

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский
университет имени Н.И. Пирогова»**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГАОУ ВО РНИМУ им Н.И.Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)**

Институт фармации и медицинской химии

УТВЕРЖДАЮ

Директор Института

Негребецкий Вадим
Витальевич

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**Б.1.О.41 Юридические основы деятельности провизора
для образовательной программы высшего образования - программы Специалитета
по направлению подготовки (специальности)**

**33.05.01 Фармация
направленность (профиль)
Фармация**

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.О.41 Юридические основы деятельности провизора (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы Специалитета по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация. Направленность (профиль) образовательной программы: Фармация.

Форма обучения: очная

Составители:

№	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы	Подпись
1	Марченко Севара Джурабековна	кандидат фармацевтических наук, Доцент	доцент	ФГАОУ ВО Первый МГМУ им И.М. Сеченова Минздрава России(Сеченовский Университет)	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № _____ от «__» _____ 20__).

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы	Подпись
1	Таубэ Александра Альбертовна	кандидат фармацевтических наук, Доцент	доцент	ФГАОУ ВО Первый МГМУ им И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)	

2	Полунина Наталья Валентиновна	Доктор медицинских наук, профессор	Зав.каф общественного здоровья и здравоохранения, экономики здравоохранения ПФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	
---	-------------------------------------	--	--	--	--

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом института Институт фармации и медицинской химии (протокол № _____ от «__» _____ 20__).

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «27» марта 2018 г. No 219 рук.
2. Устав и локальные нормативные акты Университета.
3. Общая характеристика образовательной программы.
4. Учебный план образовательной программы.

© Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Цель.

Целью освоения дисциплины «Юридические основы деятельности провизора» является получение обучающимися системных теоретических и прикладных знаний о сущности, методах, средствах, принципах нормативно-правовой базы, регулирующей обращение лекарственных средств, а также в подготовке обучающихся к реализации задач профессиональной деятельности на принципах права и законопорядка.

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- сформировать готовность и способность применять знания и умения критически оценивать надежность источников информации, работать с противоречивой информацией из разных источников;
- сформировать готовность и способность разрабатывать и содержательно аргументировать стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов и норм права;
- сформировать готовность и способность соблюдать нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
- сформировать систему знаний в сфере правовых отношений развить навыки анализа проблемных ситуаций как части правовой системы, и выявления ее составляющие и связи между ними;

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Юридические основы деятельности провизора» изучается в 5 семестре (ах) и относится к обязательной части блока Б.1 дисциплины. Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2.0 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины: История фармации; Этика и деонтология профессиональной деятельности провизора; Латинский язык; Правоведение; Фармацевтическая пропедевтическая практика.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин: Иностранный язык в профессиональной сфере; Управление и экономика фармации; Фармация в Евразийском экономическом союзе; Основы государственной регистрации медицинских изделий; Медицинское и фармацевтическое товароведение; Структура и развитие мирового фармацевтического рынка; Разработка лекарственных средств.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения практик: Основы и методология выполнения НИР; Практика по фармацевтическому консультированию и информированию; Практика по фармакогнозии.

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

Семестр 5

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)
ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	
ОПК-ЗИД1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	Знать: основы профессиональной деятельности с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств; - нормы установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств; - правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
	Уметь: - решать задачи связанные с профессиональной деятельностью с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств; - контролировать выполнение фармацевтическим персоналом норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): - регистрации отклонения от норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств; - контроля за выполнением фармацевтическим персоналом норм и правил,

установленных уполномоченными органами государственной власти при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

ПК-3 Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента

ПК-ЗИД1 Оказывает информационноконсультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм

Знать: нормативно-правовые акты о взаимозаменяемости лекарственных препаратов; - международные непатентованные и торговые наименования лекарственных средств; - терапевтические, фармакологические, фармацевтические характеристики лекарственных средств; - правила взаимозаменяемости лекарственных препаратов в рамках международного непатентованного наименования и в рамках фармакотерапевтической группы; - медицинскую и фармацевтическую терминологию, используемую в текстах инструкций по применению лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента; - структуру и разделы инструкции по применению лекарственных препаратов для медицинского применения; - структуру и разделы инструкции по эксплуатации медицинских изделий и медицинской техники; - основы психологии и конфликтологии; - систему ценообразования в сфере обращения лекарственных средств; - основы медицинского и фармацевтического товароведения; - правила и порядок работы системы фармаконадзора; - порядок обращения в надзорные органы о выявлении нежелательных побочных действий лекарственных препаратов при их применении; - систему и порядок льготного отпуска лекарственных препаратов отдельным категориям граждан.

