

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 01.10.2024 10:31:33  
Уникальный программный ключ:  
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко  
Минздрава России

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета  
д.м.н. *Бережнова Т.А.*

«04» 04 2024 г.

### **Рабочая программа**

**по учебной дисциплине «Нормативно-правовое регулирование  
сферы обращения лекарственных средств»**

для специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)

форма обучения - очная

факультет - фармацевтический

кафедра организации фармацевтического дела,

клинической фармации и фармакогнозии

курс - 5

семестр - 9

лекции - 14 часов

практические занятия - 36 часов

самостоятельная работа - 55 часов

зачет (9 семестр) - 3 часа

всего часов (ЗЕ) - 108 часа (3 ЗЕ)

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. № 219.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии 23.03.2024 г., протокол № 8.

Заведующий кафедрой,

д.м.н., доц. С.С. Попов

Рецензенты:

Зав. кафедрой поликлинической терапии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко д. м. н. профессор А.А. Пашкова

Доцент кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко, к.фарм.н. А.П. Терских

Рабочая программа одобрена на заседании цикловой методической комиссии по координации преподавания специальности «фармация»

«04» \_\_\_\_\_ 04 \_\_\_\_\_ 2024 года, протокол №\_5\_.

## **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

Целями освоения учебной дисциплины «Нормативно-правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств» является формирование теоретических знаний, практических умений и навыков в области права и правового регулирования фармацевтической деятельности.

### **Задачи дисциплины:**

- обучение студентов основным положениям различных отраслей права РФ; знаниям о современном уровне развития правовой науки;
- обучение студентов основным положениям законодательства РФ в сфере фармацевтической деятельности и ориентированию в действующем законодательстве;
- обучение студентов толкованию и применению юридических норм различных отраслей права к конкретным юридически значимым фактам;
- ознакомление студентов с правами граждан на охрану здоровья, гарантиями осуществления медико-социальной и фармацевтической помощи;
- ознакомление студентов с правами и обязанностями фармацевтических работников, принципами и положениями их социально-правовой защиты, юридической ответственности за правонарушения при осуществлении профессиональной деятельности.

## **2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВПО ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 - ФАРМАЦИЯ**

Дисциплина изучается в 9 семестре для студентов очной формы обучения (Блок 1, Дисциплины (модули).

Для изучения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения и навыки формируемые предшествующими дисциплинами: «Управление и экономика фармации»; «Медицинское и фармацевтическое товароведение», «Информационные технологии в профессиональной деятельности», «Фармацевтический маркетинг».

Знания, приобретаемые при изучении дисциплины «Нормативно-правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств», необходимы для освоения дисциплин «Фармацевтическая логистика», «Фармацевтическое информирование», «Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций».

## **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ СФЕРЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

В результате освоения дисциплины обучающийся должен демонстрировать следующие результаты:

### **1. Знать:**

- особенности правоотношений в области охраны здоровья и обращения лекарственных средств, ответственность за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств;
- основные информационные, информационно-поисковые системы правовой информации, систему законодательства в области охраны здоровья и обращения лекарственных средств;
- особенности правового регулирования труда фармацевтических работников и гражданского служащего при осуществлении полномочий государства в сфере

- обращения лекарственных средств и защиты прав потребителей лекарственных средств;
- юридический понятийно-терминологический аппарат;
  - нормы различных отраслей права, систему законодательства в области охраны здоровья, фармацевтической деятельности;
  - законодательство об обращении лекарственных средств;
  - правовое регулирование государственной регистрации лекарственных препаратов;
  - законодательство по осуществлению фармацевтической деятельности.

## **2. Уметь:**

- определить содержание правоотношения, возникающего при осуществлении профессиональной деятельности в области охраны здоровья, обращения лекарственных средств;
- осуществлять поиск необходимой правовой информации;
- обобщать и систематизировать положения нормативных правовых актов относительно правового статуса фармацевтического работника и государственного служащего Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- ориентироваться в действующих нормативно-правовых актах в области охраны здоровья, фармацевтической деятельности;
- анализировать юридические факты и отношения, возникающие при обращении лекарственных средств;
- ориентироваться в системе нормативных правовых актов по оптовой и розничной продаже лекарственных средств;
- анализировать факты и отношения, связанные с обращением фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.

