

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»  
Институт медицины и здоровьесбережения  
Кафедра общественного здоровья и здравоохранения

УТВЕРЖДАЮ:  
И.о. директора института



Н. И. Воронин  
«18» октября 2024 г.

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

по дисциплине Б1.О.15 Правовые основы деятельности провизора

Направление подготовки/специальность: 33.05.01 - Фармация

Профиль/направленность/специализация: Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация: Провизор

год набора: 2023

Тамбов, 2024

**Автор программы:**

Доктор исторических наук, профессор Щербинин Павел Петрович

Рабочая программа составлена в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация (уровень специалитета) (приказ Министерства образования и науки РФ от «27» марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа принята на заседании Кафедры общественного здоровья и здравоохранения «16» октября 2024 г. Протокол № 4

Рассмотрена и одобрена на заседании Ученого совета Факультета здоровьесбережения, реабилитации и активного долголетия, Протокол от «18» октября 2024 г. № 3.

## СОДЕРЖАНИЕ

|   |    |
|---|----|
| 1. Цели и задачи дисциплины.....  | 4  |
| 2. Место дисциплины в структуре ОП Специалитета.....  | 5  |
| 3. Объем и содержание дисциплины.....   | 6  |
| 4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства.....  | 9  |
| 5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля).....   | 13 |
| 6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.....   | 15 |
| 7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы..... | 16 |

## 1. Цели и задачи дисциплины

### 1.1 Цель дисциплины – формирование компетенций:

УК-10 Способен формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

### 1.2 Типы задач профессиональной деятельности, к которым готовятся обучающиеся в рамках освоения дисциплины:

- организационно-управленческий
- фармацевтический
- экспертно-аналитический

1.3 Дисциплина ориентирована на подготовку обучающихся к профессиональной деятельности в сферах: 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента), 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств)

### 1.4 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы:

| Обобщенные трудовые функции / трудовые функции / трудовые или профессиональные действия (при наличии профстандарта) | Код и наименование компетенции ФГОС ВО, необходимой для формирования трудового или профессионального действия   | Индикаторы достижения компетенций   |
|---|---|---|
|   | ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств | Применяет нормы трудового законодательства и(или) действующих нормативно-правовых актов сферы обращения лекарственных средств в конкретных практических ситуациях профессиональной деятельности |
|   | УК-10 Способен формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности   | Принимает правомерные решения в определенных правовых ситуациях, возникающих при осуществлении профессиональной деятельности  |

### 1.5 Согласование междисциплинарных связей дисциплин, обеспечивающих освоение компетенций:

УК-10 Способен формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности

| №<br>п/п | Наименование<br>дисциплин,<br>определяющих<br>междисциплинарные<br>связи | Форма<br>обучения  |   |
|----------|--|--------------------|---|
|          |  | Очная<br>(семестр) |   |
|          |  | 3                  | 4 |
| 1        | Безопасность<br>жизнедеятельности  |                    | + |
| 2        | Экономика<br>здравоохранения   | +                  |   |

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

| №<br>п/п | Наименование<br>дисциплин,<br>определяющих<br>междисциплинарные<br>связи    | Форма обучения     |   |   |   |   |   |   |    |
|----------|---|--------------------|---|---|---|---|---|---|----|
|          |   | Очная<br>(семестр) |   |   |   |   |   |   |    |
|          |   | 1                  | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 1        | Введение в<br>специальность   | +                  |   |   |   |   |   |   |    |
| 2        | Медицинское и<br>фармацевтическое<br>товароведение                          |                    |   |   |   | + | + |   |    |
| 3        | Основы<br>государственной<br>регистрации<br>лекарственных<br>препаратов     |                    |   |   |   |   |   |   | +  |
| 4        | Практика по общей<br>фармацевтической<br>технологии                         |                    |   |   |   |   | + |   |    |
| 5        | Практика по<br>управлению и<br>экономике<br>фармацевтических<br>организаций |                    |   |   |   |   |   |   | +  |
| 6        | Практика по<br>фармацевтическому<br>консультированию и<br>информированию    |                    |   |   |   |   |   |   | +  |
| 7        | Управление и<br>экономика фармации  |                    |   |   |   | + | + | + |    |
| 8        | Фармацевтическая<br>технология  |                    |   | + | + |   |   |   |    |
| 9        | Экономика<br>здравоохранения  |                    | + |   |   |   |   |   |    |

## 2. Место дисциплины в структуре ОП специалитета:

Дисциплина «Правовые основы деятельности провизора» относится к обязательной части учебного плана ОП по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация.

