

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



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Юридические основы деятельности провизора

(наименование учебной дисциплины)

Направление подготовки (специальность) 330501 «Фармация»

Квалификация специалист

Факультет фармацевтический

Форма обучения очная
(очная, очно-заочная (вечерняя), заочная)

Срок освоения ООП 5 лет
(нормативный срок обучения)

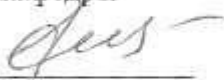
Кафедра Управления и экономики фармации и фармацевтической технологии

Рабочая программа разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации (Приказ № 1037 от 11.08.2016).

Составители рабочей программы:


Мищенко М.А., к.ф.н., доцент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры
(протокол № 12 от «09» сентября 2016г.)

Заведующий кафедрой, д.ф.н. Кононова С.В. 


«09» 09 2016г.

СОГЛАСОВАНО

Председатель цикловой методической комиссии,
д.ф.н. Кононова С.В. 

«09» 09 2016г.

СОГЛАСОВАНО

Начальник УМУ, д.м.н., профессор Потемина Т.Е. 

«13» 09 2016г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины **юридические основы деятельности провизора** (далее – дисциплина).

Цель освоения дисциплины: участие в формировании общепрофессиональных (**ОПК 3**) и профессиональных (**ПК 4, 16, 19, 20**) компетенций; формирование целостного представления о правовых основах деятельности фармацевтической организации; овладение умениями и навыками поиска, систематизации и комплексного анализа нормативно-правовых документов в сфере обращения лекарственных средств; развитие способности использовать систематизированные теоретические и практические знания в решении социальных и профессиональных задач.

Задачи дисциплины – в результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

- структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации
 - основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране
 - основные нормативные и правовые документы
 - юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности
 - основы организации фармацевтической помощи (амбулаторно-поликлинической и стационарной) различным группам населения
 - основы организации лекарственного обеспечения амбулаторных и стационарных больных лекарственными средствами за полную стоимость, а также гражданам, имеющим право на социальную помощь
 - основные принципы государственного регулирования и процесса ценообразования на фармацевтические товары на всех этапах движения товара
 - порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и лечебно-профилактических учреждениям
 - системы налогообложения фармацевтических предприятий
- Уметь:

- реализовывать лекарственные средства, фармацевтические товары и изделия медицинской техники, выполнять их предпродажную подготовку, с учетом особенностей потребительских свойств
 - определять стоимость готовых лекарственных средств и лекарственных средств индивидуального изготовления
 - осуществлять информационное обеспечение фармацевтического бизнеса
- Владеть:
- нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений
 - нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и лечебно-профилактическим учреждениям
 - нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач

2. Место дисциплины в структуре ООП ВО Академии.

2.1. Дисциплина относится к учебному циклу базовых профессиональных дисциплин образовательного стандарта высшего профессионального фармацевтического образования и изучается в течение 9 семестра.

2.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками.

Дисциплины:

- философия

Знания: исторические этапы развития мировой философской мысли; основные проблемы и различные направления мировой философии; философская методология анализа проблем научного познания

Умения: использовать гуманитарные знания в профессиональной деятельности, в индивидуальной и общественной жизни; ориентироваться в решении основных проблем в различных сферах социума

Навыки: владеть высокоразвитым философским и научным мировоззрением

- биоэтика

Знания: морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника

Умения: участвовать в процессах гражданского общества как демократическая личность, руководствуясь принципом гуманизма

Навыки: владеть принципами фармацевтической деонтологии и этики

- психология и педагогика

Знания: специфика взаимоотношений «провизор-потребитель» лекарственных средств и других фармацевтических товаров; основные направления психологии, общие и индивидуальные особенности психики детей, подростков и взрослого человека, психология личности и малых групп

Умения: строить общение с потребителями лекарственных средств и других фармацевтических товаров с учетом психологических особенностей

Навыки: владеть навыками психологически обоснованного общения

- правоведение

Знания: общая характеристика основ российского конституционного строя; понятие основ правового статуса человека и гражданина; основы конституционного, гражданского, трудового, семейного, административного, уголовного, экологического, финансового права; понятие медицинского права Российской Федерации, основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Российской Федерации

Умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращение лекарственных средств, в том числе наркотических средств и психотропных веществ; пользоваться нормативно-правовыми актами, регулирующими трудовые отношения в Российской Федерации

Навыки: владеть навыками аргументированного решения проблемных этикоправовых вопросов фармацевтической практики и защиты интересов

потребителей лекарственных средств и других фармацевтических товаров; владеть алгоритмом проведения всех нормативных процедур в области трудового права, принципами проведения юридических процедур, касающихся ситуаций, регулируемых различными отраслями права Российской Федерации, а также всех аспектов фармацевтической деятельности

- история Отечества

Знания: основные понятия, концепции и теории исторической науки; важнейшие этапы развития мировой отечественной истории; закономерности и тенденции исторического процесса

Умения: использовать знания истории и культуры в понимании перспектив развития социума

- история фармации

Знания: история возникновения фармацевтических и медицинских знаний; возникновение и становление отечественной фармацевтической промышленности

Умения: бережно и уважительно относиться к историческому наследию и культурным традициям прошлого, заботиться о его сохранении

- экономическая теория

Знания: основы экономической теории, экономических отношений и экономических систем; рыночные механизмы, законы рынка труда, роль государства в экономике, валовой внутренний продукт и способы его измерения; экономические методы регулирования фармацевтического рынка

Умения: анализировать экономические проблемы и общественные процессы, быть активным субъектом экономической деятельности

Навыки: владеть навыками использования экономических знаний при осуществлении эффективной фармацевтической деятельности

- иностранный язык

Знания: методы и приемы лингвистического и переводческого анализа специализированного текста; лексический минимум в объеме, необходимом для возможности профессионально-ориентированной коммуникации и получения информации из зарубежных источников; базовая грамматика и основные грамматические явления, характерные для профессиональной речи

Умения: обмениваться информацией и профессиональными знаниями устно и письменно, обладать способностью к переговорам на изучаемом языке