Уметь: - применять нормативно-правовые акты о взаимозаменяемости лекарственных препаратов при оказании информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного

ассортимента; - подобрать лекарственные препараты, соответствующие одному международному непатентованному наименованию; - провести консультирование посетителя аптечной организации в части выбора лекарственного препарата в зависимости от его цены, производителя, лекарственной формы, способа применения; - провести консультирование посетителя аптечной организации по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм; - пользоваться официальными информационными источниками по вопросам обращения лекарственных средств в Российской Федерации и в странах-членах Евразийского экономического союза; - консультировать посетителя аптеки по вопросам, связанным с правилами приема лекарственного препарата, его совместимостью с другими лекарственными средствами и продуктами питания, с показаниями к применению, противопоказаниями, с проявлением возможных побочных явлений, условиями хранения лекарственного препарата и сроком годности; - консультировать посетителя аптеки в части льготного отпуска лекарственных препаратов отдельным категориям граждан.

Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): фармацевтического консультирования посетителя аптеки в части выбора лекарственного препарата безрецептурного отпуска и товаров аптечного ассортимента; - фармацевтического консультирования посетителя аптеки в части рационального применения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента; - фармацевтического консультирования посетителя аптеки в части его терапевтических, фармакологических и фармацевтических особенностей;

ПК-7 Способен решать задачи профессиональной деятельности при передаче лекарственных препаратов через фармацевтические и медицинские организации

ПК-7ИД1 Осуществляет процесс передачи лекарственных средств

Знать: нормативно-правовые акты, регулирующие оптовую торговлю лекарственными средствами; -

<p>через фармацевтические и медицинские организации</p>	<p>нормативно-правовые акты, регулирующие процесс передачи лекарственных препаратов через фармацевтические и медицинские организации; - порядок и правила составления договоров на передачу, на транспортировку лекарственных препаратов через фармацевтические и медицинские организации; - порядок передачи лекарственных препаратов через фармацевтические и медицинские организации; - юридические нормы передачи материальных ценностей на ответственное хранение.</p>
	<p>Уметь: - применять в практической деятельности нормативно-правовые акты, регулирующие процесс передачи лекарственных препаратов через фармацевтические и медицинские организации; - составлять договоры на передачу лекарственных средств через фармацевтические и медицинские организации и контролировать ход надлежащего выполнения обязательств сторон; - составлять договоры на передачу для транспортировки лекарственных средств через фармацевтические и медицинские организации и контролировать ход выполнения обязательств сторон; - организовывать процесс передачи лекарственных препаратов через фармацевтические и медицинские организации; - применять юридические нормы действующего законодательства при передаче материальных ценностей на ответственное хранение или транспортировку.</p>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): организации процесса передачи лекарственных препаратов через фармацевтические и медицинские организации.</p>
<p>ПК-7ИД2 Оформляет соответствующую документацию при передаче лекарственных средств через фармацевтические и медицинские организации</p>	<p>Знать: основы договорного права и делопроизводства; - правила составления и оформления документации для передачи лекарственных средств через фармацевтические и медицинские организации; - виды юридической ответственности сторон при передаче лекарственных средств через фармацевтические и медицинские организации; - юридические нормы</p>

разработки документации при передаче материальных ценностей; - правила учета и отчетности сторон при передаче лекарственных средств через фармацевтические и медицинские организации.

Уметь: - разрабатывать и оформлять в установленном порядке документацию при передаче лекарственных средств через фармацевтические и медицинские организации; - контролировать ход выполнения сторонами условий договорных обязательств при передаче лекарственных средств через фармацевтические и медицинские организации; - организовывать учет материальных ценностей при передаче лекарственных средств через фармацевтические и медицинские организации; - оформлять финансовую отчетную документацию при передаче лекарственных средств через фармацевтические и медицинские организации.

Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): составления документацию при передаче лекарственных средств через фармацевтические и медицинские организации; - контроля составления договоров передачи лекарственных средств через фармацевтические и медицинские организации

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

УК-ИИД1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними

Знать: - методологию системного подхода, критического анализа проблемных ситуаций; - основные принципы критического анализа.

Уметь: получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; - собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; - осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта; - анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними; - грамотно, логично, аргументированно формировать собственные суждения и оценки.