## **3. Владеть/быть в состоянии продемонстрировать:**

- оценка юридических фактов, правоотношений возникающих при нарушении законодательства об обращении лекарственных средств;
- толкование нормативно-правовых актов и их использования в профессиональной деятельности;
- работа с нормативными правовыми актами, при осуществлении фармацевтической деятельности;
- использование понятийного аппарата юридической науки для описания отношений в области обращения лекарственных средств и деятельности фармацевтических организаций;
- толкование законодательства для решения задач по осуществлению оптовой и розничной торговли лекарственными средствами.

**Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:**

Результаты образования	Краткое содержание и характеристика обязательного уровня сформированности компетенций	Номер компетенции
1	2	4
Знать: - особенности правоотношений в области охраны здоровья и обращения лекарственных средств, ответственность за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств;	Анализирует действующие правовые нормы, обеспечивающие борьбу с коррупцией в различных областях	<b>УК-11</b> <b>ИД-УК-</b>

<p>-нормы различных отраслей права, систему законодательства в области охраны здоровья, фармацевтической деятельности.</p> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- определить содержание правоотношения, возникающего при осуществлении профессиональной деятельности в области охраны здоровья, обращения лекарственных средств;</li> <li>- осуществлять поиск необходимой правовой информации.</li> </ul> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- оценка юридических фактов, правоотношений возникающих при нарушении законодательства об обращении лекарственных средств;</li> <li>- работа с нормативными правовыми актами, при осуществлении фармацевтической деятельности.</li> </ul>	<p>жизнедеятельности, а также способы профилактики. коррупции и формирования нетерпимого отношения к ней</p>	<p><b>11-1</b></p>
<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные информационные, информационно-поисковые системы правовой информации, систему законодательства в области охраны здоровья и обращения лекарственных средств;</li> <li>- юридический понятийно-терминологический аппарат.</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обобщать и систематизировать положения нормативных правовых актов относительно правового статуса фармацевтического работника и государственного служащего Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;</li> <li>- ориентироваться в действующих нормативно-правовых актах в области охраны здоровья, фармацевтической деятельности.</li> </ul> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- толкование нормативно-правовых актов и их использования в профессиональной деятельности;</li> <li>- работа с нормативными правовыми актами, при осуществлении фармацевтической деятельности.</li> </ul>	<p>Планирует, организует и проводит мероприятия, обеспечивающие формирование гражданской позиции и предотвращение коррупции в обществе</p>	<p><b>УК-11</b> <b>ИД-УК-11.2</b></p>
<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- особенности правового регулирования труда фармацевтических работников и гражданского служащего при осуществлении полномочий государства в сфере обращения лекарственных средств и защиты прав потребителей лекарственных средств.</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять поиск необходимой правовой</li> </ul>	<p>Соблюдает правила общественного взаимодействия на основе нетерпимого отношения к коррупции</p>	<p><b>УК-11</b> <b>ИД-УК-11.3</b></p>

<p>информации;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- анализировать юридические факты и отношения, возникающие при обращении лекарственных средств.</li> </ul> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- оценка юридических фактов, правоотношений возникающих при нарушении законодательства об обращении лекарственных средств.</li> </ul>		
<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- законодательство об обращении лекарственных средств;</li> <li>- правовое регулирование государственной регистрации лекарственных препаратов;</li> <li>законодательство по осуществлению фармацевтической деятельности.</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ориентироваться в системе нормативных правовых актов по оптовой и розничной продаже лекарственных средств;</li> <li>- анализировать факты и отношения, связанные с обращением фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.</li> </ul> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- использование понятийного аппарата юридической науки для описания отношений в области обращения лекарственных средств и деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>- толкование законодательства для решения задач по осуществлению оптовой и розничной торговли лекарственными средствами.</li> </ul>	<p>Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p><b>ОПК-3</b></p> <p><b>ИДО ПК-3.-1</b></p>