Навыки: владеть иностранным языком в объеме, необходимом для возможности профессиональной и бытовой коммуникации с иностранными коллегами и получения информации из зарубежных источников; навыками логического построения публичной речи (сообщения, доклады)

- латинский язык

Знания: основная медицинская и фармацевтическая терминология на латинском языке; общие основы словообразования международных непатентованных и тривиальных наименований лекарственных средств

Умения: обладать навыками чтения и письма на латинском языке фармацевтических терминов и рецептов

Навыки: навыками чтения и написания на латинском языке фармацевтических терминов и рецептов

- информатика

Знания: состав и назначение основных элементов персонального компьютера, их характеристики; понятие и классификация программного обеспечения

Умения: проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных; табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения исходных величин

Навыки: владеть методами обработки текстовой и графической информации; владеть методикой обработки результатов статистических наблюдений с помощью компьютера; владеть методами статистической обработки экспериментальных результатов химических и биологических исследований; владеть базовыми технологиями преобразования информации: текстовые,

табличные редакторы; техникой работы в сети Интернет для профессиональной деятельности

- общая и неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, аналитическая химия, органическая химия

Знания: химические свойства элементов и их соединений; зависимость фармакологической активности и токсичности от положения элемента в периодической системе; правила техники безопасности работы в химической лаборатории; влияние факторов на процессы деструкции лекарственных веществ; способы расчета сроков годности, периода полупревращения лекарственных веществ; возможности использования поверхностных явлений для приготовления лекарственных форм; методы и способы выполнения качественного, химического, физико-химического анализа

Умения: прогнозировать реакционную способность химических соединений и физические свойства в зависимости от положения в периодической системе; теоретически обосновывать химические основы фармакологического эффекта и токсичности; собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований, пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами; обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений; идентифицировать предложенные соединения на основе результатов качественных реакций, а также данных УФ- и ИК-спектроскопии

Навыки: владеть техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой и простейшими приборами; владеть методиками анализа физических и химических свойств веществ различной природы; владеть простейшими операциями при выполнении качественного и количественного анализа

- ботаника, биология

Знания: основные биологические закономерности развития растительного мира и элементы морфологии растений; диагностические признаки растений, используемые при определении сырья; основы генетики и их значение для медицины, наследственные болезни человека; основы экологии растений, фитоценологии, географии растений; паразитизм, как форму биотических

связей; характеристику основных паразитических представителей типов надцарства одноклеточных

Умения: проводить анатомо-морфологическое описание и определение растения по определителям; гербаризировать растений и проводить геоботаническое описание фитоценозов

Навыки: владеть ботаническим понятийным аппаратом; методами исследования растений с целью диагностики лекарственных растений и их примесей; навыками сбора растений и их гербаризации

- физиология с основами анатомии

Знания: основные анатомические и физиологические понятия и термины, используемые в медицине; морфофункциональная организация человека. особенность жизнедеятельности в различные периоды индивидуального развития и при беременности; основные механизмы регуляции функции физиологических систем организма; принципы взаимоотношений организма человека с внешней средой (сенсорные системы); физиологические основы психической деятельности

Умения: измерять важнейшие показатели жизнедеятельности человека в покое и при нагрузке; анализировать результаты экспериментального исследования физиологических функций в норме

Навыки: владеть навыками дифференциации причин и условий возникновения патологических процессов и болезней, оценки рисков хронизации, осложнений и рецидивов, клинической оценки эффективности лекарственной терапии

- микробиология

Знания: фитопатогенная микрофлора и ее роль в порче лекарственно-растительного сырья; состав микрофлоры организма человека и ее значение; санитарно-показательные микроорганизмы воды, воздуха, почвы и их значение для оценки санитарного состояния окружающей среды; микробиологические методы оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов; влияние факторов окружающей среды на микроорганизмы, цели и методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, дезинфекции

Умения: выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать аптечную посуду, инструменты, рабочее место и др.; анализировать лекарственные препараты, лекарственное сырье, объекты окружающей среды, смывы с рук и посуды по показателям микробиологической чистоты

Навыки: владеть навыками разработки мероприятий по профилактике загрязненности рабочей зоны, сточных вод, почвы на фармацевтических предприятиях

- биологическая химия

Знания: принципы биохимического анализа и клинико-лабораторной диагностики заболеваний; применение методов биохимии в производстве и анализе лекарств; теоретические основы путей ферментативного превращения лекарств в организме

Умения: использовать измерительное оборудование при выполнении биохимических исследований; оценивать информативность различных биохимических определений для анализа крови и мочи при некоторых патологических состояниях

Навыки: владеть методами определения содержания аминокислот, белков, жиров, стеролов, сахаров, которые используются в фармакологии и диагностике заболеваний

- патология

Знания: общие закономерности патогенеза, основные аспекты учения о болезни; этиология, патогенез, клиническая картина, исходы и принципы терапии типовых патологических процессов, лежащих в основе различных заболеваний; основы учения об "инфекции", "инфекционная болезнь"; виды инфекции; роль микробов в развитии инфекционного процесса; механизмы и пути передачи возбудителя

Умения: измерять и оценивать нарушения основных функциональных показателей жизнедеятельности человека при патологии; выявлять главные факторы риска конкретной болезни для определения мер их профилактики или устранения

Навыки: владеть анализом показаний и противопоказаний различных групп лекарственных средств на основании знаний об этиологии и патогенезе наиболее распространенных заболеваний человека; навыками санитарнопросветительской работы; навыками дифференциации причин и условий возникновения патологических процессов и болезней, оценки рисков хронизации, осложнений и рецидивов, клинической оценки эффективности лекарственной терапии

- основы экологии и охраны природы

Знания: экологические факторы и их влияние на окружающую среду; виды природных ресурсов, особенности ресурсного природопользования, охрана лекарственных растений; основные понятия и законы общей экологии; экозащитная безопасность, экозащитная техника на фармацевтическом и химическом производстве; загрязнения, связанные с производством лекарственных и химических веществ; методы их анализа; виды природных ресурсов, особенности ресурсного природопользования, охрану окружающей природной среды, в том числе охрану лекарственных растений

