оборудованием и техническими средствами обучения
Учебные аудитории для проведения учебных занятий	Учебная аудитория укомплектована специализированной мебелью, отвечающей всем установленным нормам и требованиям, оборудованием и техническими средствами обучения (мобильное мультимедийное оборудование).
Помещение для самостоятельной работы	Помещение оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду РХТУ им. Д.И. Менделеева и к ЭБС.

* Номер конкретной аудитории указан в приказе об аудиторном фонде, расписании учебных занятий и расписании промежуточной аттестации.