#### 4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

##### 4.1. Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зач. ед., 108 часов

№ п/п 1	Раздел учебной дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
				Лекции	Практ. занятия	Самост. работа	
1	Система российского права. Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности	9	1-6	6	18	25	Контрольная работа (6) Зачет (9)
2	Правовые аспекты обращения лекарственных средств и медицинских изделий	9	7-12	8	18	30	Контрольная работа (12) Зачет (9)
	Зачет		13			3	Зачет (9)
	Всего часов			14	36	55+3	

#### 4.2. Тематический план лекций

№ п/п	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Часы
1	Основы гражданского права РФ. Гражданско-правовая ответственность фармацевтических работников	Сформировать систему теоретических знаний об основах гражданско-правовой ответственности фармацевтических работников.	Понятие, признаки и функции государства. Роль государства и права в жизни общества. Основы гражданского права РФ. Гражданско-правовая ответственность фармацевтических работников	2
2	Основы административного права. Особенности деятельности государственных, муниципальных и частных фармацевтических учреждений.	Сформировать систему теоретических знаний об основах административного права.	Понятие и порядок привлечения к административной ответственности за нарушение законодательства.	2
3	Основы уголовного права РФ. Уголовная ответственность фармацевтических работников.	Сформировать систему теоретических знаний о уголовной ответственности фармацевтических работников.	Порядок действия уголовного закона. Ответственность фармацевтических работников за нарушение правовых норм при обращении учетных групп лекарственных средств; требований законодательства в сфере охраны здоровья граждан и охраны окружающей среды.	2
4	Правовые аспекты регистрации лекарственных средств. Клинические исследования	Способствовать формированию системы теоретических знаний по проведению регистрации лекарственных средств, клинических исследований.	Принципы и порядок регистрации лекарственных средств, базовые понятия, принципы и порядок регулирования клинических исследований	2
5	Правовое регулирование производства лекарственных средств	Сформировать систему теоретических знаний о нормах правового регулирования производства лекарственных средств	Базовые понятия, принципы и порядок производства лекарственных средств, рекламной и маркетинговой деятельности	2
6	Нормативно-правовое	Сформировать систему теоретических знаний	Базовые понятия, принципы и порядок обращения	2



	регулирование обращения товаров фармацевтического рынка	о правовых нормах регулирования обращения товаров фармацевтического рынка	лекарственных средств и медицинских изделий	
7	Правовые аспекты фармаконадзора	Сформировать систему теоретических знаний о правовых аспектах фармаконадзора	Правовые аспекты фармаконадзора. Объекты, полномочия контролирующих органов, порядок проведения.	2
	Итого			14

#### 4.3. Тематический план практических занятий.

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Обучающийся должен знать	Обучающийся должен уметь	Ча-сы
1	Общие положения теории государства и права. Система российского права	Формирование системы теоретических знаний о системе российского права и системе законодательства	Понятие и сущность права. Система российского права и ее структурные элементы. Норма права. Система права и система законодательства в их соотношении. Нормативно-правовые акты и их систематизация. Правоотношения: понятие, структура, юридические факты. Правонарушения: понятие, виды, состав. Юридическая ответственность: понятие, виды, основания	Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан, нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств	Пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность	3
2	Основы гражданского права РФ. Гражданско-правовая ответственность фармацевтических работников	Формирование системы теоретических знаний об основах гражданского права РФ	Общая характеристика гражданского права: понятие, предмет, принципы, источники, система. Гражданские правоотношения. Физические и юридические лица, как субъекты гражданских правоотношений.	особенности правоотношений в области охраны здоровья и обращения лекарственных средств, ответственность за нарушение законодатель	- определить содержание правоотношения, возникающего при осуществлении профессиональной деятельности в области	3