Умения: проводить отбор проб воды и воздуха поверхностных водоемов в месте выпуска промышленных сточных вод химико-фармацевтических предприятий и проводить их анализ в соответствии с действующими стандартами; давать рекомендации по использованию имеющихся в ассортименте аптечной организации лечебно-профилактических средств для реабилитации здоровья населения, проживающего в неблагоприятных экологических условиях

Навыки: владеть навыками разработки мероприятий по профилактике загрязненности рабочей зоны, сточных вод, почвы на фармацевтических предприятиях

- фармакология

Знания: общие закономерности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у здоровых лиц и при патологии; виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости; особенности фармакотерапии у новорожденных и пожилых лиц, беременных женщин; принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, наиболее важные побочные и

токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению; дозирование препаратов с учетом характера заболевания

Умения: определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств; прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, знать порядок их регистрации; определять оптимальный режим дозирования, адекватный лечебным задачам

- клиническая фармакология

Знания: принципы клинико-фармакологического подхода к выбору групп лекарственных средств для фармакотерапии основных заболеваний

Умения: объяснять действие лекарственных препаратов, назначаемых специалистами, исходя из этиологии и патогенеза болезней, а также их симптомных и синдромных проявлений

- первая доврачебная помощь

Знания: алгоритм действий на месте происшествия при несчастном случае, возникновении острого заболевания и чрезвычайной ситуации; современные методы, средства, способы проведения лечебных мероприятий при оказании первой медицинской помощи больным и пострадавшим

Умения: оказывать первую медицинскую помощь при различных травмах, осуществлять временную остановку кровотечений, обрабатывать и перевязывать раны, накладывать повязки, обеспечить транспортную иммобилизацию пациентов с часто встречающимися острыми заболеваниями и состояниями терапевтического и хирургического профиля; выполнять простые медицинские процедуры, осуществлять общий и специальный уход за больным/пострадавшим в чрезвычайных ситуациях

Навыки: владеть алгоритмами доврачебной помощи

- безопасность жизнедеятельности, медицина катастроф

Знания: современные способы и средства защиты населения, больных, медицинского персонала (сотрудников аптечных учреждений), а также

медицинского имущества медицинских учреждений и формирований от поражающих факторов оружия массового поражения, природных и техногенных катастроф; основы организации и проведения санитарнопротивоэпидемических мероприятий в военное время и чрезвычайных ситуациях мирного времени; особенности медицинского и лекарственного обеспечения населения в чрезвычайных ситуациях природного и техногенного характера, при локальных вооруженных конфликтах и террористических актах и в военное время

Умения: выполнять профессиональные обязанности при работе в составе специальных формирований здравоохранения, формирований и учреждений медицинской службы гражданской обороны

Навыки: владеть простыми лечебными процедурами и техникой общего и специального ухода за больными и пострадавшими в чрезвычайных ситуациях

- общая гигиена

Знания: современные требования к планировке и застройке, санитарногигиеническому и противоэпидемическому режиму аптечных учреждений; оптимальные и доступные способы оценки условий труда персонала

Умения: проводить оценку микроклимата и степени загрязнения вредными веществами воздуха производственных помещений; проводить инструментальные и расчетные определения естественной и искусственной освещенности; оценивать эффективность действия естественной и искусственной вентиляции и отопления; производить расчет количества, мощности и времени работы бактерицидных облучателей при обеззараживании воздуха и поверхностей помещений

Навыки: владеть техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий

- фармацевтическая технология

Знания: нормативная документация, регламентирующая производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их

качества; номенклатура препаратов промышленного производства; основные тенденции развития фармацевтической технологии

Умения: выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; изготавливать лекарственные средства промышленного производства

Навыки: владеть приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки

- биотехнология

Знания: современные биотехнологические методы получения лекарственных средств; важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов

Умения: обеспечивать условия асептического проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства

- фармакогнозия

Знания: характеристика сырьевой базы лекарственных растений; общие принципы рациональной заготовки лекарственного сырья; номенклатура лекарственного растительного сырья; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения; основные группы биологически активных соединений природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп биологически активных веществ; методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья; основные методы качественного и количественного определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье, биологическую стандартизацию лекарственного растительного сырья;

Умения: распознавать лекарственные растения по внешним признакам; определять запасы и возможные объемы заготовок лекарственного растительного; проводить приемку лекарственного растительного сырья

Навыки: владеть навыками идентификации лекарственных растений по внешним признакам; техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье

- фармацевтическая химия

Знания: факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; основные структурные фрагменты лекарственных веществ; оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств; факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств; химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств

Умения: проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты; определять общие показатели качества лекарственных веществ

Навыки: владеть методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств; навыками использования экспрессных методов анализа для проведения аналитической диагностики наркомании, токсикомании, острых отравлений

- токсикологическая химия

Знания: основные направления развития химико-токсикологического анализа; основные закономерности распределения и превращения токсических веществ в организме человека (токсикокинетика, токсикодинамика); классификация

наркотических средств, психотропных и других токсических веществ и их физико-химические характеристики

Умения: проводить аналитическую диагностику наркотических средств, психотропных и других токсических веществ; интерпретировать результаты токсикологического анализа; теоретически обосновывать химические основы фармакологического эффекта и токсичности

Навыки: владеть навыками использования химических, биологических, инструментальных методов анализа для идентификации и определения токсических, наркотических веществ и их метаболитов; навыками использования экспрессных методов анализа для проведения аналитической диагностики наркомании, токсикомании, острых отравлений; основными принципами документирования химико-токсикологических исследований

- медицинское и фармацевтическое товароведение

Знания: классификация и кодирование медицинских и фармацевтических товаров; требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров и медицинской техники; методология проведения товароведческого анализа и оценки безопасности медицинских и фармацевтических товаров

Умения: осуществлять приемку фармацевтических товаров по количеству и качеству с проведением товароведческого анализа по оценке их потребительских свойств и безопасности; проводить товароведческий анализ ассортимента фармацевтических товаров и изделий медицинской техники и формировать его оптимальную структуру.