Дисциплина «Правовые основы деятельности провизора» изучается в 3 семестре.

### 3.Объем и содержание дисциплины

3.1.Объем дисциплины: 2 з.е.

Очная: 2 з.е.

| Вид учебной работы                   | Очная<br>(всего часов) |
|--------------------------------------|------------------------|
| <b>Общая трудоёмкость дисциплины</b> | <b>72</b>              |
| Контактная работа                    | 32                     |
| Лекции (Лекции)                      | 16                     |
| Практические (Практ. раб.)           | 16                     |
| Самостоятельная работа (СР)          | 40                     |
| Зачет                                | -                      |

3.2.Содержание курса:

| №<br>темы | Название<br>раздела/темы   | Вид учебной<br>работы, час. |                    |    | Формы текущего<br>контроля                                  |
|-----------|--|-----------------------------|--------------------|----|---|
|           |  | Лек<br>ции                  | Пра<br>кт.<br>раб. | СР |   |
|           |  | О                           | О                  | О  |   |
| 3 семестр |  |                             |                    |    |   |
| 1         | Основы теории государства и права, конституционного права и гражданского права. Правовая регламентация фармацевтической деятельности | 4                           | 4                  | 10 | Опрос;<br>Тестирование                                      |
| 2         | Особенности трудовых правоотношений, административная и уголовная ответственность фармацевтических работников                        | 6                           | 6                  | 12 | Представление презентации;<br>Тестирование;<br>Тестирование |
| 3         | Основы информационного права в деятельности фармацевтов  | 4                           | 4                  | 10 | Представление презентации;<br>Тестирование                  |
| 4         | Медицинское право и фармакология   | 2                           | 2                  | 8  | Опрос;<br>Тестирование;<br>Тестирование                     |

**Тема 1. Основы теории государства и права, конституционного права и гражданского права.  
Правовая регламентация фармацевтической деятельности (ОПК-3)**

**Лекция.**

Вводная лекция

Государство и право, их роль в жизни общества. Правовое государство. Понятие и виды социальных норм, их соотношение. Норма права и нормативно-правовые акты. Закон и подзаконные акты. Основные правовые системы современности. Международное право, как особая система права. Источники российского права. Система российского права. Правоотношения. Юридические факты. Правонарушение и юридическая ответственность при осуществлении фармацевтической деятельности.

Конституция Российской Федерации – основной закон государства. Конституционная основа правовой системы. Основы правового статуса личности: понятие, элементы. Общая правоспособность. Гражданство. Принципы правового положения человека и гражданина. Основные права, свободы и обязанности. Конституционные права граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь. Гарантии прав и свобод. Система органов власти в РФ.

Лекция-визуализация

Понятие гражданских правоотношений при осуществлении фармацевтической деятельности. Физические и юридические лица. Право собственности. Понятие и стороны обязательства. Исполнение обязательств. Обеспечение исполнения обязательств. Перемена лиц в обязательстве. Ответственность за нарушение обязательств.

Прекращение обязательств. Сделки. Понятие и условия договора. Заключение договора. Изменение и расторжение договора. Система договоров в области медицинского страхования. Договор об оказании платных медицинских услуг. Возмещение вреда, причиненного ненадлежащим оказанием медицинской помощи. Наследственное право. Удостоверение завещания граждан, находящихся на излечении в стационарных лечебных учреждениях.

### **Практическое занятие.**

#### **Практическое занятие 1**

Техника безопасности.

1. Понятие, виды и особенности правового регулирования медицинской деятельности.
2. Правовая регламентация доступности лекарств в Российской Федерации.

#### **Практическое занятие 2**

1. Организация фармацевтической деятельности в Российской Федерации.
2. Система медицинского страхования граждан.
3. Действие административного законодательства в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств в Российской Федерации.
4. Права отдельных категорий граждан Российской Федерации, особо нуждающихся в медико-социальной поддержке, на охрану здоровья.
5. Обязательное медицинское страхование.
6. Добровольное медицинское страхование.

