

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
**«Тверской государственный медицинский университет»**  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Кафедра судебной химии с курсом правоождения**

Рабочая программа дисциплины  
**ОП.В.01 ЮРИДИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТА**

для обучающихся 1 курса,

направление подготовки (специальность)  
33.02.01 Фармация

форма обучения  
очно-заочная

Трудоемкость, часы	32 ч.
в том числе:	
контактная работа	8 ч.
самостоятельная работа	24 ч.
Промежуточная аттестация, форма/семестр	Зачет / 1 семестр

Тверь, 2024

Рабочая программа дисциплины разработана на кафедре судебной медицины с курсом правоведения

Заведующий кафедрой судебной медицины с курсом правоведения – доктор медицинских наук, доцент Дадабаев В.К.

Разработчики рабочей программы:  
кандидат психологических наук, доцент Кругова Н.В.;  
старший преподаватель Степанова Л.В.

**Внешняя рецензия** дана заведующей кафедрой гражданско-правовых дисциплин ОУВО «Тверской институт экологии и права», кандидатом юридических наук И.А. Толстой.

**Рабочая программа рассмотрена** на заседании профильного методического совета «23» мая 2024 г. (протокол № 5)

**Рабочая программа рекомендована к утверждению** на заседании центрального координационно-методического совета «28» августа 2024 г. (протокол №1)

## **I. Пояснительная записка**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация и входит в состав Образовательной программы среднего профессионального образования (ООП СПО) по специальности 33.02.01 Фармация.

### **1. Цель и задачи дисциплины**

**Целью** освоения дисциплины является формирование у обучающихся общих и профессиональных компетенций в соответствии с требованиями ФГОС СПО, обеспечивающих решение профессиональных задач при осуществлении фармацевтической деятельности с учетом требований профессионального стандарта.

**Задачи** освоения дисциплины:

- изучение основных нормативно-правовых актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность, обеспечивающих борьбу с коррупцией в сфере данной деятельности, способов профилактики коррупции;
- обучение толкованию и применению юридических норм, планированию и проведению мероприятий, обеспечивающих формирование гражданской позиции и предотвращение коррупции в социуме;
- изучение прав граждан на охрану здоровья и прав потребителей фармацевтических услуг, гарантий осуществления этих прав и способов их защиты;
- формирование у обучающихся уважительного отношения к правам пациентов и потребителей фармацевтических услуг;
- формирование у обучающихся нетерпимого отношения к коррупционному поведению, навыков взаимодействия в обществе на основе нетерпимого отношения к коррупции;
- изучение прав и обязанностей фармацевтических организаций и фармацевтических работников, способов их правовой защиты;
- изучение оснований и порядка привлечения к юридической ответственности за профессиональные и должностные правонарушения при осуществлении фармацевтической деятельности;
- воспитание уважительного отношения к законам и другим нормативно-правовым актам как к основополагающему гаранту соблюдения прав, свобод, интересов граждан и общества;
- формирование навыков самостоятельного принятия правомерных решений в конкретных ситуациях, возникающих при осуществлении профессиональной деятельности.

### **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине**

Преподавание дисциплины направлено на формирование **общих компетенций**:

- ОК 01 – выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам;
- ОК 02 – использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности;
- ОК 03 – планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях;
- ОК 04 – эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде;
- ОК 05 – осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста;
- ОК 06 – проявлять гражданско-патриотическую позицию, демонстрировать осознанное поведение на основе традиционных российских духовно-нравственных ценностей, в том числе с учетом гармонизации межнациональных и межрелигиозных отношений, применять стандарты антикоррупционного поведения;

- ОК 07 – содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях;
- ОК 09 – пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках.

**профессиональных компетенций:**

- ПК 1.1 – организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности;
- ПК 1.2 – осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала;
- ПК 1.3 – оказывать информационно-консультативную помощь потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;
- ПК 1.4 – осуществлять розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций;
- ПК 1.5 – осуществлять розничную торговлю медицинскими изделиями и другими товарами аптечного ассортимента;
- ПК 1.6 – осуществлять оптовую торговлю лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента;
- ПК 1.7 – оформлять первичную учетно-отчетную документацию;
- ПК 1.8 – оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента;
- ПК 1.9 – организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы;
- ПК 1.10 – осуществлять мероприятия по формированию ценовой политики;
- ПК 1.11 – соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях;
- ПК 2.1 – изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций;
- ПК 2.5 – соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

В рамках программы учебной дисциплины обучающимися осваиваются знания, умения и навыки:

Код компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины студент должен:	Виды контроля
ОК 01	<b>Знать:</b> основные нормативно-правовые акты, регулирующие вопросы охраны здоровья граждан и оборота лекарственных средств; права и обязанности фармацевтических работников и фармацевтических организаций; особенности трудовых отношений фармацевтических работников, способы их социально-правовой защиты; основание и порядок привлечения к юридической ответственности при совершении профессиональных и должностных правонарушений.	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий),

	<p><b>Уметь:</b> работать с нормативными документами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность, понимать иерархию нормативно-правовых актов; ориентироваться в действующих нормативно-правовых актах о труде, применять нормы трудового законодательства в конкретных практических ситуациях; давать юридическую оценку профессиональным и должностным правонарушениям при осуществлении профессиональной деятельности; анализировать различные ситуации, возникающие при осуществлении профессиональной деятельности, понимать последствия нарушений прав граждан в области охраны здоровья.</p> <p><b>Владеть навыками</b> решения задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p>	промежуточная аттестация
ОК 02	<p><b>Знать:</b> информационные источники, необходимые для получения сведений о действующих нормативно-правовых актах, регулирующих фармацевтическую деятельность. <b>Уметь:</b> осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности, связанной с организацией фармацевтической деятельности.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками поиска, анализа и интерпретации информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности.</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 03	<p><b>Знать:</b> принципы планирования и рациональной организации фармацевтической деятельности; содержание актуальной нормативно-правовой документации; современную научную и профессиональную терминологию; возможные траектории профессионального развития и самообразования.</p> <p><b>Уметь:</b> планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие; анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников сферы медицинских услуг для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для потребителя; организовывать свою производственную деятельность и распределять время; определять актуальность нормативно-правовой документации в профессиональной деятельности; применять современную научную профессиональную терминологию; определять и выстраивать траектории профессионального развития и самообразования.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками планирования профессионального и личностного развития.</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация

ОК 04	<p><b>Знать:</b> психологические основы деятельности коллектива, психологические особенности покупателей; принципы делового этикета и фармацевтической этики.</p> <p><b>Уметь:</b> работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами; строить профессиональное общение с соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии; использовать вербальные и невербальные способы общения в профессиональной деятельности; формировать социально-психологический климат в коллективе; разрешать конфликтные ситуации; защищать свои права в соответствии с трудовым законодательством.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками использования делового этикета и фармацевтической деонтологии в профессиональной деятельности.</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 05	<p><b>Знать:</b> законодательные акты и другие нормативные документы, регулирующие правоотношения в процессе профессиональной деятельности; правила оформления рецептов и построения устных сообщений.</p> <p><b>Уметь:</b> осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста; грамотно излагать свои мысли; проявлять толерантность в рабочем коллективе.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками устной и письменной коммуникации в общении с коллегами и потребителями фармацевтической продукции.</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 06	<p><b>Знать:</b> действующие правовые нормы, обеспечивающие борьбу с коррупцией в различных областях жизнедеятельности; способы профилактики коррупции и формирования нетерпимого отношения к ней.</p> <p><b>Уметь:</b> планировать, организовывать и проводить мероприятия, обеспечивающие формирование гражданской позиции и предотвращение коррупции в социуме.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками взаимодействия в обществе на основе нетерпимого отношения к коррупции.</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 07	<p><b>Знать:</b> правила экологической безопасности при ведении профессиональной деятельности; основные ресурсы, задействованные в профессиональной деятельности; пути обеспечения ресурсосбережения; основные действия в чрезвычайных ситуациях.</p> <p><b>Уметь:</b> содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях; соблюдать нормы экологической безопасности; проводить информационно-просветительскую работу по пропаганде здорового образа жизни, рациональному применению лекарственных препаратов.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками действий в чрезвычайных ситуациях.</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация

ОК 09	<p><b>Знать:</b> методы поиска и оценки фармацевтической информации; виды профессиональной документации; официальные источники нормативной фармацевтической документации.</p> <p><b>Уметь:</b> пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках; пользоваться нормативной и справочной документацией.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками поиска и использования нормативной и справочной документации в профессиональной деятельности</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ПК 1.1	<p><b>Знать:</b> положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств; характер отпуска лекарственного препарата из аптеки, хранение лекарственных препаратов в зависимости от правового статуса, физико-химических свойств, формы выпуска.</p> <p><b>Уметь:</b> организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности; пользоваться контрольно-измерительными приборами и прочим оборудованием, предназначенным для осуществления фармацевтической деятельности.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками подготовки помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности по реализации и отпуску лекарственных препаратов.</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ПК 1.2	<p><b>Знать:</b> требования нормативной документации к оформлению торгового зала аптечных организаций.</p> <p><b>Уметь:</b> осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала с учетом требований законодательства и с использованием элементов мерчандайзинга; использовать рекламные материалы; размещать лекарственные препараты рецептурного и безрецептурного отпуска; организовывать хранение лекарственных препаратов в аптеке.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками оформления торгового зала в соответствии с требованием фармацевтического законодательства.</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ПК 1.3	<p><b>Знать:</b> правила и порядок действий при замене лекарственных препаратов, назначенных медицинским работником; порядок и формы регистрации незарегистрированных побочных действий лекарственных препаратов; методы поиска и оценки фармацевтической информации.</p> <p><b>Уметь:</b> заполнять извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата, о побочных действиях, о жалобах потребителей; пользоваться специализированными про-</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация

	<p>граммными продуктами; пользоваться нормативно – технической и справочной документацией.</p> <p><b>Владеть:</b> реализация лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.</p>	
ПК 1.4	<p><b>Знать:</b> правила розничной торговли лекарственными препаратами и отпуска лекарственных препаратов населению и медицинским организациям, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций; правила оформления рецептурных бланков; алгоритм фармацевтического консультирования при розничной реализации и отпуске лекарственных препаратов; правила синонимической и аналоговой замены.</p> <p><b>Уметь:</b> осуществлять розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций; визуально оценивать рецепт, требование медицинской организации на предмет соответствия установленным требованиям; пользоваться специализированными программными продуктами; осуществлять анализ и оценку результатов собственной деятельности, деятельности коллег для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для потребителя; соблюдать порядок реализации и отпуска лекарственных препаратов населению; проверять соответствие цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения государственному реестру предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень; предупреждать конфликтные ситуации с потребителями; урегулировать претензии потребителей в рамках своей компетенции.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.</p>	<p>Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий); решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация</p>
ПК 1.5	<p><b>Знать:</b> порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов; методы и приемы урегулирования конфликтов с потребителями.</p> <p><b>Уметь:</b> урегулировать претензии потребителей в рамках своей компетенции; проводить фармацевтическую экспертизу рецепта; осуществлять сверку доз наркотических, психотропных, ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.</p>	<p>Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий); решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация</p>
ПК 1.6	<p><b>Знать:</b> установленный порядок обращения наркотических средств, психотропных веществ и сильнодействующих препаратов; требования к качеству лекарственных средств, в том числе к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств; порядок учета лекарственных препаратов с</p>	<p>Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий); ре-</p>

	<p>ограниченным сроком годности; особенности хранения иммунобиологических лекарственных препаратов и медицинских пиявок; особенности хранения наркотических и психотропных лекарственных препаратов и других лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.</p> <p><b>Уметь:</b> осуществлять учет лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями; использовать приемы эффективных коммуникаций при взаимодействии с коллегами и потребителями; осуществлять маркировку недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов; осуществлять сбор информации и оформление документации установленного образца по изъятию из обращения лекарственных средств; анализировать результаты собственной деятельности, деятельности коллег для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для потребителя; осуществлять урегулирование претензии потребителей в рамках своей компетенции; проведение мониторинга знаний потребителей по новым лекарственным препаратам.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.</p>	<p>шение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация</p>
ПК 1.7	<p><b>Знать:</b> правила оформления рецептурных бланков, первичной учетно-отчетной документации.</p> <p><b>Уметь:</b> проводить фармацевтическую экспертизу рецепта.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками фармацевтической экспертизы рецепта, оформления первичной учетно-отчетной документации в фармацевтической организации.</p>	<p>Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация</p>
ПК 1.8	<p><b>Знать:</b> порядок закупки и приема товаров от поставщиков; информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.</p> <p><b>Уметь:</b> оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием лекарственных препаратов; оценивать заявки потребителей лекарственных препаратов по наименованиям, дозировкам, количеству и кратности заводским упаковкам; регистрировать информацию по спросу и потребностям потребителей на лекарственные средства.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками оформления заявок поставщикам на лекарственные препараты, осуществления приемки лекарственных препаратов от поставщика.</p>	<p>Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация</p>
ПК 1.9	<p><b>Знать:</b> современный ассортимент лекарственных препаратов; фармакологические и токсикологические группы лекарственных средств; лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету и особым</p>	<p>Текущий контроль успеваемости (экспертное</p>