	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): - исследования проблемы профессиональной деятельности с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; - выявления научных проблем и использованием адекватных методов для их решения; - демонстрации оценочных суждений в решении проблемных профессиональных ситуаций. - критерии и способы оценки информации; - принципы оценки и анализа информации.</p>
<p>УК-1ИД3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников</p>	<p>Знать: - критерии и способы оценки информации; - принципы оценки и анализа информации</p>
	<p>Уметь: определять и интерпретировать информацию, требуемую для решения поставленной задачи.</p>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): - выявлять противоречивую информацию.</p>
<p>УК-1ИД4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов</p>	<p>Знать: основные принципы решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.</p>
	<p>Уметь: - разрабатывать стратегию решения проблемной ситуации; - аргументировать проблемную ситуацию на основе междисциплинарного подходов.</p>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): обработки информации, интерпретации, оценки проблемной ситуации; - формирования собственного мнения и суждения в стратегии решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов</p>
<p>УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p>	
<p>УК-ЗИД1 Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде</p>	<p>Знать: - проблемы подбора эффективной команды; - основные условия эффективной командной работы; - основы стратегического управления человеческими ресурсами, нормативные правовые акты, касающиеся организации и осуществления профессиональной деятельности; - модели организационного поведения,</p>

факторы формирования организационных отношений; - стратегии и принципы командной работы, основные характеристики организационного климата и взаимодействия людей в организации; - методы научного исследования в области управления; - методы верификации результатов исследования; - методы интерпретации и представления результатов исследования.

Уметь: - определять стиль управления и эффективность руководства командой; - вырабатывать командную стратегию; - владеть технологией реализации основных функций управления, анализировать интерпретировать результаты научного исследования в области управления человеческими ресурсами; - применять принципы и методы организации командной деятельности; - подбирать методы и методики исследования профессиональных практических задач.

Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): - организации и управления командным взаимодействием в решении поставленных целей; - создания команды для выполнения практических задач; - участия в разработке стратегии командной работы; - составления деловых писем с целью организации и сопровождения командной работы; - умения работать в команде; - разработки программы эмпирического исследования профессиональных практических задач.

УК-ЗИД2 Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды

Знать: - основные методы планирования работы в команде.

Уметь: - планировать командную работу; - распределять поручения и делегировать полномочия членам команды; - координировать работу членов команды.

Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): рациональной расстановки и распределения работ между членами команды; - организации обсуждений разных идей и мнений; - предвидения результатов (последствий) как личных, так и коллективных действий; - учитывать в своей

	<p>социальной и профессиональной деятельности интересы, особенности поведения и мнения (включая критические) людей, с которыми работает /взаимодействует, в том числе посредством корректировки своих действий.</p>
<p>УК-ЗИДЗ Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон</p>	<p>Знать: - методы разрешения конфликтных ситуаций; - современные технологии разрешения конфликтов; - принципы бесконфликтного взаимодействия.</p> <p>Уметь: анализировать взаимоотношения в командной работе и возможные последствия личных действий; - строить продуктивное взаимодействие; - разбираться в основных типах конфликтов; - различать стадии развития конфликта; - понимать и оценивать позиции различных участников и сторон конфликтных взаимодействий.</p> <p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): преодоления возникающих в команде разногласий, споров и конфликтов на основе учета интересов всех сторон; - формирования позитивного эмоционального климата в команде, создания рабочей атмосферы; - конструктивно-партнерских взаимоотношений в командной работе; - успешного разрешения конфликтов и противоречий</p>

2. Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость

Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий / Формы промежуточной аттестации		Всего часов	Распределение часов по семестрам
			5
Учебные занятия			
Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:		30	30
Семинарское занятие (СЗ)		12	12
Лекционное занятие (ЛЗ)		16	16
Коллоквиум (К)		2	2
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:		32	32
Подготовка к учебным аудиторным занятиям		15	15
Иные виды самостоятельной работы (в т.ч. выполнение практических заданий проектного, творческого и др. типов)		17	17
Промежуточная аттестация (КРПА), в т.ч.:		2	2
Зачет (З)		2	2
Общая трудоёмкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КР+СРО+КРПА+СРПА	64	64
	в зачетных единицах: ОТД (в часах)/32	2.00	2.00