### **Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработайте учебный материал (по конспектам лекций, учебной и научной литературе) и подготовиться к участию в тематических дискуссиях.
2. Проведите работу с нормативными документами и законодательной базой.

## **Тема 2. Особенности трудовых правоотношений, административная и уголовная ответственность фармацевтических работников (УК-10)**

### **Лекция.**

Лекция-визуализация 1

Обращение лекарственных средств в РФ: законодательство, контроль и ответственность. Правила обращения лекарственных средств. Новое в законодательстве: надлежащие аптечные практики. Государственный контроль за обращением лекарственных средств. Критерии качества лекарственных средств. Проблема безопасности применения лекарственных средств. Фармаконадзор в РФ. Задачи системы фармаконадзора. Цели фармаконадзора. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств».

Трудовой договор: понятие, стороны, содержание. Порядок заключения трудового договора. Трудовая книжка. Переводы на другую работу. Основания прекращения трудового договора. Трудовая дисциплина и ответственность за ее нарушение. Трудовые споры и порядок их разрешения. Особенности регулирования труда медицинских работников. Охрана труда в учреждениях здравоохранения.

#### Лекция-визуализация 2

Административно-правовые отношения. Реализация административно-правовых отношений в процессе лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности. Административные правонарушения и административная ответственность. Административные правонарушения, посягающие на здоровье, санитарно-эпидемиологическое благополучие населения и общественную нравственность. Производство по делам об административных правонарушениях.

#### Классическая лекция

Понятие преступления. Состав преступления: понятие, признаки и элементы состава преступления. Объект преступления. Объективная сторона преступления. Субъект преступления. Субъективная сторона преступления. Обстоятельства, исключающие преступность деяния. Уголовная ответственность за совершение преступлений. Понятие и цели наказания. Виды наказаний.

### **Практическое занятие.**

#### **Практическое занятие 1**

1. Действие уголовного законодательства в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.
2. Правовая ответственность фармацевтической организации за несоблюдение норм законодательства в области обращения лекарственных средств.
3. Законодательное обеспечение прав лиц, страдающих психическими расстройствами.

#### **Практическое занятие 2**

1. Особенности правового статуса медицинских и фармацевтических организаций.
2. Правовой статус медицинских и фармацевтических работников.

#### **Практическое занятие 3**

1. Особенности правового статуса медицинских и фармацевтических организаций.
2. Правовой статус медицинских и фармацевтических работников.
3. Юридическая ответственность в сфере медицинской деятельности.

### **Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработайте учебный материал (по конспектам лекций, учебной и научной литературе) и подготовиться к участию в тематических дискуссиях.
2. Проведите работу с нормативными документами и законодательной базой.

## **Тема 3. Основы информационного права в деятельности фармацевтов (УК-10)**

### **Лекция.**

#### Лекция-визуализация 1

Применение информационных технологий в работе многопрофильной медицинской организации. Внедрение информационных технологий и электронного документооборота в деятельности фармацевтических организаций. Ответственность за правонарушения в сфере информационной безопасности в работе фармацевтических учреждений.

#### Лекция-визуализация 2

Правовые вопросы обеспечения информационной безопасности. Правовое регулирование отношений в сфере охраны государственной тайны. Информационное право в области здравоохранения.

### **Практическое занятие.**

#### **Практическое занятие 1**

1. Система локальных актов, регулирующих медицинскую и фармацевтическую деятельность.
2. Осуществление договорной работы в сфере фармацевтической деятельности.



3. Врачебная тайна и тактика лекарственного обеспечения лиц с ограниченными возможностями.

### **Практическое занятие 2**

1. Регулирование рекламной деятельности в фармакологической практике.
2. Обращения граждан по поводу обеспечения их лекарствами.

#### **Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе) и подготовка к участию в тематических дискуссиях.
2. Работа с нормативными документами и законодательной базой.

## **Тема 4. Медицинское право и фармакология (ОПК-3)**

### **Лекция.**

Лекция-визуализация

Правовое регулирование фармацевтической деятельности. Порядок лицензирования. Нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации.