Навыки: владеть навыками проведения товароведческого анализа фармацевтических, медицинских товаров и изделий медицинской техники и иных фармацевтических товаров

- фармацевтическая информатика

Знания: теоретические и практические аспекты использования современных информационных технологий в фармацевтической отрасли; статистическая обработка, оформление результатов фармацевтического, фармакогностического, фармакоэкономического и финансового анализа; справочно-информационное обеспечение специалистов фармацевтических организаций

Умения: использовать современные информационные технологии в фармацевтической отрасли; проводить статистическую обработку, оформление результатов фармацевтического, фармакогностического, фармакоэкономического и финансового анализа

Навыки: владеть навыками использования современных информационных технологий в фармацевтической отрасли; проведения статистической обработки, оформления результатов фармацевтического, фармакогностического, фармакоэкономического и финансового анализа

- физическая культура

Знания: социальную роль физической культуры в развитии личности и подготовке ее к профессиональной деятельности; принципы здорового образа жизни с помощью занятий физической культурой

Умения: компетентно разбираться в вопросах физической культуры, применяемых в профилактике и лечении больных; применять методы физической культуры для улучшения здоровья, работоспособности и хорошего самочувствия

Навыки: опытом спортивной деятельности; физическим самосовершенствованием и самовоспитанием

Учебные практики:

- фармацевтическая пропедевтическая практика

Знания: структура современной системы здравоохранения Российской Федерации; основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; основные нормативные и правовые документы; законодательные и административные процедуры и стратегии, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности

Умения: реализация лекарственных средств, фармацевтических товаров и изделий медицинской техники, их предпродажная подготовка с учетом особенностей потребительских свойств; документальное оформление проведения лабораторных, фасовочных и лабораторно-фасовочных работ; проведение инвентаризации товарно-материальных ценностей, денежных средств и расчетов

Навыки: владение нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений; нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и лечебно-профилактическим учреждениям; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач

- полевая практика по ботанике

Знания: основные биологические закономерности развития растительного мира и элементы морфологии растений; диагностические признаки растений, используемые при определении сырья; основы генетики и их значение для медицины, наследственные болезни человека; основы экологии растений, фитоценологии, географии растений; паразитизм, как форму биотических связей; характеристику основных паразитических представителей типов надцарства одноклеточных

Умения: проводить анатомо-морфологическое описание и определение растения по определителям; гербаризировать растений и проводить геоботаническое описание фитоценозов

Навыки: владеть ботаническим понятийным аппаратом; методами исследования растений с целью диагностики лекарственных растений и их примесей; навыками сбора растений и их гербаризации

- медицинская ознакомительная

Знания: алгоритм действий на месте происшествия при несчастном случае, возникновении острого заболевания и чрезвычайной ситуации; современные методы, средства, способы проведения лечебных мероприятий при оказании первой медицинской помощи больным и пострадавшим

Умения: оказывать первую медицинскую помощь при различных травмах, осуществлять временную остановку кровотечений, обрабатывать и перевязывать раны, накладывать повязки, обеспечить транспортную иммобилизацию пациентов с часто встречающимися острыми заболеваниями и состояниями терапевтического и хирургического профиля; выполнять простые медицинские процедуры, осуществлять общий и специальный уход за больным/пострадавшим в чрезвычайных ситуациях

Навыки: владеть алгоритмами доврачебной помощи

- практика по фармакогнозии

Знания: характеристика сырьевой базы лекарственных растений; общие принципы рациональной заготовки лекарственного сырья; номенклатура лекарственного растительного сырья; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения; основные группы биологически активных соединений природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп биологически активных веществ; методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья; основные методы качественного и количественного определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье, биологическую стандартизацию лекарственного растительного сырья;

Умения: распознавать лекарственные растения по внешним признакам; определять запасы и возможные объемы заготовок лекарственного растительного; проводить приемку лекарственного растительного сырья

Навыки: владеть навыками идентификации лекарственных растений по внешним признакам; техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье

Производственные практики:

- фармацевтическая технология

Знания: нормативная документация, регламентирующая производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные тенденции развития фармацевтической технологии

Умения: выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; изготавливать лекарственные средства промышленного производства

Навыки: владеть приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки

2.3. Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами/практиками:

- управление и экономика фармации

Знания: структура современной системы здравоохранения Российской Федерации; основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; основные нормативные и правовые документы; законодательные и административные процедуры и стратегии, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности; основы организации закупок медицинского имущества для государственных и муниципальных нужд; понятие о потребительной стоимости, потребительских свойствах фармацевтических товаров и медицинской техники и факторах, влияющих на них; методики анализа ассортимента

Умения: реализация лекарственных средств, фармацевтических товаров и изделий медицинской техники, их предпродажная подготовка с учетом особенностей потребительских свойств; применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения и лечебно-профилактических учреждений; формировать цены на товары фармацевтического ассортимента на всех этапах товаропродвижения, в том числе при внутриаптечном изготовлении; осуществлять информационное обеспечение фармацевтического бизнеса; информировать население, медицинских работников и фармацевтических работников о лекарственных препаратах, их аналогах и заменителях; информировать врачей, провизоров и население об основных характеристиках лекарственных средств, принадлежности к определенной фармакотерапевтической группе, показаниях и противопоказаниях к применению, возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме и правилах хранения

Навыки: владение нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований лечебнопрофилактических учреждений; нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и лечебно-профилактическим учреждениям; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; навыками проведения сегментирования фармацевтического рынка и осуществления выбора целевых сегментов;

методами изучения спроса, формирования ассортимента и прогнозирования потребности в лекарственных средствах и других фармацевтических товарах

- контроль качества лекарственных средств

Знания: факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств; основные структурные фрагменты лекарственных веществ; оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств

Умения: проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты; определять общие показатели качества лекарственных веществ

Навыки: владеть методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств

- фармацевтическая технология

Знания: нормативная документация, регламентирующая производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные тенденции развития фармацевтической технологии

Умения: выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; изготавливать лекарственные средства промышленного производства