3. Содержание дисциплины

3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

5 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела (модуля), темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
Раздел 1. Понятие о правовой системе в здравоохранении			
1	УК-1ИД3, УК-1ИД1, УК-3ИД1, ПК-3ИД1, ОПК-3ИД1, УК-3ИД3	Тема 1. Правовая система РФ.	Правовая система РФ. Законодательная система в области здравоохранения. Действие административного законодательства в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств. Действие гражданского законодательства в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств. Действие трудового законодательства в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств. Действие уголовного законодательства в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств. Понятие о системе обращения лекарственных средств для медицинского применения, ее составляющих, государственного контроля и надзора. Понятие о нормативно-правовых актах. Понятие о правонарушениях и правовой ответственности юридического лица и физического лица. Система лицензирования в сфере обращения лекарственных средств в РФ. Правовые нормы государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств. Правовая ответственность фармацевтической организации за несоблюдение норм законодательства в области обращения лекарственных средств. Иерархия нормативно-правовой документации в системе здравоохранения РФ. Основные правовые и подзаконные акты в сфере обращения лекарственных средств. Понятие о

			<p>правонарушениях и правовой ответственности юридического лица и физического лица.</p> <p>Государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств.</p>
2	УК-1ИД1, УК-3ИД2, ПК-3ИД1, ОПК-3ИД1	Тема 2. Контрольно-надзорная функция государства в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств	<p>Правовая система РФ. Законодательная система в области здравоохранения. Действие административного законодательства в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств. Действие гражданского законодательства в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств. Действие трудового законодательства в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств. Действие уголовного законодательства в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств. Понятие о системе обращения лекарственных средств для медицинского применения, ее составляющих, государственного контроля и надзора. Понятие о нормативно-правовых актах. Понятие о правонарушениях и правовой ответственности юридического лица и физического лица. Система лицензирования в сфере обращения лекарственных средств в РФ. Правовые нормы государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств. Правовая ответственность фармацевтической организации за несоблюдение норм законодательства в области обращения лекарственных средств.</p> <p>Иерархия нормативно-правовой документации в системе здравоохранения РФ. Основные правовые и подзаконные акты в сфере обращения лекарственных средств. Понятие о правонарушениях и правовой ответственности юридического лица и физического лица.</p> <p>Государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств.</p>
3	УК-1ИД1,	Тема 3. Правовая системы	Конституция РФ как гарант социальной

	УК-ЗИД1, ПК-ЗИД1, ОПК-ЗИД1	здравоохранения и обращения лекарственных средств	защиты граждан. Федеральные законы и Кодексы РФ, регламентирующие социальную защиту граждан: статус, структура, содержание основных разделов. Федеральные законы и подзаконные акты, регламентирующие здравоохранение РФ.
4	УК-1ИД1, УК-3ИД1, ПК-ЗИД1, ОПК-ЗИД1	Тема 4. Иерархия нормативно-правовых актов системы здравоохранения РФ и обращения лекарственных средств.	Конституция РФ как гарант социальной защиты граждан. Федеральные законы и Кодексы РФ, регламентирующие социальную защиту граждан: статус, структура, содержание основных разделов. Федеральные законы и подзаконные акты, регламентирующие здравоохранение РФ.
Раздел 2. Правовые основы научно-исследовательской работы в области фармации			
1	УК-1ИД1, УК-1ИД3, УК-1ИД4, ПК-7ИД1, ПК-7ИД2, УК-ЗИД1, УК-ЗИД2	Тема 1. Виды научно- исследовательской работы в сфере обращения лекарственных средств и их нормативно-правовое регулирование	Нормативно-правовое регулирование научных исследований. Понятие и определение фармацевтической разработки. Нормативно- правовое регулирование доклинических исследований лекарственных средств. Нормативно-правовое регулирование клинических исследований лекарственных препаратов. Понятие о защите интеллектуальной собственности. Нормативно-правовое регулирование введения в обращение нового лекарственного средства. Нормативно-правовое регулирование фармацевтического производства. Порядок лицензирования фармацевтического производства. Государственный контроль и надзор в сфере производства лекарственных средств.
2	УК-1ИД1, УК-1ИД3, УК-1ИД4, ПК-7ИД1, ПК-7ИД2, УК-ЗИД1, УК-ЗИД2	Тема 2. Понятие о правовой защите интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств	Структура и содержание нормативно- правовых актов, регламентирующих порядок проведения научных исследований в сфере здравоохранения и обращении лекарственных средств. Система государственного контроля и надзора при доклинических и клинических исследованиях. Структура и содержание нормативно-правовых актов,

