


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

**Кафедра управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии,
фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии**

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе



 Л.А. Мурашова

«28»  2023 г.

Рабочая программа дисциплины

Введение в специальность. Обращение лекарственных средств

для студентов 2 курса,

направление подготовки (специальность)
33.05.01 фармация,

форма обучения
очная

Рабочая программа дисциплины обсуждена
на заседании кафедры
«09» июня 2023 г.
(протокол № 4)

Разработчик рабочей программы:
Д.м.н. профессор Демидова М.А.

Зав. кафедрой  Демидова М.А.

Тверь, 2023

I. Внешняя рецензия дана генеральным директором ОГУП «Фармация» Кулинич Ириной Ильиничной

Рабочая программа рассмотрена на заседании профильного методического совета «13» июня 2023 г. (протокол № 6)

Рабочая программа рекомендована к утверждению на заседании центрального координационно-методического совета «28» августа 2023 г. (протокол № 1)

II. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 фармация, с учётом рекомендаций основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) высшего образования.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся универсальных компетенций (УК-6) для оказания квалифицированной фармацевтической помощи в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом.

Задачами освоения дисциплины являются ознакомление обучающихся с основами организации лекарственного обращения, этическими аспектами фармацевтической деятельности, формирование и развитие у обучающихся начальных профессиональных навыков организации фармацевтической деятельности.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Индикатор достижения	Планируемые результаты обучения
УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни	УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	Владеть: навыками получения информации о качестве, эффективности и безопасности лекарственных средств, поиска нормативно-правовых документов, регламентирующих фармацевтическую деятельность Уметь: проводить анализ нормативно-правовых документов, регламентирующих фармацевтическую деятельность. Знать: основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан, нормативно-правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств, основные термины, используемые в фармацевтической деятельности, виды аптечных организаций, этические аспекты взаимодействия в системе врач-провизор-пациент, основные средства продвижения товаров на фармацевтическом рынке, источники получения информации о качестве, эффективности и безопасности лекарственных средств.

3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы

Дисциплина «Введение в специальность. Обращение лекарственных средств» входит в обязательную часть Блока 1 ОПОП специалитета.

«Введение в специальность. Обращение лекарственных средств» является начальным звеном в системе специальных дисциплин фармацевтического профиля, обеспечивающих профессиональную подготовку будущего специалиста. Она закладывает основы знаний об организации фармацевтической помощи населению и этических аспектах деятельности фармацевтического работника, практических навыков поиска нормативно-правовых документов, регламентирующих обращение лекарственных средств и умений их анализа.

Уровень начальной подготовки обучающегося для успешного освоения дисциплины:

- знать этапы становления и развития аптечного дела в России, основные принципы деонтологии, основы экономической теории;
- уметь пользоваться справочной и нормативно-правовой документацией;
- владеть навыками получения профессиональной информации.

Изучение дисциплины необходимо для получения знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами/практиками: фармацевтическая пропедевтическая практика (виды и организационная структура аптечных организаций, рациональная организация рабочих мест фармацевтического работника), управление и экономика фармации (нормативно-правовые и организационно-экономические основы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств. Основные средства продвижения товаров на фармацевтическом рынке. Этические аспекты обращения лекарственных средств).

4. Объём дисциплины составляет 4 зачетные единицы, 144 академических часа, в том числе 65 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и 79 часов самостоятельной работы обучающихся.

5. Образовательные технологии

В процессе преподавания дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: занятие - конференция, активизация творческой деятельности, регламентированная дискуссия, деловая и ролевая учебная игра, метод малых групп, занятия с использованием современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтической деятельности, учебно-исследовательская работа студента, подготовка и защита рефератов, экскурсии в аптечные организации.

Самостоятельная работа студентов включает освоение теоретического материала, подготовку к практическим занятиям, написание рефератов, учебно-исследовательскую работу по организации фармацевтической деятельности.

6. Формы промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета (тестирование, практические навыки, решение ситуационных задач) в 4 семестре.