Навыки: владеть приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки

- управление и экономика аптечных учреждений

Знания: структура современной системы здравоохранения Российской Федерации; основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; основные нормативные и правовые документы; законодательные и

административные процедуры и стратегии, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности

Умения: реализация лекарственных средств, фармацевтических товаров и изделий медицинской техники, их предпродажная подготовка с учетом особенностей потребительских свойств; документальное оформление проведения лабораторных, фасовочных и лабораторно-фасовочных работ; проведение инвентаризации товарно-материальных ценностей, денежных средств и расчетов

Навыки: владение нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений; нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и лечебно-профилактическим учреждениям; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач

3. Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1.	ОПК-3	способность использовать основы правовых знаний в профессиональной деятельности	основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарноэпидемиологического благополучия в стране	составлять организационнораспорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами реализовывать лекарственные средства, фармацевтические товары и изделия медицинской техники, выполнять	нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований лечебнопрофилактических учреждений нормативно-правовой документацией, регламентирующей	<i>контрольная работа, тестирование, типовые расчеты, индивидуальные задания</i>

			<p>основные нормативные и правовые документы</p> <p>юридические, законодательн ые и административ ные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов</p>			
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

		<p>фармацевтической деятельности</p> <p>основы организации фармацевтической помощи (амбулаторнополиклинической и стационарной) различным группам населения</p> <p>основы организации лекарственного обеспечения амбулаторных и стационарных больных лекарственными средствами за полную стоимость, а также гражданам, имеющим право на социальную помощь</p> <p>основные принципы государственного регулирования и процесса ценообразования на фармацевтические товары</p>	<p>их предпродажную подготовку, с учетом особенностей потребительских свойств</p> <p>вести учет льготного и бесплатного обеспечения населения лекарственными средствами</p> <p>формировать цены на товары фармацевтического ассортимента на всех этапах товаропродвижения, в том числе при внутриаптечном изготовлении</p> <p>обеспечивать необходимые условия хранения</p>	<p>порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и лечебнопрофилактическим учреждениям</p> <p>нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач</p> <p>навыками осуществления фармацевтической экспертизы рецептов и требований накладных, отпуска лекарственных средств амбулаторным и стационарным</p>	
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

		<p>на всех этапах движения товара</p> <p>правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебнопрофилактических учреждений</p> <p>порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и лечебнопрофилактических учреждениям</p> <p>системы налогообложения фармацевтических предприятий</p>	<p>лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети</p>	<p>больным</p> <p>способами формирования цен на лекарственные средства и другие фармацевтические товары</p>	
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

2.	ПК-4	готовность ю к осуществл ению реализаци и	основные нормативные и правовые документы юридические, законодательные и административные	соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной	нормативно- правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему	<i>контрольная работа, тестирование , типовые расчеты, индивидуальн</i>
----	------	----------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств</p>	<p>процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности</p> <p>основы организации лекарственного обеспечения амбулаторных и стационарных больных лекарственными средствами за полную стоимость, а также гражданам, имеющим право на социальную помощь</p> <p>правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебнопрофилактических учреждений порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и лечебнопрофилактических учреждениям</p>	<p>деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением</p> <p>осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований лечебнопрофилактических учреждений</p> <p>реализовывать лекарственные средства, фармацевтические товары и изделия медицинской техники, выполнять их предпродажную подготовку, с учетом особенностей потребительских свойств</p>	<p>рецептов и требований лечебнопрофилактических учреждений</p> <p>нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и лечебнопрофилактическим учреждениям нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач</p>	<p>ые задания</p>
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

--	--	--	--	--	--	--

4.	ПК-16	<p>способность к участию в организации и деятельности фармацевтических организаций</p>	<p>основные нормативные и правовые документы</p> <p>юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности</p> <p>принципы аудита и управления хозяйственными процессами фармацевтических предприятий системы</p>	<p>составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами</p> <p>разбираться в проектных материалах строительства или реконструкции аптечных учреждений</p> <p>проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по</p>	<p>нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач</p> <p>техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка</p>	<p><i>контрольная работа, тестирование, типовые расчеты, индивидуальные задания</i></p>
----	-------	----------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

			налогообложения фармацевтических предприятий	охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений		
--	--	--	----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

5.	ПК-19	<p>способностью к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных,</p>	<p>юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности</p> <p>требования к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров и медицинской техники</p>	<p>документально оформлять проведение лабораторных, фасовочных и лабораторнофасовочных работ</p> <p>оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению,</p>	<p>нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач</p>	<p><i>контрольная работа, тестирование, типовые расчеты, индивидуальные задания</i></p>
----	-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

		<p>недоброка чественны х и контрафак тных лекарстве нных средств и их уничтожен ию</p>	<p>технология хранения товаров аптечного ассортимента</p> <p>организация изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по требованиям лечебнопрофилактических учреждений лекарственных средств в аптечных предприятиях</p>	<p>оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки</p> <p>обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети</p>		
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

6.	ПК-20	способностью к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по	основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарноэпидемиологического благополучия в стране основные нормативные и правовые документы	соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и	нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач методами управления персоналом	<i>контрольная работа, тестирование, типовые расчеты, индивидуальные задания</i>
----	-------	-------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------

		охране труда и техники безопасности	<p>юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности</p> <p>организация работы среднего фармацевтического и вспомогательного персонала фармацевтических предприятий</p>	<p>населением</p> <p>проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений</p>	<p>фармацевтического предприятия, соблюдения правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства</p>	
--	--	-------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

4. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении:

№п /п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	ОПК-3 ПК-4 ПК-16 ПК-19	Общие вопросы правового регулирования фармацевтической деятельности	Становление и развитие фармацевтического дела в России. Понятие и сущность фармацевтической деятельности. Понятие и структура фармацевтического рынка. Государственное регулирование фармацевтической деятельности. Источники правового регулирования фармацевтической деятельности.
2.	ОПК-3 ПК-4 ПК-16 ПК-19	Лекарственные средства и иные медицинские товары как объекты правоотношений	Понятие и классификация лекарственных средств как объектов правоотношений. Понятие и классификация медицинских товаров как объектов правоотношений.
3.	ОПК-3 ПК-4 ПК-15 ПК-16 ПК-19	Субъекты фармацевтической деятельности	Понятие и виды субъектов фармацевтической деятельности. Возникновение, реорганизация и ликвидация субъектов фармацевтической деятельности.