			регламентирующих порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов. Структура и содержание нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок фармацевтического производства.
3	УК-ЗИД1, ПК-ЗИД1, ОПК-ЗИД1	Тема 3. Нормативно-правовое регулирование научных исследований в сфере здравоохранения и обращении лекарственных средств	Структура и содержание нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок проведения научных исследований в сфере здравоохранения и обращении лекарственных средств. Система государственного контроля и надзора при доклинических и клинических исследованиях. Структура и содержание нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов. Структура и содержание нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок фармацевтического производства.
4	ПК-ЗИД1, ОПК-ЗИД1	Тема 4. Правовая ответственность специалистов, выполняющих научные исследования в сфере здравоохранения	Структура и содержание нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок проведения научных исследований в сфере здравоохранения и обращении лекарственных средств. Система государственного контроля и надзора при доклинических и клинических исследованиях. Структура и содержание нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов. Структура и содержание нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок фармацевтического производства.
Раздел 3. Правовые основы фармацевтической деятельности			
1	УК-1ИД1, УК-1ИД3, УК-1ИД4, ПК-7ИД1,	Тема 1. Понятие о фармацевтической деятельности и ее направлениях.	Структура и содержание нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок оптовой и розничной торговли лекарственными средствами для

	ПК-7ИД2, УК-3ИД1, УК-3ИД2		медицинского применения. Структура и содержание нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок работы аптечных организаций. Структура и содержание нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок льготного отпуска лекарственных средств в аптечных организациях.
2	УК-1ИД1, УК-1ИД3, УК-1ИД4, ПК-7ИД2, УК-3ИД2	Тема 2. Нормативно-правовое регулирование оптовой и розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения	Структура и содержание нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок оптовой и розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения. Структура и содержание нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок работы аптечных организаций. Структура и содержание нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок льготного отпуска лекарственных средств в аптечных организациях.
3	УК-1ИД1, УК-1ИД3, ПК-7ИД1, ПК-7ИД2, ОПК-3ИД1	Тема 3. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности	Структура и содержание нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок оптовой и розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения. Структура и содержание нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок работы аптечных организаций. Структура и содержание нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок льготного отпуска лекарственных средств в аптечных организациях.
Раздел 4. Нормативно-правовое регулирование обращения наркотических, психотропных лекарственных средств и их прекурсоров			
1	УК-1ИД1, УК-1ИД3, УК-1ИД4, ПК-7ИД1, ПК-7ИД2,	Тема 1. Нормативно-правовые нормы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств	Правоохранительная система борьбы и профилактики с наркозависимостью в РФ. Система наркоконтроля в РФ. Система лечения зависимости пациентов от наркотических и психотропных средств.

	УК-ЗИД1, УК-ЗИД2		<p>Система нормативно-правовых актов, регулирующих обращение наркотических, психотропных средств и их прекурсоров.</p> <p>Нормативно-правовые требования к культивированию лекарственных растений, заготовке, сушке, хранению лекарственного растительного сырья. Организация и правила производства лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету. Современная номенклатура лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету и их классификация. Функции и структура Федеральной служба Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков.</p>
2	УК-ИИД1, ОПК-ЗИД1	Тема 2. Система государственного контроля и надзора в сфере регулирования обращения наркотических и психотропных лекарственных средств	<p>Правоохранительная система борьбы и профилактики с наркозависимостью в РФ.</p> <p>Система наркоконтроля в РФ. Система лечения зависимости пациентов от наркотических и психотропных средств.</p> <p>Система нормативно-правовых актов, регулирующих обращение наркотических, психотропных средств и их прекурсоров.</p> <p>Нормативно-правовые требования к культивированию лекарственных растений, заготовке, сушке, хранению лекарственного растительного сырья. Организация и правила производства лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету. Современная номенклатура лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету и их классификация. Функции и структура Федеральной служба Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков.</p>

3.2. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

Разделы и темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися в программе не предусмотрены.

4. Тематический план дисциплины.

4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем.