			Понятие и условия заключения гражданско-правового договора. Особенности заключения договора поставки лекарственных средств	ства об обращении лекарственных средств	охраны здоровья, обращения лекарственных средств	
3	Основы трудового права РФ. Особенности правового регулирования труда фармацевтических работников	Формирование системы теоретических знаний об основах трудового права РФ	Общая характеристика трудового права. Основания возникновения, прекращения трудовых правоотношений. Трудовой договор. Правовое регулирование внутреннего трудового распорядка. Понятие и виды дисциплинарной, материальной ответственности. Трудовые споры	особенности правового регулирования труда фармацевтических работников и гражданского служащего при осуществлении полномочий государства в сфере обращения лекарственных средств и защиты прав потребителей лекарственных средств	обобщать и систематизировать положения нормативных правовых актов относительно правового статуса фармацевтического работника и государственного служащего Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения	3
4	Основы административного права РФ. Особенности деятельности государственных, муниципальных и частных фармацевтических учреждений	Формирование системы теоретических знаний об основах административного права РФ.	Общая характеристика административного права. Административные правонарушения. Административное наказание: понятие, виды, правила назначения. Порядок возмещения материального ущерба и морального вреда, причиненного административным правонарушением	особенности правоотношений в области охраны здоровья и обращения лекарственных средств, ответственность за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств	определить содержание правоотношения, возникающего при осуществлении профессиональной деятельности в области охраны здоровья, обращения лекарственных средств	3
5	Основы уголовного	Формирование системы	Общая характеристика	особенности правоотноше	определить содержание	3

	права РФ. Уголовная ответственность фармацевтических работников	теоретических знаний об основах уголовного права РФ	уголовного права. Уголовная ответственность. Понятие преступления и состава преступления. Понятие, цели, система наказания. Уголовная ответственность фармацевтических работников. Преступления, связанные с профессиональной деятельностью	ний в области охраны здоровья и обращения лекарственных средств, ответственность за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств	правоотношения, возникающего при осуществлении профессиональной деятельности в области охраны здоровья, обращения лекарственных средств	
6	Контрольное занятие по разделу: «Система российского права. Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности»	Формирование системы теоретических знаний о нормативно-правовом регулировании и фармацевтической деятельности	Текущий контроль по разделу «Система российского права. Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности»	юридический понятийно-терминологический аппарат	осуществляют поиск необходимой правовой информации	3
7	Правовые аспекты регистрации лекарственных средств. Клинические исследования	Формирование системы теоретических знаний о государственной регистрации лекарственных средств	Государственные требования к регистрации лекарственных средств, этапность, документация. Клинические исследования лекарственных средств	правовое регулирование государственной регистрации лекарственных препаратов	анализировать юридические факты и отношения, возникающие при обращении лекарственных средств	3
8	Правовое регулирование производства лекарственных средств	Формирование системы теоретических знаний о правовом регулировании и производства лекарственных средств	Законодательные требования к организации производства лекарственных средств и других товаров, лицензирование производства, технологическая документация	нормы различных отраслей права, систему законодательства в области охраны здоровья, фармацевтической	анализировать юридические факты и отношения, возникающие при обращении лекарственных средств	3

				деятельности		
9	Нормативно-правовое регулирование обращения товаров фармацевтического рынка	Формирование системы теоретических знаний о государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств и других товаров	Законодательные требования к организации обращения товаров фармацевтического рынка, ввоз/вывоз на территорию РФ, стандартизация, налогообложение, меры ответственности за нарушение правовых норм	законодательство об обращении лекарственных средств	анализировать факты и отношения, связанные с обращением фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	3
10	Правовые аспекты розничной реализации лекарственными средствами и медицинскими изделиями	Формирование системы теоретических знаний об организации розничной реализации лекарственных средств и других товаров	Анализ основных законодательных и нормативно-правовых актов в сфере фармацевтической деятельности в РФ: Стандартизация и сертификация в сфере фармацевтической деятельности. Государственный контроль качества лекарственных средств	законодательство об обращении лекарственных средств	ориентироваться в системе нормативных правовых актов по оптовой и розничной продаже лекарственных средств	3
11	Государственный контроль за фармацевтической деятельностью	Формирование системы теоретических знаний о нормативно-правовой базе в сфере надзора за фармацевтической деятельностью	Анализ основных законодательных и нормативно-правовых актов в сфере фармацевтической деятельности в РФ: Стандартизация и сертификация в сфере фармацевтической деятельности	законодательство по осуществлению фармацевтической деятельности	ориентироваться в действующих нормативно-правовых актах в области охраны здоровья, фармацевтической деятельности	3
12	Контрольное занятие по разделу: «Правовые аспекты обращения лекарственных средств и медицинских	Формирование системы теоретических знаний о правовых аспектах обращения лекарственных средств	Текущий контроль по разделу «Правовые аспекты обращения лекарственных средств и медицинских изделий»	законодательство об обращении лекарственных средств, нормы различных отраслей права,	анализировать юридические факты и отношения, возникающие при обращении лекарственных	3