III. Учебная программа дисциплины

1. Содержание дисциплины

Раздел 1. Система лекарственного обеспечения в РФ и мире.

- 1.1. Нормативно-правовые и организационно-экономические основы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств.
- 1.2. Основы создания лекарственных средств.
- 1.3. Фармацевтическая деятельность, производство лекарственных препаратов.
- 1.4. Дистрибьютор как субъект товаропроводящей системы фармацевтического рынка России.
- 1.5. Аптека как розничное звено аптечной системы.

Раздел 2. Современная система обеспечения качества, эффективности, безопасности ЛС на национальном/государственном уровне.

- 1.6. Оценка качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
- 1.7. Организация ввоза в РФ и вывоза из РФ ЛС.

Раздел 3. Этические аспекты обращения лекарственных средств.

- 1.8. Фармацевтическая деонтология. Взаимодействие в системе врач-провизор-пациент
- 1.9. Основные средства продвижения товаров на фармацевтическом рынке. Реклама лекарственных препаратов

2. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций

Коды (номера) модулей (разделов) дисциплины и тем	Контактная работа обучающихся с преподавателем					Всего часов на контактную работу	Самостоятельная работа студента, включая подготовку к экзамену (зачету)	Итого часов	Формируемые компетенции	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости
	лекции	семинары	лабораторные практикумы	практические занятия, клинические занятия	экзамен/зачет				УК-6		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1. Система лекарственного обеспечения в РФ и мире.	10			36		46	48	94	+	РД, МГ, КС, Р, УИРС	Т, Пр, Р, С
1.1. Нормативно-правовые и организационно-экономические основы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных	2			9		11	10	21	+	РД, МГ, КС	Кз, Пр, С

средств.											
1.2 Фармацевтическая деятельность, производство лекарственных препаратов.	2			9		11	10	21	+	РД, МГ, УИРС	Кз, Р, С
1.3 Основы создания лекарственных средств.	2			6		8	10	18	+	РД, МГ, УИРС	Кз, Р, С
1.4 Дистрибьютор как субъект товаропроводящей системы фармацевтического рынка России.	2			3		5	10	15	+	РД, МГ, УИРС	Кз, Р, С
1.5 Аптека как розничное звено аптечной системы.	2			9		11	8	19	+	РД, МГ, УИРС	Т, Р, С
2 Современная система обеспечения качества, эффективности, безопасности ЛС на националь-	2			9		11	12	23	+	РД, КС, МГ, Р, УИРС	Т, Кз, Р, С

ном/государст венном уровне											
2.1 Оценка качества, эф- фективности и безопасности лекарствен- ных средств	2		6		8	6	14	+	РД, КС, МГ, Р, УИРС	Т, Кз, Р, С	
2.2 Организа- ция ввоза в РФ и вывоза из РФ ЛС			3		3	6	9	+	РД, УИРС	Р, С	
3 Этические аспекты обра- щения лекар- ственных средств	2		6		8	14	22	+	РД, ДИ, Р, УИРС	Т, Кз, Р, С	
3.1 Фармацев- тическая деонтология. Взаимодей- ствие в систе- ме врач- провизор- пациент	2		3		5	6	11	+	РД, ДИ, Р, УИРС	Кз, Р, С	
3.2 Основные средства про- движения то- варов на фар- мацевтиче- ском рынке. Реклама ле- карственных			3		3	8	11	+	РД, Р, УИРС	Т, Кз, Р, С	

препаратов											
Зачет						5	5				Т, Пр, Кз
ИТОГО:	14			51		65	79	144			

Список сокращений: регламентированная дискуссия (РД), деловая учебная игра (ДИ), метод малых групп (МГ), компьютерная симуляция (КС), учебно-исследовательская работа студента (УИРС), подготовка и защита рефератов (Р); **формы контроля успеваемости:** Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), КЗ – контрольное задание, Р – написание и защита реферата, С – собеседование по контрольным вопросам.