	<p>условиям хранения; правила хранения лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы; последствия несоблюдения условий хранения лекарственных средств.</p> <p><b>Уметь:</b> организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы; проводить проверку сопроводительных документов по составу и комплектности; прогнозировать риски потери качества, эффективности и безопасности лекарственных средств при несоблюдении режима хранения; оформлять возврат лекарственных средств от потребителя; собирать информацию и оформлять документацию установленного образца по изъятию из обращения лекарственных средств; вести предметно-количественный учет лекарственных средств посредством заполнения журналов.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками приемки и реализации лекарственных средств; учета лекарственных средств в помещении хранения.</p>	<p>наблюдение за выполнением заданий;</p> <p>решение проблемных задач; выполнение практических действий),</p> <p>промежуточная аттестация</p>
ПК 1.10	<p><b>Знать:</b> правила формирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения.</p> <p><b>Уметь:</b> осуществлять проверку соответствия цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения государственному реестру предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; формировать оптовую цену на лекарственные препараты; использовать специализированные программы и продукты информационных систем и проведение необходимых расчетов в профессиональной деятельности.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками ценообразования на лекарственные препараты.</p>	
ПК 1.11	<p><b>Знать:</b> требования санитарно-гигиенического режима, охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p><b>Уметь:</b> соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками соблюдения санитарно-гигиенического режима, охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действия при чрезвычайных ситуациях.</p>	<p>Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий;</p> <p>решение проблемных задач; выполнение практических действий),</p> <p>промежуточная аттестация</p>

ПК 2.1	<p><b>Знать:</b> нормативно-правовую базу по изготовлению лекарственных форм; порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций; способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами.</p> <p><b>Уметь:</b> использовать нормативно-правовую документацию при осуществлении фармацевтической деятельности.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками использования нормативно-правовой документации при изготовлении лекарственных препаратов.</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ПК 2.5	<p><b>Знать:</b> требования санитарно-гигиенического режима, охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p><b>Уметь:</b> соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками соблюдения санитарно-гигиенического режима, охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действия при чрезвычайных ситуациях.</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация

### 3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы

Дисциплина **ОП.В. 01 Юридические основы деятельности фармацевта** входит в вариативную часть Общепрофессионального цикла.

Требования к входным знаниям, умениям и компетенциям для изучения дисциплины: теоретические знания по соответствующей тематике и практические навыки компьютерной грамотности в объеме, предусмотренном программой средней школы.

Освоение дисциплины «Юридические основы деятельности фармацевта» необходимо для изучения дисциплин общего гуманитарного и социально-экономического цикла (история, психология общения), общепрофессионального цикла (безопасность жизнедеятельности) и профессиональных циклов.

**4. Объём дисциплины** составляет 32 академических часа, в том числе 8 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 24 часа самостоятельной работы обучающихся.

### 5. Образовательные технологии

В процессе преподавания дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: проблемная лекция, традиционная лекция, активизация творческой деятельности, подготовка и защита рефератов, экскурсии, практические занятия, конференция, регламентированная дискуссия, ролевые учебные игры, метод малых групп, просмотр видеofilьмов и мультимедийных презентаций.

Элементы, входящие в самостоятельную работу студента: подготовка к практическим занятиям, написание рефератов, работа с Интернет-ресурсами, изучение нормативно-правовых актов и судебной практики.

### 6. Формы промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины - зачет в 1 семестре.

Зачет проводится в 2 этапа:

1 этап - контроль результатов обучения на уровне «знать» - собеседование по контрольным вопросам,

2 этап - контроль результатов обучения на уровне «уметь» – решение ситуационных задач.

### Ш. Учебная программа дисциплины (междисциплинарного курса)

1 Тематический план и содержание учебной дисциплины ОП.В.01 Юридические основы деятельности фармацевта

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала	Контактная работа		Самостоятельная работа	Коды компетенций
		лекции	Практические занятия		
<b>Раздел 1 Правовые и организационные основы осуществления профессиональной фармацевтической деятельности</b>		<b>2</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	
<b>Тема 1.1</b> Система законодательства, регулирующего правоотношения при осуществлении профессиональной фармацевтической деятельности	Система законодательства, регулирующего правоотношения при осуществлении профессиональной фармацевтической деятельности.	1		1	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
<b>Тема 1.2</b> Нормативно-правовые акты, регулирующие фармацевтическую деятельность	Общая характеристика основных нормативно-правовых актов, регулирующих фармацевтическую деятельность, в том числе обеспечивающих борьбу с коррупцией в данной сфере деятельности	1		1	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
<b>Тема 1.3</b> Государственный контроль при обращении лекарственных средств	Виды государственного контроля при обращении лекарственных средств. Полномочия государственных органов и государственный контроль при обращении лекарственных средств		1	1	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
<b>Тема 1.4</b> Защита прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля	Защита прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля	2	1	1	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
<b>Раздел 2 Общий порядок правового регулирования оборота лекарственных средств</b>			<b>2</b>	<b>8</b>	
<b>Тема 2.1</b> Разработка, клинические исследования	Основы законодательства РФ в области разработки, проведения доклинических и клинических исследований		1	2	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 –