	изделий»			систему законодательства в области охраны здоровья, фармацевтической деятельности	ых средств	
--	----------	--	--	---	------------	--

#### 4.4. Тематика самостоятельной работы обучающихся

Тема	Самостоятельная работа			
	Форма	Цель и задачи	Методическое и материально-техническое обеспечение	Часы
Источники правового регулирования фармацевтического рынка	Решение ситуационных задач; подготовка рефератов, докладов, обзоров; участие в подготовке схем, таблиц, стендов, презентаций; участие в научных конференциях; самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины; выполнение, тестовых заданий.	Сформировать систему теоретических знаний, практических умений и навыков работы с нормативно-правовой документацией	Методические указания по самостоятельной внеаудиторной работе	7
Общеправовые аспекты регулирования лекарственных средств и медицинских изделий	Решение ситуационных задач; подготовка рефератов, докладов, обзоров; участие в подготовке схем, таблиц, стендов, презентаций; участие в научных конференциях; самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины; выполнение, тестовых заданий.	Сформировать систему теоретических знаний, практических умений и навыков работы с нормативно-правовой документацией	Методические указания по самостоятельной внеаудиторной работе	7
Правовые аспекты регистрации лекарственных средств	Решение ситуационных задач; подготовка рефератов, докладов, обзоров; участие в подготовке схем, таблиц,	Сформировать систему теоретических знаний,	Методические указания по самостоятельной	7

	стендов, презентаций; участие в научных конференциях; самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины; выполнение, тестовых заданий.	практических умений и навыков работы с нормативно-правовой документацией	ельной внеаудиторной работе	
Правовые аспекты инвестиционной деятельности в сфере фармацевтики	Решение ситуационных задач; подготовка рефератов, докладов, обзоров; участие в подготовке схем, таблиц, стендов, презентаций; участие в научных конференциях; самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины; выполнение, тестовых заданий.	Сформировать систему теоретических знаний, практических умений и навыков работы с нормативно-правовой документацией	Методические указания по самостоятельной внеаудиторной работе	7
Правовое регулирование госзакупок лекарственных средств	Решение ситуационных задач; подготовка рефератов, докладов, обзоров; участие в подготовке схем, таблиц, стендов, презентаций; участие в научных конференциях; самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины; выполнение, тестовых заданий.	Сформировать систему теоретических знаний, практических умений и навыков работы с нормативно-правовой документацией	Методические указания по самостоятельной внеаудиторной работе	7
Антимонопольное право в фармацевтической промышленности	Решение ситуационных задач; подготовка рефератов, докладов, обзоров; участие в подготовке схем, таблиц, стендов, презентаций; участие в научных конференциях; самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины; выполнение, тестовых заданий.	Сформировать систему теоретических знаний, практических умений и навыков работы с нормативно-правовой документацией	Методические указания по самостоятельной внеаудиторной работе	7
Правовые аспекты маркетинга лекарственных средств и медицинских изделий.	Решение ситуационных задач; подготовка рефератов, докладов, обзоров; участие в подготовке схем, таблиц,	Сформировать систему теоретических знаний,	Методические указания по самостояст	7

	стендов, презентаций; участие в научных конференциях; самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины; выполнение, тестовых заданий.	практических умений и навыков работы с нормативно-правовой документацией	ельной внеаудиторной работе	
Правовые аспекты импорта лекарственных средств и медицинских изделий	Решение ситуационных задач; подготовка рефератов, докладов, обзоров; участие в подготовке схем, таблиц, стендов, презентаций; участие в научных конференциях; самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины; выполнение, тестовых заданий.	Сформировать систему теоретических знаний, практических умений и навыков работы с нормативно-правовой документацией	Методические указания по самостоятельной внеаудиторной работе	6
Подготовка к зачету	Работа с учебной литературой, профессиональными интернет-ресурсами	Закрепление, углубление и систематизация знания по дисциплине		3