№ п/п	Виды учебных занятий / форма промеж. аттестации	Период обучения (семестр) Порядковые номера и наименование разделов. Порядковые номера и наименование тем разделов. Темы учебных занятий.	Количество часов контактной работы	Виды контроля успеваемости	Формы контроля успеваемости и промежуточной аттестации		
					КП	ОП	ОК
1	2	3	4	5	6	7	8
5 семестр							
Раздел 1. Понятие о правовой системе в здравоохранении							
Тема 1. Правовая система РФ.							
1	ЛЗ	Правовая система РФ.	2	Д	1		
Тема 2. Контрольно-надзорная функция государства в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств							
1	ЛЗ	Контрольно-надзорная функция государства в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств	2	Д	1		
Тема 3. Правовые системы здравоохранения и обращения лекарственных средств							
1	СЗ	Правовые системы здравоохранения и обращения лекарственных средств	2	Т	1	1	
Тема 4. Иерархия нормативно-правовых актов системы здравоохранения РФ и обращения лекарственных средств.							
1	СЗ	Иерархия нормативно-правовых актов системы здравоохранения РФ и обращения лекарственных средств.	2	Т	1	1	
Раздел 2. Правовые основы научно-исследовательской работы в области фармации							
Тема 1. Виды научно-исследовательской работы в сфере обращения лекарственных средств и их нормативно-правовое регулирование							
1	ЛЗ	Виды научно-исследовательской работы в	2	Д	1		

		сфере обращения лекарственных средств и их нормативно-правовое регулирование					
Тема 2. Понятие о правовой защите интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств							
1	ЛЗ	Понятие о правовой защите интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств	2	Д	1		
Тема 3. Нормативно-правовое регулирование научных исследований в сфере здравоохранения и обращении лекарственных средств							
1	СЗ	Нормативно-правовое регулирование научных исследований в сфере здравоохранения и обращении лекарственных средств	2	Т	1	1	
Тема 4. Правовая ответственность специалистов, выполняющих научные исследования в сфере здравоохранения							
1	СЗ	Правовая ответственность специалистов, выполняющих научные исследования в сфере здравоохранения	2	Т	1	1	
Раздел 3. Правовые основы фармацевтической деятельности							
Тема 1. Понятие о фармацевтической деятельности и ее направлениях.							
1	ЛЗ	Понятие о фармацевтической деятельности и ее направлениях.	2	Д	1		
Тема 2. Нормативно-правовое регулирование оптовой и розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения							
1	СЗ	Нормативно-правовое регулирование оптовой и розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения	2	Т	1	1	
2	ЛЗ	Нормативно-правовое	2	Д	1		

		регулирование оптовой и розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения					
--	--	--	--	--	--	--	--

Тема 3. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности

1	СЗ	Порядок лицензирования фармацевтической деятельности	2	Т	1	1	
2	К	Текущий рубежный контроль по разделам 1-4	2	Р	1		1

Раздел 4. Нормативно-правовое регулирование обращения наркотических, психотропных лекарственных средств и их прекурсоров

Тема 1. Нормативно-правовые нормы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств

1	ЛЗ	Нормативно-правовые нормы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств	2	Д	1		
---	----	--	---	---	---	--	--

Тема 2. Система государственного контроля и надзора в сфере регулирования обращения наркотических и психотропных лекарственных средств

1	ЛЗ	Правила ведения предметно-количественного учета и правовая ответственность медицинских и фармацевтических работников за нарушение работы с лекарственными средствами и прекурсорами, подлежащими предметно-количественному учету	2	Д	1		
---	----	--	---	---	---	--	--

Текущий контроль успеваемости обучающегося в семестре осуществляется в формах, предусмотренных тематическим планом настоящей рабочей программы дисциплины.

Формы проведения контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся /виды работы обучающихся

№ п/п	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ)	Виды работы обучающихся (ВРО)

1	Контроль присутствия (КП)	Присутствие
2	Опрос письменный (ОП)	Выполнение задания в письменной форме
3	Опрос комбинированный (ОК)	Выполнение заданий в устной и письменной форме

4.2. Формы проведения промежуточной аттестации

5 семестр

1) Форма промежуточной аттестации - Зачет

2) Форма организации промежуточной аттестации -Контроль присутствия, Опрос комбинированный

5. Структура рейтинга по дисциплине

5.1. Критерии, показатели проведения текущего контроля успеваемости с использованием балльно-рейтинговой системы.

Рейтинг по дисциплине рассчитывается по результатам текущей успеваемости обучающегося. Тип контроля по всем формам контроля дифференцированный, выставляются оценки по шкале: "неудовлетворительно", "удовлетворительно", "хорошо", "отлично". Исходя из соотношения и количества контролей, рассчитываются рейтинговые баллы, соответствующие системе дифференцированного контроля.