и государственная регистрация лекарственных средств	лекарственных средств, государственная регистрация лекарственных средств				ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
<b>Тема 2.2</b> Правовое регулирование оптовой и розничной торговли лекарственными средствами	Правовое регулирование оптовой и розничной торговли лекарственными средствами. Реклама лекарственных средств и защита прав потребителей фармацевтических услуг	2	1	2	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
<b>Тема 2.3</b> Противодействие коррупции в фармацевтической деятельности	Основные коррупционные риски на данных этапах фармацевтической деятельности и способы противодействия им	2		2	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
<b>Тема 2.4</b> Порядок обращения наркотических средств и психотропных веществ	Основы законодательства РФ об обращении наркотических средств и психотропных веществ.			2	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
<b>Раздел 3 Правовой статус фармацевтических организаций и фармацевтических работников. Особенности регулирования трудовых отношений при осуществлении фармацевтической деятельности</b>			<b>2</b>	<b>4</b>	
<b>Тема 3.1</b> Правовые основы лицензирования фармацевтической деятельности	Понятие фармацевтической организации, её права и обязанности. Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензионные требования и условия осуществления фармацевтической деятельности. Ответственность за нарушения лицензионных требований и условий.		1	1	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
<b>Тема 3.2</b> Права и обязанности фармацевтического работника	Понятие фармацевтического работника. Право на осуществление фармацевтической деятельности. Права и обязанности фармацевтического работника. Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников. Конфликт интересов	2	1	1	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
<b>Тема 3.3</b> Правовое регулирование труда фармацевтических работников	Особенности правового регулирования труда фармацевтических работников. Заключение, изменение и прекращение трудового договора. Охрана труда	2		1	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
<b>Тема 3.4</b> Защита трудовых прав граждан	Трудовые споры и порядок их разрешения. Защита трудовых прав граждан	2		1	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
<b>Раздел 4 Юридическая ответственность за профессио-</b>				<b>8</b>	

<b>нальные и должностные правонарушения при осуществлении фармацевтической деятельности</b>					
<b>Тема 4.1</b> Уголовная ответственность	ответ- Понятие преступления. Состав преступления. Профессиональные преступления фармацевтических работников. Должностные преступления, в том числе преступления коррупционной направленности в сфере фармацевтической деятельности.			2	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
<b>Тема 4.2</b> Гражданско-правовая ответственность	Основания наступления гражданско-правовой ответственности. Размер и порядок возмещения вреда, причиненного при осуществлении фармацевтической деятельности. Запрет дарения и последствия его нарушения как один из способов противодействия коррупции.			2	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
<b>Тема 4.3</b> Административная ответственность	Понятие административного правонарушения, состав правонарушения. Административная ответственность. Административные правонарушения в сфере фармацевтической деятельности, в том числе правонарушения коррупционной направленности.			2	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
<b>Тема 4.4</b> Дисциплинарная и материальная ответственность фармацевтических работников	и фармацевтических работников. Индивидуальная и коллективная материальная ответственность фармацевтических работников.			2	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
<b>Промежуточная аттестация</b>		<b>зачет</b>			
<b>Всего</b>	<b>32 часа</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>24</b>	

### 3 Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение №1)

#### 1. Оценочные средства для текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости

##### Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Опишите иерархию нормативно-правовых актов, регулирующих фармацевтическую деятельность, и укажите, как решаются коллизии между нормативными актами одного уровня.
2. Понятие фармацевтического работника, его права и обязанности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».
3. Ограничения, установленные законом, в отношении рекламы лекарственных средств.

4. Дисциплинарная ответственность фармацевтических работников: виды взысканий и порядок их применения.
5. Профессиональные преступления фармацевтических работников и их юридический состав.

### **Критерии оценки при собеседовании:**

Критерии оценивания:

- 1) полнота и правильность ответа;
- 2) степень осознанности, понимания изученного;
- 3) языковое оформление ответа.

«5» (**отлично**) – студент полно и последовательно излагает материал, дает правильное определение основных понятий, приводит практические примеры, владеет юридической терминологией.

«4» (**хорошо**) – студент отвечает достаточно полно, последовательно излагает материал, но допускает незначительные ошибки, которые сам же исправляет.

«3» (**удовлетворительно**) – студент излагает материал неполно и допускает неточности в определении основных понятий, не может привести примеры.