4.	ОПК-3 ПК-4 ПК-16 ПК-19	Требования, предъявляемые к осуществлению фармацевтической деятельности	Государственные гарантии качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Требования к проведению доклинических и клинических исследований. Требования к маркировке и упаковке лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных средств. Требования к производству лекарственных средств. Требования к осуществлению оптовой торговли лекарствами. Требования к аптечным организациям. Государственный
----	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			контроль за осуществлением фармацевтической деятельности.
5.	ОПК-3 ПК-4 ПК-16 ПК-19	Государственные гарантии доступности лекарственных средств	Общие принципы доступности медикосоциальной помощи и доступности лекарственных средств. Обеспечение пациентов лекарственными средствами через систему ОМС. Формулярная система. Обеспечение доступности лекарственных средств социально декаретированным категориям населения. Программа ДЛО. Специальные программы обеспечения населения Российской Федерации лекарственными средствами. Государственное регулирование цен на лекарственные средства и другие способы повышения доступности лекарственной помощи населению

6.	ОПК-3 ПК-4 ПК-16 ПК-19	Договор как основная юридическая форма хозяйственной деятельности в сфере фармацевтической деятельности	Понятие и виды договоров в сфере фармацевтической деятельности. Договор поставки лекарственных средств и его характеристика. Договор розничной куплипродажи лекарственных средств и его характеристика. Договор на проведение клинических исследований лекарственных средств
7.	ОПК-3 ПК-4 ПК-16 ПК-19	Фармацевтический маркетинг и его правовое обеспечение	Понятие и виды маркетинга. Особенности продвижения товаров на фармацевтическом рынке. Правовое регулирование рекламы лекарственных средств и иных медицинских товаров
8.	ОПК-3 ПК-4 ПК-16	Юридическая ответственность за правонарушения в сфере	Гражданско-правовая ответственность за правонарушения в сфере фармацевтической деятельности. Уголовная ответственность за преступления в сфере здравоохранения фармацевтической деятельности.
	ПК-19 ПК-20	фармацевтической деятельности	Административно-правовая ответственность за правонарушения в сфере фармацевтической деятельности. Дисциплинарная ответственность за правонарушения в сфере фармацевтической деятельности
9.	ОПК-3 ПК-16	Информационно-правовая поддержка фармацевтической деятельности. Зачет	Компьютерные технологии в правовом обеспечении медицинской фармацевтической деятельности. Справочные правовые системы для фармацевтической отрасли как инструмент изучения правового поля отрасли

5. Распределение трудоемкости дисциплины.

5.1. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы по семестрам:

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (АЧ)
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	
			9
Аудиторная работа, в том числе		32	32
Лекции (Л)	0,55	8	8
Практические занятия (ПЗ)	1,45	24	24
Самостоятельная работа студента (СРС)	1	76	76
Промежуточная аттестация			
зачет		3	
экзамен			
ИТОГО	3	108	108

5.2. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля:

№п/п	семестр	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)							Оценочные средства	
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	СРС	все го		
1	6	Общие вопросы правового регулирования фармацевтической деятельности	1		2				5	15	письменное тестирование

2	6	Лекарственные средства и иные медицинские товары как объекты правоотношений	1		2			4	12	письменное тестирование
3	6	Субъекты фармацевтической деятельности	1		2			4	12	письменное тестирование
4	6	Требования, предъявляемые к осуществлению фармацевтической деятельности	1		2			5	13	письменное тестирование
5	6	Государственные гарантии доступности лекарственных средств	1		2			4	12	письменное тестирование
6	6	Договор как основная юридическая форма хозяйственной деятельности в сфере фармацевтической деятельности	1		2			4	12	письменное тестирование
7	6	Фармацевтический маркетинг и его правовое обеспечение	1		6			4	12	письменное тестирование
8	6	Юридическая ответственность за правонарушения в сфере фармацевтической деятельности	1		4			4	12	письменное тестирование

9	6	Информационноправовая поддержка фармацевтической деятельности	-		2			2	8	письменное тестирование
		ИТОГО	8		24			76	108	

Л – лекции

ЛП – лабораторный практикум

ПЗ – практические занятия

КПЗ – клинические практические занятия

С – семинары

СРС – самостоятельная работа студента

5.3. Распределение лекций по семестрам:

№п/п	Наименование тем лекций	Объем по семестрам в АЧ
		9
1.	Концепция охраны здоровья граждан в РФ. Законодательные основы обращения лекарственных средств	1
2.	Лекарственные средства и иные медицинские товары как объекты правоотношений	1
3.	Субъекты фармацевтической деятельности	1
4.	Требования, предъявляемые к осуществлению фармацевтической деятельности	1
5.	Общие принципы доступности медико-социальной помощи и доступности лекарственных средств	1
6.	Правовые основы профессиональной деятельности в сфере обращения ЛС	1

7.	Вопросы рекламы ЛС. Правовое регулирование рекламы лекарственных средств и иных медицинских товаров	1
8.	Правонарушения и ответственность в сфере обращения ЛС	1
9.	Информационно-правовая поддержка фармацевтической деятельности	-
	ИТОГО (всего –8 АЧ)	8

5.4. Распределение лабораторных практикумов по семестрам.

Лабораторные практикумы не предусмотрены.