#### **4.5. Матрица соотнесения тем/ разделов учебной дисциплины и формируемых в них ПК**

<b>Темы/раздела дисциплины</b>	<b>Количество часов</b>	<b>Компетенции</b>	<b>Общее количество компетенций</b>
Раздел № 1 Система российского права. Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности	49	УК-11 ОПК-3	2
Раздел № 2 Правовые аспекты обращения лекарственных средств и медицинских изделий	56	УК-11 ОПК-3	2

#### **5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ**

**Используемые образовательные технологии при изучении дисциплины составляют не менее 20 % интерактивных занятий от объема аудиторных занятий.**

1. Использование электронных презентаций и интерактивных досок на каждой лекции.
2. Компьютерное тестирование остаточного уровня знаний по дисциплине.

#### **6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

##### **Перечень вопросов к зачету (9 семестр) (УК-11,ОПК-3)**

1. Система права и система законодательства.
2. Национальные правовые системы и международное право.
3. Нормативно-правовые акты как источники права.
4. Виды нормативно-правовых актов.
5. Структура системы законодательства в фармации.
6. Иерархия нормативно-правовых актов фармацевтической отрасли по юридической силе.
7. Особенности фармацевтического законодательства ЕС: основные виды нормативных актов в правовом поле ЕС.
8. Понятие и виды правоотношений.
9. Правоотношения, возникающие в процессе осуществления фармацевтической деятельности.
10. Понятие правонарушения и его состав.
11. Виды правонарушений.
12. Понятие, признаки и основания юридической ответственности.
13. Виды юридической ответственности.
14. Понятие правового статуса человека и гражданина. Конституционные права, свободы обязанности.
15. Система органов государственной власти РФ.
16. Отношения, регулируемые гражданским законодательством.
17. Источники гражданского права.
18. Понятие и виды сделок, договоров.



19. Предмет и содержание договора поставки лекарственных средств.
20. Субъекты и объекты трудовых правоотношений.
21. Права и обязанности работодателя и работника.
22. Причины заключения и расторжения трудового договора.
23. Существенные условия трудового договора.
24. Обязательные и дополнительные условия трудового договора.
25. Понятие трудовой дисциплины. Дисциплинарная ответственность.
26. Полная и частичная материальная ответственность фармацевтических работников.
27. Нарушения трудовых прав, трудовые споры.
28. Понятие и признаки административной ответственности.
29. Административное правонарушение. Административное наказание.
30. Понятие и задачи уголовного права. Понятие и виды наказаний.
31. Понятие медицинского права.
32. Права фармацевтических работников.
33. Виды и общая характеристика административных правонарушений в сфере фармацевтической деятельности.
34. Виды и общая характеристика преступлений в сфере фармацевтической деятельности.
35. Понятие и возмещение вреда здоровью и жизни, причиненного ненадлежащим оказанием фармацевтической помощи.
36. Правовые аспекты регистрации лекарственных средств.
37. Правовые аспекты клинических исследований лекарственных средств.
38. Правовое регулирование производства лекарственных средств.
39. Нормативно-правовое регулирование обращения товаров фармацевтического рынка.
40. Правовые аспекты розничной реализации лекарственными средствами и медицинскими изделиями

## Примеры тестовых заданий

1. К признакам правового государства относятся:
  - а) наличие конституции;
  - б) взаимная ответственность государства и личности;
  - в) республиканская форма правления;
  - г) реальная гарантированность прав и свобод личности;
  - д) разделение властей в государстве;
  - е) все вышеперечисленное.
  
2. Укажите, как называется организация верховной государственной власти и порядок ее образования:
  - а) форма государства;
  - б) форма правления;
  - в) форма государственного устройства;
  - г) политический режим.
  
3. Укажите, как называется внутреннее деление государства, правовое положение его частей и порядок взаимодействия их друг с другом и с центральными органами власти:
  - а) форма государства;
  - б) форма правления;
  - в) форма государственного устройства;
  - г) политический режим.
  