IV. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение № 1)

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

Примеры заданий в тестовой форме:

1. Цель охраны здоровья граждан в России как системы мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического) характера включает все перечисленное, кроме:

1. Обеспечение благополучия человека

2. Профилактика заболеваний
3. Сохранение и укрепление физического и психического здоровья каждого человека
4. Поддержание долголетней активной жизни каждого человека
5. Предоставление каждому человеку медицинской помощи

2. Организация охраны здоровья осуществляется путем реализации всех перечисленных мероприятий, кроме:

1. Государственного (в т.ч. нормативного правового) регулирования и управления деятельностью в сфере охраны здоровья
2. Разработки и осуществления мероприятий по профилактике возникновения и распространения заболеваний, формированию здорового образа жизни населения
3. Организации оказания всех видов медицинской помощи и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения
4. Обеспечения определенных категорий граждан РФ ЛП, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания
5. **Введения ограничений на работу при достижении пенсионного возраста**

3. Согласно законодательству РФ к обращению лекарственных средств относится все, кроме:

1. Разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества
2. Производство, изготовление, хранение
3. Перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама
4. Отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение ЛС
5. **Распространение ЛС**

Критерии оценки тестового контроля:

70% и менее заданий - «неудовлетворительно»

71-80% заданий – «удовлетворительно»

81-90% заданий – «хорошо»

91-100% заданий – «отлично»

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Виды аптечных организаций
2. Организация работы отделов безрецептурного отпуска и готовых лекарственных средств
3. Санитарный режим в аптечной организации
4. Назовите законодательные акты и другие нормативно-правовые акты, регулирующие санитарный режим в аптечной организации,
5. Назовите законодательные акты и другие нормативно-правовые акты, регламентирующие охрану труда и технику безопасности в аптечной организации
6. Назовите законодательные акты и другие нормативно-правовые акты, регламентирующие хранение ЛП в аптечной организации.

7. Назовите основные принципы организации рабочих мест и оборудования рецептурно-производственного отдела, ассистентской, ассистентской –асептической и др.

8. Назовите требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

9. Определите основные этические вопросы взаимодействия провизор-врач и провизор-пациент

10. Назовите основные виды рекламной фармацевтической продукции

11. Дайте определение фармацевтической деятельности

12. Определите различие между изготовлением и производством лекарств

13. Основные этапы создания лекарств

14. Основные звенья товаропроводящей системы в фармации

15. Что в себя включает обращение лекарств

16. Ввоз и вывоз лекарственных препаратов

17. Этические аспекты в продвижении лекарств

Критерии оценки при собеседовании:

- студент демонстрирует системные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью и способность быстро реагировать на уточняющие вопросы – **5 баллов**;

- студент демонстрирует прочные теоретические знания, владеет терминологией, логично и последовательно объясняет сущность, явлений и процессов, делает аргументированные выводы и обобщения, приводит примеры, показывает свободное владение монологической речью, но при этом делает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем – **4 балла**;

- студент демонстрирует неглубокие теоретические знания, проявляет слабо сформированные навыки анализа явлений и процессов, недостаточное умение делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает недостаточно свободное владение монологической речью, терминологией, логичностью и последовательностью изложения, делает ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем – **3 балла**;

- студент демонстрирует незнание теоретических основ предмета, несформированные навыки анализа явлений и процессов, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает слабое владение монологической речью, не владеет терминологией, проявляет отсутствие логичности и последовательности изложения, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем – **2 балла**;

- студент отказывается отвечать – **0 баллов**.

Примеры контрольных заданий для собеседования:

Критерии оценки при выполнении контрольных заданий (зачтено/не зачтено):

Зачтено: все задания выполнены правильно или имеются незначительные неточности, получены развернутые ответы на все вопросы контрольного задания

Не зачтено: имеются грубые ошибки при выполнении заданий, студент затрудняется с ответами на вопросы контрольного задания

Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить студенту

1. Осуществлять поиск информации по вопросам организации фармацевтической деятельности (федеральных законов, постановлений Правительства, приказов МЗ РФ и др.)