«2» (**неудовлетворительно**) – не владеет теоретическим материалом, делает грубые ошибки при его изложении, не может пользоваться юридической терминологией.

### **Примеры заданий в тестовой форме:**

Укажите один или несколько правильных ответов.

#### **1. Право граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь гарантируется:**

1. Конституцией РФ
2. Уголовным кодексом РФ
3. Федеральным Законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
4. Трудовым кодексом РФ
5. Кодексом РФ об административных правонарушениях

**Эталон ответа: 1, 3.**

#### **2. Испытательный срок при приеме на работу, по общему правилу, не может превышать:**

1. 1 год;
2. 6 месяцев;
3. 3 месяца;
4. 1 месяц;

**Эталон ответа: 3.**

#### **3. За совершение дисциплинарного проступка к фармацевтическому работнику может быть применено дисциплинарное взыскание в виде:**

1. устного замечания;
2. выговора;
3. строго выговора;
4. штрафа
5. увольнения

**Эталон ответа: 2, 5.**

**4. Врачебную тайну обязаны соблюдать:**

1. все лица, которым сведения, составляющие врачебную тайну, стали известны при исполнении профессиональных обязанностей;
2. только медицинские работники, имеющие высшее или среднее медицинское образование;
3. только лечащий врач;
4. только должностные лица медицинских и фармацевтических организаций

**Эталон ответа: 1.**

**5. Сроки для обращения работника в суд по трудовым спорам:**

1. сроки не установлены и работник может обратиться в суд в любое время
2. 1 год по всем спорам
3. 3 года, кроме споров об увольнении и восстановлении на работе
4. 3 месяца, кроме споров об увольнении и восстановлении на работе
5. 1 месяц по спорам об увольнении и восстановлении на работе

**Эталон ответа: 4, 5.**

**Критерии оценки тестового контроля:**

«5» (отлично) – студент выполняет более 90% тестов.

«4» (хорошо) – студент выполняет более 80% тестов.

«3» (удовлетворительно) – студент выполняет более 70% тестов.

«2» (неудовлетворительно) – студент выполняет менее 70% тестов.

**Примеры ситуационных задач:**

**Ситуационная задача 1.**

Провизор Маслова постоянно опаздывала на работу, о чем стало известно заведующей аптекой, которая предупредила сотрудницу в устной форме, что в следующий раз она будет уволена. Через неделю Маслова вновь опоздала, после чего на следующий рабочий день ее попросили ознакомиться с приказом об увольнении и не допустили до работы.

***Правомерно ли поступила администрация аптеки?***

***Каким образом можно обжаловать действия администрации?***

**Эталон ответа:** Основания для расторжения трудового договора по инициативе работодателя установлены статьей 81 Трудового кодекса РФ. В соответствии с пунктом 5 данной статьи работник может быть уволен за неоднократное неисполнение без уважительных причин трудовых обязанностей, в нашей ситуации это неоднократные опоздания. Однако, обязательным условием такого увольнения является не просто неоднократность нарушения, а наличие у работника дисциплинарного взыскания. Устное предупреждение не является дисциплинарным взысканием. Следовательно, администрация аптеки поступила неправомерно, уволив провизора. Незаконное увольнение работник может обжаловать в суде в соответствии со ст. 391 ТК РФ. В суд нужно подать исковое заявление в течение одного месяца со дня вручения копии приказа об увольнении.

**Ситуационная задача 2**

В аптеке "Градусник" для проведения инвентаризации вызвали по телефону на работу в их выходной день провизора Сорокину и фармацевта Теплому. Работы по инвентаризации проводились в течении 8 рабочих часов. В конце месяца работницы написали заявление об оплате данной работы в двойном размере. Заведующая аптекой отказалась произвести оплату, мотивируя это финансовыми трудностями, и предложила в качестве компенсации предоставить другой день отдыха.

**Как должна быть разрешена данная ситуация?**

**Эталон ответа:** В соответствии со ст. 153 ТК РФ работа в выходной или нерабочий праздничный день оплачивается не менее чем в двойном размере. По желанию работника ему может быть предоставлен другой день отдыха. В этом случае работа в выходной день оплачивается в одинарном размере, а день отдыха оплате не подлежит.

В нашей ситуации право выбора двойной оплаты или дополнительного выходного дня принадлежит работникам.

### **Ситуационная задача 3**

Лебедева М., уборщица аптеки «Здоровье», находясь в подсобном помещении, предназначенном для хранения моющих средств, не удержала ведро с теплой водой и опрокинула его на порошки и другие моющие средства, стоящие на полу. В результате проникновения влаги через бумажную упаковку, большое количество санитарных средств было повреждено и непригодно для дальнейшего использования.