5.5. Распределение тем практических занятий по семестрам:

№п/п	Наименование тем практических занятий	Объем по семестрам в АЧ
		9
1.	Общие вопросы правового регулирования фармацевтической деятельности	2
2.	Лекарственные средства и иные медицинские товары как объекты правоотношений	2
3.	Субъекты фармацевтической деятельности	2
4.	Требования, предъявляемые к осуществлению фармацевтической деятельности	2
5.	Государственные гарантии доступности лекарственных средств	2

6.	Договор как основная юридическая форма хозяйственной деятельности в сфере фармацевтической деятельности	6
7.	Фармацевтический маркетинг и его правовое обеспечение	6
8.	Юридическая ответственность за правонарушения в сфере фармацевтической деятельности	1
9.	Информационно-правовая поддержка фармацевтической деятельности. Зачет	1
	ИТОГО (всего –24 АЧ)	24

5.6. Распределение тем клинических практических занятий по семестрам.

Клинические практические занятия не предусмотрены.

5.7. Распределение тем семинаров по семестрам.

Семинары не предусмотрены.

5.8. Распределение самостоятельной работы студента (СРС) по видам и семестрам:

п/№	Наименование вида СРС*	Объем по семестрам в АЧ
		9
1	Работа с литературными и иными источниками информации	36
2	Подготовка к участию в занятиях в игровой форме	36
	ИТОГО (всего - 76 АЧ)	76

5.9. Научно-исследовательская работа студента.

Научно-исследовательская работа студентом предусмотрена.

6. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дисциплины.

6.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации, виды оценочных средств:

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				Виды	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	9	Текущий	Общие вопросы правового регулирования фармацевтической деятельности	письменное тестирование	20	4
2.	9	Текущий	Лекарственные средства и иные медицинские товары как объекты правоотношений	письменное тестирование	20	4
3.	9	Текущий	Субъекты фармацевтической деятельности	письменное тестирование	20	4
4.	9	Текущий	Требования, предъявляемые к осуществлению фармацевтической деятельности	письменное тестирование	20	4
			деятельности	ие		

5.	9	Текущий	Государственные гарантии доступности лекарственных средств	письменное тестирование	20	4
6.	9	Текущий	Договор как основная юридическая форма хозяйственной деятельности в сфере фармацевтической деятельности	письменное тестирование	20	4
7.	9	Текущий	Фармацевтический маркетинг и его правовое обеспечение	письменное тестирование	20	4
8.	9	Текущий	Юридическая ответственность за правонарушения в сфере фармацевтической деятельности	письменное тестирование	20	4
9.	9	Текущий	Информационно-правовая поддержка фармацевтической деятельности	Зачет	20	4

6.2. Примеры оценочных средств:

1. Образец вопросов входного контроля:

Билет №1

Аптека подала заявление в комиссию по лицензированию на получение лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ). При проверке комиссией по лицензированию

было выявлено: аптека имеет лицензию на фармацевтическую деятельность; размещена на первом этаже нежилого здания, окна не имеют решеток, но оборудованы жалюзи, по прочности не уступающими решеткам из металла; имеется автономная охрана и пожарная сигнализация; для хранения НС и ПВ имеется отдельная комната без окон с металлической дверью и деревянный шкаф; предполагается отпуск ПС и ПВ больнице, не имеющей технически укрепленного помещения для хранения ПС и ПВ; не был оформлен допуск лицам, связанным с обращением НС и ПВ.

Можно ли выдать аптеке лицензию на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в данной ситуации? Установите несоответствие установленным требованиям, обоснуйте законодательными и нормативно-правовыми документами, а также дайте ответ на следующие вопросы:

1. Какие лекарственные средства относят к НС и ПВ?
2. Какие требования предъявляются к хранению НС и ПВ?
3. Имеются ли нормативные ограничения по отпуску НС и ПВ в ЛПУ?
4. Учет НС и ПВ в аптеке.
5. Отчетность о движении НС и ПВ в аптеке.

2. Образец задания для самостоятельной подготовки студентов:

По окончании Пермской государственной фармацевтической академии провизор решил открыть собственную частную аптеку, используя под нее четырехкомнатную квартиру, доставшуюся по наследству.

1. Можно ли открыть аптеку в жилом помещении?
2. Кто может выдать лицензию на фармацевтическую деятельность?
3. Какие документы нужно представить для получения лицензии?
4. Кто имеет право заниматься фармацевтической деятельностью?
5. Порядок получения лицензии, лицензионные требования и условия.

6. На какой срок может быть выдана лицензия?
7. Какой минимальный штат работников необходим для начала работы аптеки?
8. Кто устанавливает режим работы этой аптеки?
9. Полномочия комиссии по лицензированию, порядок проведения контроля лицензионных требований и условий.
10. Какие еще организации имеют право контроля деятельности аптеки? По каким направлениям деятельности и на каком основании?

3. Образец вопросов тестового контроля:

1. Процесс, определяющий соответствие места и условий фармацевтической деятельности, установленным требованиям к организации лекарственной помощи и услугам:
 - а) аккредитация
 - б) сертификация
 - в) лицензирование
 - г) государственная регистрация
2. Совокупность различных видов фармацевтической деятельности, направленной на обеспечение населения товарами аптечного ассортимента и оказание научно-консультативных услуг медицинским работникам и гражданам по вопросам выбора, способу использования и хранения товаров аптечного ассортимента – это:
 - а) основная задача аптеки
 - б) определение фармацевтической помощи
 - в) цель управления и экономики фармации как науки
 - г) задача фармацевтического маркетинга
3. Документ единого образца, подтверждающий соответствие подготовки специалиста государственным образовательным стандартам:

- а) лицензия
- б) сертификат специалиста
- в) сертификат качества
- г) аттестат аккредитации

4. Срок действия лицензии на фармацевтическую деятельность составляет:

- а) 1 год
- б) 3 года
- в) 5 лет
- г) действует бессрочно

6.3. Оценочные средства, рекомендуемые для включения в фонд оценочных средств для проведения итоговой государственной аттестации.

1. Образец ситуационных заданий:

При проверке деятельности аптеки инспекцией по труду установлено, что в аптеке широко практикуется внутреннее совместительство, в частности, на 1,5 ставки приняты фармацевты по изготовлению лекарств, фасовщица - на 0,5 ставки санитарки-мойщицы.