2. Определять вид рекламной фармацевтической продукции
3. Использовать современные ресурсы информационного обеспечения фармацевтической деятельности (в том числе электронные библиотеки и базы данных)
4. Определять функциональное назначение каждого подразделения аптечной организации
5. Составлять описание рабочего места провизора
6. Составлять схему взаимодействия провизора с медицинскими работниками и пациентами
7. Составлять перечень основных помещений производственной аптеки и аптеки готовых форм
8. Составлять план эвакуации из аптечной организации
9. Определять забракованные серии лекарственных препаратов за определенный период
10. Определять основные этапы создания лекарственных препаратов
11. Определять основные группы товаров в фармацевтической организации
12. Организовывать хранение лекарственных препаратов в зависимости от их физико-химических групп
13. Называть оборудование рецептурно-производственного отдела
14. Оформлять витрины аптечной организации
15. Поддерживать санитарный режим в фармацевтической организации
16. Определять температуру и влажность в помещениях аптечной организации
17. Заполнять журнал регистрации температуры
18. Соблюдать принципы фармацевтической этики и деонтологии при общении с потребителями лекарственных средств

Критерии оценки выполнения практических навыков (зачтено/не зачтено):

Зачтено: все действия проведены правильно в соответствии с требованиями законодательства, студент владеет навыками использования современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтической деятельности для поиска необходимых нормативно-правовых документов в сфере обращения лекарственных средств

Не зачтено: имеются грубые ошибки в действиях при выполнении заданий, студент затрудняется с получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтической деятельности

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины (зачёт)

Промежуточная аттестация проводится в виде 3-этапного зачета, включающего проверку практических навыков, решения тестовых заданий (60 тестов в течение 60 минут), выполнения контрольного задания.

Критерии итоговой оценки на зачете:

Зачтено: на этапе проверки практических навыков все действия произведены правильно или имеются единичные несущественные неточности, студент владеет навыками использования современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтической деятельности для поиска необходимой информации при выполнении заданий; даны правильные ответы на 70% и более тестовых заданий, правильно решено контрольное задание.

Не зачтено: на этапе проверки практических навыков имеются грубые ошибки в действиях, студент затрудняется с получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтической деятельности и/или даны правильные ответы менее чем на 70% тестовых заданий и/или не решено контрольное задание.

V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

а). Основная литература:

1. Управление и экономика фармации [Текст] : учебник / Е. А. Максимкина, Г. Т. Глембоцкая, П. В. Лопатин ; ред. В. Л. Багирова.– Москва : Медицина, 2004. – 716 с.

2. Управление и экономика фармации [Текст] : учебник / ред. И. А. Наркевич. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 923 с.

б) Электронный ресурс:

1. Плетнева, Т. В. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник /Т. В. Плетнева, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова ; ред. Т. В. Плетенёва - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014.- <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>2.

б). Дополнительная литература:

1. Управление и экономика фармации [Текст] : учебник. В 4 т. Т. 1. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование / ред. Е. Е. Лоскутова. – Москва : Академия, 2003. – 380 с.

2. Управление и экономика фармации [Текст] : учебник. В 4 т. Т. 2. Учет в аптечных организациях: оперативный бухгалтерский, налоговый / ред. Е. Е. Лоскутова. – Москва : Академия, 2004. - 447 с.

Электронный ресурс:

Законодательные и нормативно-правовые документы

1. "Конституция Российской Федерации" (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 N 6-ФКЗ, от 30.12.2008 N 7-ФКЗ, от 05.02.2014 N 2-ФКЗ, от 21.07.2014 N 11-ФКЗ)
2. "Гражданский кодекс Российской Федерации" от 30.11.1994 N 51-ФЗ (ред. от 23.05.2016)
3. "Трудовой кодекс Российской Федерации" от 30.12.2001 N 197-ФЗ (ред. от 30.12.2015)
4. "Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 02.06.2016) (с изм. и доп., вступ. в силу с 13.06.2016)
5. "Уголовный кодекс Российской Федерации" от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 02.06.2016)
6. "Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации" от 18.12.2001 N 174-ФЗ (ред. от 01.05.2016)
7. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 02.06.2016) "Об обращении лекарственных средств"
8. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 26.04.2016) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
9. Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ (ред. от 28.11.2015) "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"
10. Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ (ред. от 05.04.2016) "О наркотических средствах и психотропных веществах"
11. Федеральный закон от 29.11.2010 N 326-ФЗ (ред. от 30.12.2015) "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2016)
12. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 15.04.2013) "О лицензировании фармацевтической деятельности"