5 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости /виды работы		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам ***				
						ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.
Семинарское занятие	СЗ	Опрос письменный	ОП	6	306	В	Т	51	34	17
Коллоквиум	К	Опрос комбинированный	ОК	1	701	В	Р	701	467	234
Сумма баллов за семестр					1007					

5.2. Критерии, показатели и порядок промежуточной аттестации обучающихся с использованием балльно-рейтинговой системы. Порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине (модулю) в форме зачёта

По итогам расчета рейтинга по дисциплине в 5 семестре, обучающийся может быть аттестован по дисциплине без посещения процедуры зачёта, при условии:

Оценка	Рейтинговый балл
Зачтено	600

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации

5 семестр

Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта

- 1. Что включает в себя понятие «правовая система здравоохранения» в Российской Федерации?
- 2. Какие нормативные правовые акты регулируют систему здравоохранения РФ?
- 3. Каковы основные права и обязанности граждан в сфере охраны здоровья?
- 4. Что такое медицинская тайна и кто несёт ответственность за её разглашение?
- 5. В каких случаях медицинская помощь оказывается без согласия пациента?
- 6. Что регулирует Федеральный закон №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»?
- 7. Виды медицинской помощи, предусмотренные законодательством РФ.
- 8. Какова роль лицензирования в системе здравоохранения?
- 9. Какие права имеет медицинский и фармацевтический работник в своей профессиональной деятельности?
- 10. Что такое информированное добровольное согласие пациента и в каких случаях оно требуется?

Какие нормативные акты регулируют научно-исследовательскую деятельность в фармации в РФ?

1. Что такое этическая экспертиза и в каких случаях она проводится при проведении НИР?
2. Какие требования предъявляются к клиническим испытаниям лекарственных средств?

3. Каковы правовые аспекты оформления интеллектуальной собственности в фармацевтической науке?
 4. Какие права и обязанности имеют исследователи при проведении НИР в области фармации?
 5. Роль и функции Локального этического комитета при проведении научных исследований.
 6. Что регулирует Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части НИР?
 7. Как осуществляется государственный контроль за соблюдением законодательства при проведении НИР?
 8. Ответственность за нарушение порядка проведения доклинических и клинических исследований.
 9. Порядок регистрации и получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата.
 10. Что такое фармацевтическая подпись и где она применяется в профессиональной деятельности провизора?
1. Какие виды подписей используются в фармации (личная, электронная, штамп, код и т.д.)?
 2. Какие требования предъявляются к оформлению подписи при отпуске рецептурных лекарственных препаратов?
 3. В каких документах фармацевт обязан ставить подпись?
 4. Какую юридическую силу имеет фармацевтическая подпись?
 5. Кто несёт ответственность за подделку или неправильное использование фармацевтической подписи?
 6. Как осуществляется контроль подлинности подписи в аптечной организации?
 7. Что такое усиленная квалифицированная электронная подпись и в каких случаях она используется в фармации?
 8. Правила ведения первичной учётной документации, содержащей подписи фармацевтического работника.
 9. В каких случаях фармацевтический работник имеет право не подписывать документ?

10. Нормативные акты, регулирующие деятельность (например, Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Закон об обращении лекарственных средств)

1. Дайте определение наркотических средств и психотропных веществ согласно законодательству РФ.

2. Какие нормативные правовые акты регулируют обращение наркотических средств и ПВ в РФ?

3. Какие требования предъявляются к лицензированию деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ?

4. Кто имеет право на осуществление деятельности с наркотическими средствами в аптечной организации?

5. Опишите порядок хранения наркотических средств в аптеке.

6. В каких случаях и как осуществляется отпуск наркотических средств по рецепту?

7. Какие документы подлежат ведению при работе с наркотическими средствами и каков срок их хранения?

8. Порядок уничтожения просроченных и непригодных НС и ПВ: нормативные требования.

9. Ответственность работников аптечных организаций за нарушения правил обращения с наркотическими средствами.

10. Порядок проведения проверок аптечных организаций, осуществляющих обращение НС и ПВ.

Зачетный билет для проведения зачёта

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский
университет

имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

Зачетный билет № _____

для проведения зачета по дисциплине Б.1.О.41 Юридические основы деятельности
провизора

по программе Специалитета
по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация
направленность (профиль) Фармация

Билет №1

1. Нормативно-правовая база, регулирующая фармацевтическую деятельность в РФ.

(Федеральные законы, подзаконные акты, приказы Минздрава, ГОСТы и др.)

2. Права и обязанности провизора при осуществлении фармацевтической деятельности.