Права граждан при оказании медико-социальной помощи. Особенности правового регулирования будущей профессиональной деятельности. Права и социальная защита медицинских и фармацевтических работников. Юридическая ответственность в работе фармацевтических предприятий и учреждений.

### **Практическое занятие.**

#### **Практическое занятие 1**

1. Административная ответственность медицинских и фармацевтических работников.
2. Условия наступления уголовной ответственности медицинских и фармацевтических работников: профессиональные преступления; должностные преступления; преступления, за которые работники привлекаются к уголовной ответственности на общих основаниях.

#### **Практическое занятие 2**

1. Дисциплинарная ответственность медицинских работников (ДОМР) как вариант юридической ответственности, наступающей в случае нарушения трудовых обязанностей.
2. Условия наступлений дисциплинарной ответственности и виды взысканий. Особенности наложения дисциплинарных взысканий в медицинской деятельности.
3. Медицинское правоотношение: структура, субъекты, содержание.

#### **Задания для самостоятельной работы.**

1. Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе) и подготовка к участию в тематических дискуссиях.
2. Работа с нормативными документами и законодательной базой.

## **4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства**

### **4.1. Распределение баллов:**

3 семестр

- посещаемость – 10 баллов
- текущий контроль – 70 баллов
- контрольные срезы – 2 среза по 10 баллов каждый
- премиальные баллы – 10 баллов

Распределение баллов по заданиям:

| № те мы | Название темы / вид учебной работы | Формы текущего контроля / срезы | Мак. кол-во баллов | Методика проведения занятия и оценки |
|---------|------------------------------------|---------------------------------|--------------------|--------------------------------------|
|         |                                    |                                 |                    |                                      |

|    |   |                                |    |  |
|----|---|--------------------------------|----|--|
| 1. | Основы теории государства и права, конституционного права и гражданского права.<br>Правовая регламентация фармацевтической деятельности | Опрос                          | 5  | При опросе учитываются:<br>- правильность ответа по содержанию; - полнота и глубина ответа; - сознательность ответа;<br>- логика изложения материала.<br>5 баллов студент получает при полном логичном правильном ответе на вопрос;<br>4 балла – если ответ не полный;<br>3 балла – ответ недостаточно полный, в ответе допущены незначительные ошибки;<br>2 балла – ответ неполный, допущены существенные ошибки;<br>1 балл – попытка ответа на вопрос;<br>0 баллов – ответ неправильный или студент отказался от ответа.   |
|    |   | Тестирование                   | 10 | Предусмотрено выполнение теста из 10 вопросов. На решение теста отводится 15 минут. За каждый правильный студент получает 1 балл.  |
| 2. | Особенности трудовых правоотношений, административная и уголовная ответственность фармацевтических работников                           | Представление презентации      | 10 | Подготовка и выступление с презентацией оценивается до 10 баллов.<br>9-10 баллов – тема раскрыта полностью, студент хорошо владеет материалом, ответы на вопросы по презентации правильные;<br>7-8 баллов – студент допустил неточность при ответе на поставленные вопросы;<br>5-6 баллов – тема раскрыта не полностью, студент допускает неточности при ответе на поставленные вопросы;<br>3-4 балла – тема раскрыта не полностью, студент не дает ответы на поставленные вопросы;<br>1-2 балла – тема раскрыта слабо, студент плохо владеет материалом;<br>0 баллов – презентация не подготовлена. |
|    |   | Тестирование                   | 5  | Предусмотрено выполнение теста из 5 вопросов. На решение теста отводится 10 минут. За каждый правильный студент получает 1 балл.   |
|    |   | Тестирование(контрольный срез) | 10 | Тест состоит из 10 вопросов. За каждый правильный студент получает 1 балл.   |
| 3. | Основы информационного права в деятельности фармацевтов   | Представление презентации      | 10 | Подготовка и выступление с презентацией оценивается до 10 баллов.<br>9-10 баллов – тема раскрыта полностью, студент хорошо владеет материалом, ответы на вопросы по презентации правильные;<br>7-8 баллов – студент допустил неточность при ответе на поставленные вопросы;<br>5-6 баллов – тема раскрыта не полностью, студент допускает неточности при ответе на поставленные вопросы;<br>3-4 балла – тема раскрыта не полностью, студент не дает ответы на поставленные вопросы;<br>1-2 балла – тема раскрыта слабо, студент плохо владеет материалом;<br>0 баллов – презентация не подготовлена. |
|    |   | Тестирование                   | 10 | Предусмотрено выполнение теста на 10 вопросов. На решение теста отводится 15 минут. За каждый правильный студент получает 1 балл.  |