13. Постановление Правительства РФ от 12.12.2004 N 769 (ред. от 28.12.2007) "О мерах по обеспечению лекарственными средствами отдельных категорий граждан, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг"
14. Постановление Правительства РФ от 08.08.2009 N 654 (ред. от 03.02.2016) "О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"
15. Постановление Правительства РФ от 23.11.2009 N 944 (ред. от 20.01.2011) "Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью"
16. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1175н (ред. от 30.06.2015) "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2016)
17. Приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 N 785 (ред. от 22.04.2014) "О Порядке отпуска лекарственных средств"
18. Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 N 562н (ред. от 10.09.2015) "Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества"
19. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 (ред. от 01.04.2016) "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации"
20. Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 N 964 (ред. от 07.11.2013) "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих»"
21. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 N 183н (ред. от 10.09.2015) "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету"
22. Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 N 110 (ред. от 26.02.2013) "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания"
23. Приказ Минздрава России от 03.08.2012 N 66н "Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях"
24. Приказ Минздрава России от 08.10.2015 N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки"
25. Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 N 674 (ред. от 16.01.2016) "Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств"
26. Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 (ред. от 03.02.2016) "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"

27. Постановление Правительства РФ от 20.07.2011 N 599 (ред. от 08.10.2014) "О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации"
28. Приказ Минздрава РФ от 12.11.1997 N 330 (ред. от 17.11.2010) "О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ"
29. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 735н "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации"
30. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"
31. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 N 377 (ред. от 23.08.2010) "Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения"
32. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1222н "Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения"
33. Приказ Минздрава России от 24.07.2015 N 484н "Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами"
34. Приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 N 302н (ред. от 05.12.2014) "Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда"
35. Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 N 309 (ред. от 24.04.2003) "Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)"
36. Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 N 214 "О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)"
37. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

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

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку решение контрольных заданий, выполнение реферативных работ и включает работу с нормативно-правовыми актами и электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале, а также проведение самостоятельного исследования.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение. Каждый обучающийся обеспечен доступом к

библиотечным фондам Университета и кафедры. По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для обучающихся и методические указания для преподавателей.

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

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

1. Электронный справочник «Информо» для высших учебных заведений (www.informuo.ru);
2. Университетская библиотека on-line (www.biblioclub.ru);
3. Информационно-поисковая база Medline ([http:// www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed));
4. Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;
5. Бесплатная электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» // <http://window.edu.ru/>;
6. Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России // <http://vrachirf.ru/company-announce-single/6191/>;
7. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <http://www.rosminzdrav.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 2013:
 - Access 2013;
 - Excel 2013;
 - Outlook 2013 ;
 - PowerPoint 2013;
 - Word 2013;
 - Publisher 2013;
 - OneNote 2013.
2. Комплексные медицинские информационные системы «КМИС. Учебная версия» (редакция Standart) на базе IBM Lotus.
3. Программное обеспечение для тестирования обучающихся SUNRAV TestOffice-Pro

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);
2. Консультант врача. Электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]. – Москва: ГЭОТАР-Медиа. – Режим доступа: www.geotar.ru;

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

См. Приложение №2

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

См. Приложение № 3

VII. Научно-исследовательская работа студента

1. Изучение специальной литературы и другой научно-технической информации о достижениях современной отечественной и зарубежной науки и техники;
2. Участие в проведении научных исследований;
3. Осуществление сбора, обработки, анализа и систематизации информации по теме (заданию);
4. Составление отчёта (раздела отчёта) по теме или её разделу;
5. Подготовка и выступление с докладом на конференции;
6. Подготовка к публикации статьи, тезисов и др.;
7. Написание реферата.