(Участие в отпуске ЛС, консультациях, хранении, контроле качества и т.д.)

3. Ответственность провизора за нарушение законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Заведующий Киселева Нина Михайловна
Кафедра фармации ИФМХ

7. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Для подготовки к занятиям лекционного типа обучающийся должен

Для подготовки к занятиям лекционного типа по юридическим основам в фармации студентам необходимо:

- ознакомиться с нормативно-правовыми актами, регуливающими фармацевтическую деятельность;
- изучить Конституцию РФ, Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», закон «Об охране здоровья граждан» и др.;
- подготовить вопросы для обсуждения на лекции.

Для подготовки к занятиям семинарского типа обучающийся должен

Для подготовки к занятиям семинарского типа по юридическим основам в фармации студентам необходимо:

- изучить нормативно-правовые акты, регулирующие фармацевтическую деятельность;
- ознакомиться с содержанием соответствующих статей Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», закона «Об охране здоровья граждан», Гражданского кодекса РФ и др.;
- подготовить анализ правовых ситуаций (кейсов), связанных с обращением лекарственных средств;
- сформулировать ответы на контрольные вопросы, предложенные преподавателем;
- быть готовыми к обсуждению практических правовых задач.

Самостоятельная работа студентов (СРС) включает в себя

Самостоятельная работа студентов включает в себя:

- изучение нормативно-правовой базы, регулирующей фармацевтическую деятельность;
- анализ правовых ситуаций и подготовку письменных решений (кейсов);
- выполнение заданий, предусмотренных учебно-методическими материалами;
- оформление отчёта по результатам выполненной работы;
- подготовку к обсуждению выполненных заданий на семинарских занятиях.

8. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

8.1. Перечень литературы по дисциплине:

№ п /п	Наименование, автор, год и место издания	Используется при изучении разделов	Количество экземпляров в библиотеке	Электронный адрес ресурсов
1	2	3	4	5
1	Правовые основы фармацевтической деятельности: учебник, Внукова В. А., Спичак И. В., 2024 - 2025	Нормативно-правовое регулирование обращения наркотических, психотропных лекарственных средств и их прекурсоров	0	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html
2	Правовые основы здравоохранения в России, Шевченко Ю. Л., 2024 - 2025	Правовые основы научно-исследовательской работы в области фармации	1	

8.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе профессиональных баз данных, необходимых для освоения дисциплины (модуля)

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе профессиональных баз данных, необходимых для освоения дисциплины (модуля) отсутствует.

8.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии)

1. Автоматизированный информационный комплекс «Цифровая административно-образовательная среда РНИМУ им. Н.И. Пирогова»
2. Система управления обучением

8.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда университета обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;

- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Университет располагает следующими видами помещений и оборудования для материально-технического обеспечения образовательной деятельности для реализации образовательной программы дисциплины (модуля):

№ п/п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
1	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет», Стулья, Столы, Проектор мультимедийный, Экран для проектора
2	Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации	Учебная мебель (столы, стулья), компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду
3	Учебная аудитория для проведения промежуточной аттестации	Учебная мебель (столы и стулья для обучающихся), стол, стул преподавателя, персональный компьютер; набор демонстрационного оборудования (проектор, экран, колонки)

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе

дисциплины и подлежит обновлению при необходимости). Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Обучающиеся из числа инвалидов обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Приложение 1
к рабочей программе
дисциплины (модуля)

Сведения об изменениях в рабочей программе дисциплины (модуля)

для образовательной программы высшего образования – программы бакалавриата/специалитета /магистратуры (оставить нужное) по направлению подготовки (специальности) (оставить нужное) _____ (код и наименование направления подготовки (специальности)) направленность (профиль) « _____ » на _____ учебный год.

Рабочая программа дисциплины с изменениями рассмотрена и одобрена на заседании кафедры _____ (Протокол № _____ от « ____ » _____ 20 ____).

Заведующий _____ кафедрой _____ (подпись)
_____ (Инициалы и фамилия)

Приложение 2
к рабочей программе
дисциплины (модуля)

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Контроль присутствия	Присутствие	КП
Опрос письменный	Опрос письменный	ОП
Опрос комбинированный	Опрос комбинированный	ОК

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Семинарское занятие	Семинар	СЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К
Зачет	Зачет	З

Виды контроля успеваемости

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д
Текущий тематический контроль	Тематический	Т
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р
Промежуточная аттестация	Промежуточная аттестация	ПА