1. Понятия совместительства и совмещения профессий (должностей). Их оформление.
2. Отличия совместительства и сверхурочной работы.
3. Особенности внутреннего совместительства.
4. Категории работников, которым запрещена работа по совместительству.
5. Предельная продолжительность работы по совместительству.
6. Особенности работы по совместительству фармацевтических работников.
7. Учет работы по совместительству.

8. Оплата труда лиц, работающих по совместительству.

9. Имеют ли право на ежегодный оплачиваемый отпуск лица, работающие по совместительству? Если да, то когда он предоставляется, его продолжительность.

10. Исчисления средней заработной платы для оплаты отпусков.

2. Образец вопросов тестового контроля:

Выберите один наиболее правильный ответ:

1. Обеспечение населения, ЛПУ и других учреждений лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения – это:

- а) основная задача аптеки
- б) определение фармацевтической помощи
- в) цель управления и экономики фармации как науки
- г) задача фармацевтического маркетинга

2. Группы товаров, реализуемых аптечной организацией, утверждены приказом МЗ РФ №:

- а) 294 от 2004 г.
- б) 312 от 2005 г.
- в) 377 от 1996 г.
- г) 80 от 2003 г.

3. Действие отраслевого стандарта "Правила отпуска..." распространяется на:

- а) все аптечные организации независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, осуществляющие розничную торговлю ЛС
- б) аптеки ЛПУ
- в) межбольничные аптеки
- г) на деятельность по распространению образцов лекарственных

препаратов представителями предприятий-производителей в рекламных целях

4. Слежение за качеством отдельных операционных процедур аптечной организации (обслуживание, удовлетворение спроса, выполнение заказов) – это:

- а) аналитическая функция
- б) контрольная функция
- в) функция управления процессами
- г) производственная функция

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

7.1. Перечень основной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1	Управление и экономика фармации: В 4 т.: Учебник /Под ред. Е.Е. Лоскутовой. – М.: Издат. центр «Академия», 2003.	2	100
2	Управление и экономика фармации: Учебник/ Под ред. В.Л. Багировой. – М.: Медицина, 2004. – 420 с.	2	100
3	Конституция РФ	1	
4	Кодексы РФ	2	
5	Постановления Правительства РФ о лекарственном обращении и лекарственном обеспечении населения.	5	

6	Законы РФ и другие нормативные документы, регламентирующие отношения субъектов лекарственного обращения и систему лекарственной помощи в РФ.	52	
---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----	--

7.2. Перечень дополнительной литературы:

№	Наименование	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Милушин М.И., Мохов А.А., Сергеев Ю.Д. Правовые основы фармацевтической деятельности в Российской Федерации. Научно-практическое руководство. – М.: Изд-во МИА, 2009. – 480 с.	2	
2.	Сухинина В.А. Фармацевтический бизнес в нормативных документах. – М.: МЦФЭР, 2000	1	
3.	Айман Т.О. Делопроизводство. – М. Издательство РИОР, 2004.	1	

7.3. Перечень методических рекомендаций для аудиторной и самостоятельной работы студентов:

№	Наименование	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Управление и экономика фармации: В 4 т.: Учебник /Под ред. Е.Е. Лоскутовой. – М.: Издат. центр «Академия», 2003.	2	100

2.	Управление и экономика фармации: Учебник/ Под ред. В.Л. Багировой. – М.: Медицина, 2004. – 420 с.	2	100
3.	Конституция РФ	1	
4.	Кодексы РФ	2	
5.	Постановления Правительства РФ о лекарственном обращении и лекарственном обеспечении населения.	5	
6.	Законы РФ и другие нормативные документы, регламентирующие отношения субъектов лекарственного обращения и систему лекарственной помощи в РФ.	52	
7.	Милушин М.И., Мохов А.А., Сергеев Ю.Д. Правовые основы фармацевтической деятельности в Российской Федерации. Научно-практическое руководство. – М.: Изд-во МИА, 2009. – 480 с.	2	
8.	Сухинина В.А. Фармацевтический бизнес в нормативных документах. –М.: МЦФЭР, 2000	1	
9.	Айман Т.О. Делопроизводство. – М.Издательство РИОР, 2004.	1	

7.4. Перечень методических рекомендаций для преподавателей:

№	Наименование	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Управление и экономика фармации: В 4 т.: Учебник /Под ред. Е.Е. Лоскутовой. – М.: Издат. центр «Академия», 2003.	2	100
2.	Управление и экономика фармации: Учебник/ Под ред. В.Л. Багировой. – М.: Медицина, 2004. – 420 с.	2	100
3.	Конституция РФ	1	

4.	Кодексы РФ	2	
5.	Постановления Правительства РФ о лекарственном обращении и лекарственном обеспечении населения.	5	
6.	Законы РФ и другие нормативные документы, регламентирующие отношения субъектов лекарственного обращения и систему лекарственной помощи в РФ.	52	
7.	Милушин М.И., Мохов А.А., Сергеев Ю.Д. Правовые основы фармацевтической деятельности в Российской Федерации. Научно-практическое руководство. – М.: Изд-во МИА, 2009. – 480 с.	2	
8.	Сухинина В.А. Фармацевтический бизнес в нормативных документах. –М.: МЦФЭР, 2000	1	
9.	Айман Т.О. Делопроизводство. – М.Издательство РИОР, 2004.	1	

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

8.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Аудитория для проведения лекционных занятий

2. Аудитории для проведения практических занятий

8.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1.Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран, телевизор)

2. Компьютерный класс (15 компьютеров) с установленными прикладными программами (1С Предприятие 8, Консультант Плюс) и выходом в Интернет.

9. Образовательные технологии в интерактивной форме, используемые в процессе преподавания дисциплины:

1.Ролевые и деловые игры

2. Ситуация-кейс

Всего 5% интерактивных занятий от объема аудиторной работы.

9.1. Примеры образовательных технологий в интерактивной форме:

- 1. Деловая игра "Разработка бизнес-плана аптеки и его практическая реализация"*
- 2. Ситуации-кейс по теме "Организация фармацевтической помощи"*
- 3. Модуль "Торговый зал аптеки"*

9.2. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины:

- 1. 1С Предприятие 8*
- 2. Консультант плюс*
- 3. Е-Фарма*