Результаты научно-исследовательской работы оформляются в виде рефератов, тезисов и научных статей, озвучиваются на практических занятиях, заседаниях СНО и студенческих научных конференциях.

Примерные темы для научно-исследовательской работы

1. Реклама лекарственных препаратов в средствах массовой информации
2. Деонтология взаимодействия медицинских и фармацевтических работников
3. Товаропроводящая система фармацевтического рынка
4. Проблема недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке
5. Ввоз и вывоз лекарственных препаратов в РФ
6. Организация охраны труда в аптечной организации
7. Государственное регулирование в сфере обращения лекарств
8. Фармацевтические дистрибьютеры
9. Производство лекарственных препаратов в РФ.
10. Создание инновационных лекарственных препаратов в РФ

**VIII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины
Представлены в Приложении № 4**

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

1) Типовые задания для оценки установленных индикаторов достижения компетенций:

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способности ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни

Знать: основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан, нормативно-правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств, основные термины, используемые в фармацевтической деятельности, виды аптечных организаций, этические аспекты взаимодействия в системе врач-провизор-пациент, основные средства продвижения товаров на фармацевтическом рынке, источники получения информации о качестве, эффективности и безопасности лекарственных средств.

Раздел 1. Система лекарственного обеспечения в РФ и мире.

1. Фитоаптеки – это:
 1. аптеки с преобладанием предметов ухода за детьми
 2. аптеки, обслуживающие население не только в дневное, но и в ночное время
 3. аптеки, специализирующиеся на реализации лекарственных средств растительного происхождения
 4. аптеки, отпускающие лекарства только по рецептам врача
2. Ассистентская комната аптеки предназначена для:
 1. получения воды
 2. контроля качества изготовленных лекарственных форм
 3. изготовления лекарственных форм
 4. приема пищи
3. Отдел аптеки, в котором стерилизуют растворы и вспомогательные материалы:
 1. ассистентская
 2. автоклавная
 3. асептический блок
 4. дистилляционная
4. Виды аптечных организаций:
 1. аптека
 2. аптечный пункт
 3. аптечный киоск
 4. аптечный магазин
5. Источники получения лекарственных средств:
 1. растения
 2. животные
 3. микроорганизмы
 4. минералы
6. К лекарственным средствам относятся:
 1. лекарственные формы
 2. фармацевтические субстанции
 3. лекарственные препараты
 4. лекарственные продукты

7. В аптечном киоске могут реализовываться следующие группы фармацевтических товаров:

1. Лекарственные средства безрецептурного отпуска
2. Предметы санитарии гигиены и ухода за больными
3. Лекарственные средства по рецептам врачей
4. Лекарственные средства льготного и бесплатного отпуска

8. Виды специализированных аптек:

1. Производственная
2. Готовых форм
3. «Зеленая» аптека
4. Гомеопатическая

Раздел 2 Современная система обеспечения качества, эффективности, безопасности ЛС на национальном/государственном уровне.

1. Для лекарственного средства существует стандарт:...

1. ГОСТ – государственный стандарт
2. ОСТ - отраслевой стандарт
3. ТУ – технические условия
4. ФС (ВФС) – фармакопейная (временная фармакопейная) статья
5. ОФС – общая фармакопейная статья

2. Обращение лекарственных средств регулирует:

1. Федеральный закон от 12.04.2010 №61
2. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н
3. Приказ Минздрава России от 16.07.1997 N 214
4. Приказ Минздрава России от 21.10.1997 N 308
5. Постановление Правительства от 4.11.2006 №644

3. Нормативный документ, подтверждающий качество определенной серии лекарственного препарата

1. Сертификат соответствия
2. Декларация о соответствии
3. Свидетельство о государственной регистрации
4. Фармакопейная статья
5. Не требуется

Раздел 3 Этические аспекты обращения лекарственных средств

1. Реклама лекарственных средств должна

1. обращаться к несовершеннолетним
2. сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний у лекарственных средств к их применению и использованию
3. содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний
4. содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья

2. Согласно ФЗ №38 от 13.03.2006 реклама представляет собой информацию

1. отражающую наиболее полную информацию об объекте рекламирования
2. направленную на продвижение объекта рекламирования
3. распространенную любым способом, в любой форме и с использованием любых средств, адресованная неопределенному кругу лиц и направленная на привлечение внимания к объекту рекламирования, формирование или поддержание интереса к нему и его продвижение на рынке
4. направленную на привлечение внимания к объекту рекламирования

3. Источником информации по ЛС, который содержит официально-регламентированную информацию о ЛС, является

1. Государственный реестр ЛС

2. справочник «Лекарственные средства» под ред. Машковского М.Д.
3. справочник «Видаль»
4. регистр лекарственных средств «Энциклопедия лекарств»

Уметь: проводить анализ нормативно-правовых документов, регламентирующих фармацевтическую деятельность.

Раздел 1. Система лекарственного обеспечения в РФ и мире.

1. Перечислите виды аптечных организаций и дайте их определение
2. Какие существуют провизорские специальности
3. Какие товары представлены в аптечном ассортименте
4. Основные звенья товаропроводящей системы в фармацевтической сфере
5. Перечислите основные виды деятельности в системе обращения лекарств

Раздел 2 Современная система обеспечения качества, эффективности, безопасности ЛС на национальном/государственном уровне.

1. Где можно получить информацию о забракованных лекарственных средствах
2. Структура системы обеспечения качества, эффективности, безопасности ЛС на государственном уровне
3. Система обеспечения качества лекарственных препаратов на уровне аптечной организации

Раздел 3 Этические аспекты обращения лекарственных средств

1. Определить нормативно-правовой документ, регламентирующий рекламу лекарственных препаратов
2. Определить, в каких ситуациях возможна реклама лекарственных препаратов в средствах массовой информации
3. Этика взаимодействия фармацевтического работника с пациентом в аптечной организации

Владеть: навыками получения информации о качестве, эффективности и безопасности лекарственных средств, поиска нормативно-правовых документов, регламентирующих фармацевтическую деятельность

Раздел 1. Система лекарственного обеспечения в РФ и мире

1. Укажите информационный ресурс для ознакомления с Приказами МЗ РФ, регламентирующих фармацевтическую деятельность
2. Осуществите поиск информации по вопросам организации фармацевтической деятельности (федеральных законов, постановлений Правительства, приказов МЗ РФ и др.)
3. Определите функциональное назначение каждого подразделения аптечной организации
4. Составьте перечень основных помещений производственной аптеки и аптеки готовых форм
5. Составьте описание рабочего места провизора
6. Составьте план эвакуации из аптечной организации
7. Составьте перечень оборудования рецептурно-производственного отдела

Раздел 2 Современная система обеспечения качества, эффективности, безопасности ЛС на национальном/государственном уровне.

1. Укажите информационный ресурс для получения информации о забракованных лекарственных препаратах
2. Укажите нормативно-правовые документы, регламентирующие продвижение лекарственных средств
3. Определите забракованные серии лекарственных препаратов за определенный период
4. Определите температуру и влажность в помещениях учебной аптеки
5. Заполните журнал регистрации температуры

Раздел 3 Этические аспекты обращения лекарственных средств

1. Определите вид рекламной фармацевтической продукции

2. Составьте схему взаимодействия провизора с медицинскими работниками и пациентами
3. Определите перечень товаров, которые можно размещать в витринах аптечных организаций

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины
Введение в специальность. Обращение лекарственных средств (название дисциплины,
 модуля, практики)

№ п\п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	<i>Учебная комната №1</i>	Письменный стол, учебные столы, стулья, компьютер с выходом в Интернет и доступом к актуальной нормативно-правовой базе, мультимедийное оборудование, сейф, холодильник; витрины для открытой и закрытой выкладки товаров аптечного ассортимента, муляжи лекарственных средств, медицинских изделий, медицинских инструментов, парафармацевтической продукции.
2	<i>Учебная аптека</i>	Специализированное рабочее место провизора, аптечная мебель для аптек готовых лекарственных форм: витрины для открытой и закрытой выкладки товаров аптечного ассортимента с муляжами лекарственных средств, медицинских изделий и парафармацевтической продукции.
3	<i>Учебная комната для практической подготовки</i>	Письменный стол, учебная мебель, стулья, компьютер с выходом в интернет, специализированное рабочее место провизора с кассовым оборудованием, ПК с программным обеспечением e-pharma, стеллажи с муляжами лекарственных средств и парафармацевтической продукции.