**К какой ответственности может быть привлечена Лебедева? Как определяется размер причиненного ущерба и каков порядок его взыскания?**

**Эталон ответа:** В данной ситуации работник причинил работодателю материальный ущерб. Следовательно, Лебедева может быть привлечена к материальной ответственности в соответствии со ст. 238 ТК РФ. В соответствии с данной статьей работник обязан возместить работодателю прямой действительный ущерб. Неполученные доходы (упущенная выгода) взысканию с работника не подлежат. В соответствии со ст. 241 ТК РФ работник несет материальную ответственность в пределах своего среднего месячного заработка, если иное не установлено законом. Размер ущерба определяется по ст. 246 ТК РФ исходя из рыночных цен на момент причинения ущерба. Взыскание суммы ущерба по ст. 248 ТК РФ производится по распоряжению работодателя, либо работник может возместить его добровольно.

### **Критерии оценки при решении ситуационных задач:**

«5» (**отлично**) – студент подробно, правильно и обоснованно анализирует и разрешает проблемную ситуацию, ссылаясь на нормативно – правовые акты;

«4» (**хорошо**) - студент в целом справляется с разрешением проблемной ситуации, обоснованно её анализирует;

«3» (**удовлетворительно**) – студент поверхностно владеет материалом, допускает существенные ошибки при решении ситуационной задачи;

«2» (**неудовлетворительно**) - студент не владеет материалом, делает грубые ошибки при решении ситуационной задачи;

### **Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить студенту**

#### **Владеть:**

- навыками работы с нормативно-правовыми документами, регламентирующими фармацевтическую деятельность, понимать иерархию нормативных актов;
- навыками юридического анализа конкретных ситуаций, возникающих в профессиональной деятельности, последствий нарушения прав граждан в области охраны здоровья;

- навыками юридической оценки профессиональных и должностных правонарушений при осуществлении фармацевтической деятельности;
- навыками взаимодействия в обществе на основе нетерпимого отношения к коррупции.

**Уметь:**

- самостоятельно принимать правомерные решения в конкретной ситуации, возникающей при осуществлении профессиональной деятельности;
- ориентироваться в действующих нормативно-правовых актах о труде, применять нормы трудового законодательства в конкретных практических ситуациях;
- анализировать различные варианты правоотношений, возникающих в профессиональной деятельности и принимать в отношении них оптимальные правовые решения;
- планировать, организовывать и проводить мероприятия, обеспечивающие формирование гражданской позиции и предотвращение коррупции в социуме.

**Критерии оценки выполнения практических навыков:**

**Зачтено:**

- 1) студент уверенно находит нормативно-правовой акт, регулирующий соответствующее правоотношение;
- 2) анализирует его содержание применительно к конкретной ситуации;
- 3) самостоятельно принимает правомерное решение по ситуации;
- 4) определяет нарушенное право, способы и порядок его защиты, формулирует рекомендации по защите прав и интересов фармацевтических работников и фармацевтических организаций.

**Не зачтено:**

- 1) не может самостоятельно найти нормативно правовой акт;
- 2) не может связать содержание нормативно-правового акта с конкретной ситуацией;
- 3) принимает неправомерное решение по ситуации;
- 4) не может определить способ и порядок защиты нарушенного права.

**2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины.**

Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины проводится - зачет в конце VI семестра. Зачет проводится в два этапа.

Первый этап - проверка знаний путем собеседования по контрольным вопросам.

Критерии оценки первого этапа:

**Зачтено:** студент полно и последовательно излагает материал, дает правильное определение основных понятий, приводит практические примеры, владеет юридической терминологией.

**Не зачтено:** студент не владеет теоретическим материалом, допускает грубые ошибки при его изложении, не может пользоваться юридической терминологией, не может привести практические примеры.

Второй этап – проверка умений путем решения ситуационных задач.

Критерии оценки второго этапа:

**Зачтено:** студент правильно решил ситуационную задачу, допускаются незначительные ошибки, не влияющие на итоговое решение.

**Не зачтено:** студент допускает существенные ошибки и в итоге принимает неправильно решение по ситуации.

Критерии итоговой оценки за зачет:

**Зачтено:** студент получил «зачтено» за оба этапа.

**Не зачтено:** студент получил «не зачтено» хотя бы по одному из этапов.

#### **4 Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины**

##### **4.1 Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:**

###### **а) Основная литература:**

###### **Нормативные правовые акты:**

1. Конституция Российской Федерации – принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 года.
2. Всеобщая декларация прав человека – принята на 3-ей сессии Генеральной Ассамблеи ООН от 10 декабря 1948 года.
3. Кодекс РФ об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ.
4. Гражданский кодекс РФ: часть первая от 30 ноября 1994 года № 51-ФЗ; часть вторая от 26 января 1996 года № 14-ФЗ.
5. Уголовный кодекс РФ от 13 июня 1996 года № 63-ФЗ.
6. Трудовой кодекс РФ от 30 декабря 2001 года № 197-ФЗ.
7. Федеральный закон РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г.
8. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 02.06.2016) "Об обращении лекарственных средств"
9. Федеральный закон "О противодействии коррупции" от 25.12.2008 N 273-ФЗ
10. Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ (ред. от 05.04.2016) "О наркотических средствах и психотропных веществах"

###### **Основная литература:**

1. Внуков В.А., Спичак И.В. Правовые основы фармацевтической деятельности [Текст]: учебник для медицинских вузов. /В.А.Внуков, И.В.Спичак. – Москва – ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 416 с.
2. Колоколов, Г.Р. Медицинское право [Текст]: учебное пособие. – 2-е изд. / Г.Р. Колоколов, Н.И. Махонько. – Москва.: Дашков и К, 2012, - 451 с.

###### **Электронный ресурс:**

Сашко, С.Ю. Медицинское право [Электронный ресурс]: учебное пособие / С.Ю.Сашко, Л.В.Кочорова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011.

###### **Дополнительная литература:**

1. Леонтьев, О.В. Правоведение [Текст]: учебник для медицинских вузов. Ч.1 / О.В. Леонтьев. – Санкт – Петербург: СпецЛит, 2010. – 175 с.; Ч.2/ О.В. Леонтьев. – Санкт – Петербург: Спец Лит, 2012. – 175 с.

2. Правоведение [Текст] : учебник для неюридических вузов – 2-е изд. /ред. А.В. Малько.- Москва: КноРус, 2012. – 400 с.

### **Электронный ресурс:**

Марченко, М.Н. Правоведение [Электронный ресурс]: учебник / М.Н.Марченко, Е.М.Дерябина. – Москва: Проспект, 2016.

### **2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине:**

Кругова, Н.В. Правоведение [Электронный ресурс]: учебно–методическое пособие для студентов по спец. «Лечебное дело», «Стоматология», «Педиатрия», «Фармация» / Тверской гос. мед. ун-т; Н.В. Кругова, В.И.Тищенко, Л.В.Степанова. – Тверь: (б.и.), 2015. – 60 с.

### **3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:**

#### **Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:**

Электронный справочник «Информио» для высших учебных заведений ([www.informuo.ru](http://www.informuo.ru));

Университетская библиотека on-line ([www.biblioclub.ru](http://www.biblioclub.ru));

Информационно-поисковая база Medline ([http:// www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed));

Сводный каталог Корбис (Тверь и партнеры) (<http://www.corbis.tverlib.ru>);

Доступ к базам данных POLPRED ([www.polpred.ru](http://www.polpred.ru));

Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;

Бесплатная электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» // <http://window.edu.ru/>;

Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России // <http://vrachirf.ru/company-announce-single/6191/>;

Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <http://www.rosminzdrav.ru/>;

Российское образование. Федеральный образовательный портал. //<http://www.edu.ru/>;

### **4. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем**

#### **4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:**

1. Microsoft Office 2016:

- Access 2016;
- Excel 2016;
- Outlook 2016;
- PowerPoint 2016;
- Word 2016;
- Publisher 2016;
- OneNote 2016.

2. ABBYY FineReader 11.0

3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС

4. Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV TestOfficePro

5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения 3KL»
6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS
7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Руконтекст»
8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

**4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):**

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» ([www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru));
2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar ([mbasegeotar.ru](http://mbasegeotar.ru));
3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>)

**5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.**

**Приложения № 2.**

**VI. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

**Приложение № 3**

**VII. Научно-исследовательская работа студента**

Изучение специальной юридической литературы, нормативно правовых актов и судебной практики.

Участие в проведении научных исследований в области правового регулирования медицинской деятельности, подготовка и выступление с докладами на конференциях.

Подготовка и защита рефератов по актуальным правовым вопросам.

## Приложение № 3

**Справка  
о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины «Юридические основы деятельности фармацевта»**

<b>№ п\п</b>	<b>Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы</b>	<b>Оснащённость специальных помещений и помещений для самостоятельной работы</b>
1.	Кабинет для проведения лекционных и семинарских занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.	рабочее место преподавателя; посадочные места по числу обучающихся, доска классная; проектор и экран; ноутбук/компьютер, лицензионное программное обеспечение.
2	Кабинет для самостоятельной работы	Рабочее место преподавателя; посадочные места по количеству обучающихся; доска классная. Наличие компьютера, видеопроектора и экрана