|    |                                  |                                |     |  |
|----|----------------------------------|--------------------------------|-----|--|
| 4. | Медицинское право и фармакология | Опрос                          | 10  | При опросе учитываются:<br>- правильность ответа по содержанию; - полнота и глубина ответа; - сознательность ответа;<br>- логика изложения материала.<br>Предусмотрено 2 устных опроса.<br>5 баллов студент получает при полном логичном правильном ответе на вопрос;<br>4 балла – если ответ не полный;<br>3 балла – ответ недостаточно полный, в ответе допущены незначительные ошибки;<br>2 балла – ответ неполный, допущены существенные ошибки;<br>1 балл – попытка ответа на вопрос;<br>0 баллов – ответ неправильный или студент отказался от ответа. |
|    |                                  | Тестирование                   | 10  | Предусмотрено выполнение теста из 10 вопросов. На решение теста отводится 15 минут. За каждый правильный студент получает 1 балл.  |
|    |                                  | Тестирование(контрольный срез) | 10  | Тест состоит из 10 вопросов. За каждый правильный студент получает 1 балл.   |
| 5. | Посещаемость                     |                                | 10  | 10 баллов – студент посетил 95-100% занятий<br>9 баллов - студент посетил 90-94% занятий<br>8 балла – студент посетил 85-89% занятий<br>7 балла – студент посетил 75-80% занятий<br>6 балла – студент посетил 70-74% занятий<br>5 балл – студент посетил 65-69% занятий<br>4 балла – студент посетил 60-64% занятий<br>3 балла – студент посетил 55-59% занятий 2 балла – 1 балл – студент посетил 50-54% занятий<br>Если студент посетил менее 50% занятий, баллы не начисляются.   |
| 6. | Премиальные баллы                |                                | 10  | Премиальные баллы могут быть начислены за активную научно-исследовательскую работу и участие в научно-практической конференции.  |
| 7. | Итого за семестр                 |                                | 100 |  |

Итоговая оценка по зачету выставляется в 100-балльной шкале и в традиционной четырехбалльной шкале. Перевод 100-балльной рейтинговой оценки по дисциплине в традиционную четырехбалльную осуществляется следующим образом:

| 100-балльная система | Традиционная система |
|----------------------|----------------------|
| 50 - 100 баллов      | Зачтено              |
| 0 - 49 баллов        | Не зачтено           |

#### 4.2 Типовые оценочные средства текущего контроля

##### Опрос

Тема 1. Основы теории государства и права, конституционного права и гражданского права.

Правовая регламентация фармацевтической деятельности

1. Понятие медицинской деятельности. Виды медицинской деятельности.
2. Особенности правового регулирования медицинской деятельности.
3. Система медицинского права: нормы медицинского права, институты, подотрасли. Общая и особенная часть медицинского права.
4. Комплексный правовой характер законодательства о медицинской деятельности. Общие и специальные источники медицинского права.

5. Нормативно-правовое регулирование обращения наркотических и психотропных лекарственных средств.
6. Нормативно-правовое регулирование льготного отпуска лекарственных средств в аптечных организациях.

### **Представление презентации**

#### Тема 3. Основы информационного права в деятельности фармацевтов

1. Правовые нормы государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств.
2. Правовые основы оборота наркотических средств и психотропных веществ.
3. Правовая ответственность фармацевтической организации за несоблюдение норм законодательства в области обращения лекарственных средств.
4. Нормативно-правовое регулирование введения в обращение нового лекарственного средства.
5. Права и обязанности фармацевтических работников.