4. По общему правилу возраст, с которого возможно заключение трудового договора в России, составляет:
  - а) 14 лет;
  - б) 15 лет;
  - в) 16 лет;
  - г) 18 лет.
  
5. Возраст, с которого допускается заключение трудового договора с несовершеннолетним лицом для выполнения им в свободное от учебы время легкого труда, не причиняющего вреда его здоровью и не нарушающего процесса обучения, при наличии на то согласия его родителей (опекуна, попечителя), составляет:
  - а) 14 лет;
  - б) 15 лет;
  - в) 16 лет.
  
6. Обязательное предварительное медицинское освидетельствование производится при заключении трудового договора:
  - а) с лицами, не достигшими 18 лет;

- б) с молодыми специалистами, окончившими учреждения начального профессионального, среднего профессионального и высшего профессионального образования и впервые поступающими на работу по полученной специальности;
- в) с лицами, поступающими на тяжелые работы, работы с вредными или опасными условиями труда;
- г) с лицами, поступающими на работу в организации пищевой промышленности, общественного питания, лечебно-профилактические и фармацевтические учреждения; д) с лицами, поступающими на работы, выполняемые вахтовым методом;
- е) все вышеперечисленное.

7. Не может устанавливаться испытание при приеме на работу для следующих категорий работников:

- а) лиц, не достигших 18 лет;
- б) молодых специалистов, окончивших учреждения начального профессионального, среднего профессионального и высшего профессионального образования и впервые поступающих на работу по полученной специальности;
- в) беременных женщин;
- г) лиц, поступающих на работу по конкурсу;
- д) лиц, избранных на выборную должность на оплачиваемую работу;
- е) лиц, приглашенных на работу в порядке перевода от другого работодателя по согласованию между работодателями;
- ж) все вышеперечисленное.

## **7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ:**

1. Управление и экономика фармации : учебник / под редакцией И. А. Наркевича. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2019. – 928 с. : ил. – ISBN 978–5–9704–5228–8. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970452288.html>. – Текст: электронный (дата обращения : 01.03.2024)
2. Управление и экономика фармации. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование / И.В. Косова, Е.Е. Лоскутова, Т.П. Лагуткина [и др.] ; под редакцией Е.Е. Лоскутовой. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : Академия, 2019. - 416 с. : ил. - (Высшее образование). - ISBN 978-5-4468-7536-8 : 1557.16.

### **программное обеспечение и Интернет-ресурсы;**

#### **базы данных, информационно-справочные и поисковые системы;**

- 1) <http://edulib.ru/> Центральная библиотека образовательных ресурсов (ЦБОР)
- 2) <http://orel.rsl.ru/> Открытая русская электронная библиотека (Российская государственная библиотека, Москва)
- 3) <http://www.elibrary.ru/> Научная электронная библиотека, проект Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ)
- 4) <http://grls.rosminzdrav.ru/> - государственный реестр лекарственных средств
- 5) <http://www.rlsnet.ru/> - Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента (электронная энциклопедия лекарств)
- 6) <http://www.consultant.ru/> - система «Консультант-плюс»
- 7) <http://www.ros-med.info/> - медицинская информационно-справочная сеть (Справочник лекарств, забракованные лекарства, гос. реестр цен лекарств, цены на ЖНВЛП в

регионах и др.)

### **Интернет-ресурсы**

- 1) <http://www.provisor.com.ua/> - электронный журнал «Провизор»
- 2) <http://www.gostedu.ru/> - информационный ресурс, содержащий нормативные документы.

## **8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

В ходе учебного процесса на кафедре могут быть использованы и используются различные методы обучения: практический, наглядный, словесный, работа с учебной и научной литературой, элементы программированного обучения, видео-, аудиометоды. Для их реализации применяются средства технического обучения – компьютеры, проекторы, таблицы и т. д.

*Техническое оборудование:* ПК, мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), ноутбук, телевизор, видеоплеер, видеопроигрыватели, видеомагнитофон, мониторы,

– *компьютерные презентации* по всем темам лекционного курса,

– *учебные видеофильмы,*

– *образцы и формы документов,*

а также:

– *наборы слайдов, таблиц, схем, мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины,*

– *ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.*