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

**Лист регистрации изменений и дополнений на 2022/2023 учебный год
в рабочую программу дисциплины**

Введение в специальность. Обращение лекарственных средств

(название дисциплины, модуля, практики)

для студентов 2 курса,

специальность: 33.05.01 фармация

форма обучения: очная

Изменения и дополнения в рабочую программу дисциплины рассмотрены на заседании кафедры
« 20 июня 2022 г. (протокол № 9)

Зав. кафедрой _____ М.А. Демидова

Содержание изменений и дополнений

№ п/п	Раздел, пункт, номер страницы, абзац	Старый текст	Новый текст	Комментарий
1	Раздел V Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, П.1, стр. 11	<p>V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины</p> <p>1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:</p> <p>а). Основная литература:</p> <p>1. Управление и экономика фармации [Текст] : учебник / Е. А. Максимкина, Г. Т. Глембоцкая, П. В. Лопатин ; ред. В. Л. Багирова. – Москва : Медицина, 2004. – 716 с.</p> <p>2. Управление и экономика фармации [Текст] : учебник / ред. И. А. Наркевич. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 923 с.</p> <p>б) Электронный ресурс:</p> <p>1. Плетнева, Т. В. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник /Т. В. Плетнева, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова ; ред. Т. В. Плетенёва - Москва : ГЭОТАР-Медиа,</p>	<p>V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины</p> <p>1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:</p> <p>а). Основная литература:</p> <p>1. Управление и экономика фармации : учебник / Е.А. Максимкина, Г.Т. Глембоцкая, П.В. Лопатин; ред. В.Л. Багирова. - Москва: Медицина, 2004. - 716 с. – Текст : непосредственный.</p> <p>2. Управление и экономика фармации : учебник / ред. И. А. Наркевич. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 923 с. – Текст : непосредственный.</p> <p>3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / Андрей Станиславович Гаврилов. – 2-е изд., - Москва: ГЭОТАР-</p>	дополнены источники в дополнительной литературе

		<p>2014.- http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html2.</p> <p>б). Дополнительная литература:</p> <p>1. Управление и экономика фармации [Текст] : учебник. В 4 т. Т. 1. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование / ред. Е. Е. Лоскутова. – Москва : Академия, 2003. – 380 с.</p> <p>2. Управление и экономика фармации [Текст] : учебник. В 4 т. Т. 2. Учет в аптечных организациях: оперативный бухгалтерский, налоговый / ред. Е. Е. Лоскутова. – Москва : Академия, 2004. - 447 с.</p>	<p>Медиа, 2016. – 754 с. – Текст : непосредственный.</p> <p>4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник /ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 648 с. – Текст : непосредственный.</p> <p>5. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения : учебное пособие / ред. Г. П. Яковлев. - 2-е изд., испр. и доп. – Санкт-Петербург : СпецЛит, 2013. - 863 с. – Текст : непосредственный.</p> <p>Электронный ресурс:</p> <p>1. Контроль качества лекарственных средств : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – Текст : электронный //URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html</p> <p>б). Дополнительная литература:</p> <p>1. Управление и экономика фармации : учебник. Т. 1. /Фармацевтическая деятельность организация и регулирование /ред. Е.Е. Лоскутова. - Москва: Академия, 2003. - 380 с. – Текст : непосредственный.</p> <p>2. Управление и экономика фармации : учебник. Т. 2. /Учет в аптечных организациях: оперативный бухгалтерский, налоговый /ред. Е.Е.</p>	
--	--	---	--	--

			Лоскутова. - Москва: Академия, 2004. - 447 с. – Текст : непосредственный.	
--	--	--	---	--