### **Тестирование**

#### Тема 2. Особенности трудовых правоотношений, административная и уголовная ответственность фармацевтических работников

1. Что включается в понятие "юридического лица":
  - а) наличие у медицинского учреждения собственности
  - б) право оперативного управления обособленным имуществом
  - в) наличие у медицинского учреждения самостоятельного баланса или сметы
  - г) Устава (Положения)
  - д) все вышеперечисленное
2. Укажите, в каком случае с работником заключается трудовой договор (договор-контракт)?
  - а) Работник выполняет разовое конкретное задание предприятия
  - б) Работник трудится на предприятии, находясь в штате другого предприятия, а между этими предприятиями заключен договор подряда
  - в) Работник трудится на предприятии в штатной должности
3. Не дает право быть допущенным к занятию медицинской или фармацевтической деятельностью:
  - а) Диплом об окончании высшего или среднего медицинского (фармацевтического) учебного заведения
  - б) Сертификат
  - в) Лицензия
  - г) Свидетельство об окончании курсов
4. Когда допускается замена отпуска денежной компенсацией?
  - а) По желанию работника
  - б) Не допускается
  - в) При увольнении работника, не использовавшего отпуск
  - г) Если отпуск не использован в текущем году
5. Какая отрасль права регулирует возмещение убытков и компенсацию морального вреда:
  - а) административное право
  - б) уголовное право
  - в) гражданское право
  - г) трудовое право

#### 4.3 Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета

### Типовые вопросы зачета (ОПК-3, УК-10)

1. Специфика рекламы лекарственных средств.
2. Правила ввоза в РФ и вывоза из РФ лекарственных средств.
3. Правовое регулирование медицинской и фармацевтической деятельности.
4. Источники права в медицинской деятельности.
5. Состав законодательства об охране здоровья граждан.
4. Состав участников здравоохранительных правоотношений.

### Типовые задания для зачета (ОПК-3, УК-10)

Не предусмотрены.

#### 4.4. Шкала оценивания промежуточной аттестации

| Оценка                          | Компетенции | Дескрипторы (уровни) – основные признаки освоения (показатели достижения результата)  |
|---------------------------------|-------------|---|
| «зачтено»<br>(50 - 100 баллов)  | ОПК-3       | На достаточно высоком уровне демонстрирует умение применять нормы трудового законодательства и(или) действующих нормативно-правовых актов сферы обращения лекарственных средств в конкретных практических ситуациях профессиональной деятельности |
|                                 | УК-10       | На достаточно высоком уровне демонстрирует умение принимать правомерные решения в определенных правовых ситуациях, возникающих при осуществлении профессиональной деятельности  |
| «не зачтено»<br>(0 - 49 баллов) | ОПК-3       | Не может продемонстрировать умение применять нормы трудового законодательства и(или) действующих нормативно-правовых актов сферы обращения лекарственных средств в конкретных практических ситуациях профессиональной деятельности                |
|                                 | УК-10       | Не может продемонстрировать умение принимать правомерные решения в определенных правовых ситуациях, возникающих при осуществлении профессиональной деятельности   |

### 5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

#### 5.1 Методические указания по организации самостоятельной работы обучающихся:

Приступая к изучению дисциплины, в первую очередь обучающимся необходимо ознакомиться содержанием рабочей программы дисциплины (РПД), которая определяет содержание, объем, а также порядок изучения и преподавания учебной дисциплины, ее раздела, части.

Для самостоятельной работы важное значение имеют разделы «Объем и содержание дисциплины», «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» и «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы».

В разделе «Объем и содержание дисциплины» указываются все разделы и темы изучаемой дисциплины, а также виды занятий и планируемый объем в академических часах.

В разделе «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» указана рекомендуемая основная и дополнительная литература.

В разделе «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы» содержится перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем, необходимых для освоения дисциплины.

#### 5.2 Рекомендации обучающимся по работе с теоретическими материалами по дисциплине

При изучении и проработке теоретического материала необходимо:

- просмотреть еще раз презентацию лекции в системе MOODLe, повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной дополнительной литературы;
- при самостоятельном изучении теоретической темы сделать конспект, используя рекомендованные в РПД источники, профессиональные базы данных и информационные справочные системы;
- ответить на вопросы для самостоятельной работы, по теме представленные в пункте 3.2 РПД.
- при подготовке к текущему контролю использовать материалы фонда оценочных средств (ФОС).

### 5.3 Рекомендации по работе с научной и учебной литературой

Работа с основной и дополнительной литературой является главной формой самостоятельной работы и необходима при подготовке к устному опросу на семинарских занятиях, к дебатам, тестированию, экзамену. Она включает проработку лекционного материала и рекомендованных источников и литературы по тематике лекций.

Конспект лекции должен содержать реферативную запись основных вопросов лекции, в том числе с опорой на размещенные в системе MOODLe презентации, основных источников и литературы по темам, выводы по каждому вопросу. Конспект может быть выполнен в рамках распечатки выдачи презентаций лекций или в отдельной тетради по предмету. Он должен быть аккуратным, хорошо читаемым, не содержать не относящуюся к теме информацию или рисунки.

Конспекты научной литературы при самостоятельной подготовке к занятиям должны содержать ответы на каждый поставленный в теме вопрос, иметь ссылку на источник информации с обязательным указанием автора, названия и года издания используемой научной литературы. Конспект может быть опорным (содержать лишь основные ключевые позиции), но при этом позволяющим дать полный ответ по вопросу, может быть подробным. Объем конспекта определяется самим студентом.

В процессе работы с основной и дополнительной литературой студент может:

- делать записи по ходу чтения в виде простого или развернутого плана (создавать перечень основных вопросов, рассмотренных в источнике);
- составлять тезисы (цитирование наиболее важных мест статьи или монографии, короткое изложение основных мыслей автора);
- готовить аннотации (краткое обобщение основных вопросов работы);
- создавать конспекты (развернутые тезисы).

### 5.4. Рекомендации по подготовке к отдельным заданиям текущего контроля

Собеседование предполагает организацию беседы преподавателя со студентами по вопросам практического занятия с целью более обстоятельного выявления их знаний по определенному разделу, теме, проблеме и т.п. Все члены группы могут участвовать в обсуждении, добавлять информацию, дискутировать, задавать вопросы и т.д.

Устный опрос может применяться в различных формах: фронтальный, индивидуальный, комбинированный. Основные качества устного ответа подлежащего оценке:

- правильность ответа по содержанию;
- полнота и глубина ответа;
- сознательность ответа;
- логика изложения материала;
- рациональность использованных приемов и способов решения поставленной учебной задачи;
- своевременность и эффективность использования наглядных пособий и технических средств при ответе;
- использование дополнительного материала;
- рациональность использования времени, отведенного на задание.

Устный опрос может сопровождаться презентацией, которая подготавливается по одному из вопросов практического занятия. При выступлении с презентацией необходимо обращать внимание на такие моменты как:

- содержание презентации: актуальность темы, полнота ее раскрытия, смысловое содержание, соответствие заявленной темы содержанию, соответствие методическим требованиям (цели, ссылки на ресурсы, соответствие содержания и литературы), практическая направленность, соответствие содержания заявленной форме, адекватность использования технических средств учебным задачам, последовательность и логичность презентуемого материала;
- оформление презентации: объем (оптимальное количество), дизайн (читаемость, наличие и соответствие графики и анимации, звуковое оформление, структурирование информации, соответствие заявленным требованиям), оригинальность оформления, эстетика, использование возможности программной среды, соответствие стандартам оформления;
- личностные качества: ораторские способности, соблюдение регламента, эмоциональность, умение ответить на вопросы, систематизированные, глубокие и полные знания по всем разделам программы;
- содержание выступления: логичность изложения материала, раскрытие темы, доступность изложения, эффективность применения средств ИКТ, способы и условия достижения результативности и эффективности для выполнения задач своей профессиональной или учебной деятельности, доказательность принимаемых решений, умение аргументировать свои заключения, выводы.

## **6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины**

### **6.1 Основная литература:**

1. Полинская Т.А., Шишов М.А., Давидов С.Б. Правовые основы организации фармацевтической деятельности : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html>
2. Правовые основы фармацевтической деятельности : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 416 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442975.html>
3. Сергеев В.В. Правоведение : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 400 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970430156.html>
4. Щербинин П.П., Тамб. гос. ун-т им. Г.Р. Державина Медицинское право : учебник. - Тамбов: [Издат. дом ТГУ им. Г.Р. Державина], 2013. - 322 с.

### **6.2 Дополнительная литература:**

1. Добровольская Н.Е., Скребнева Н.А., Баринов Е.Х., Ромодановский П.О. Правоведение : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 608 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970456743.html>
2. Егоров К., Булнина А. С., Гараева Г. Х., Давлетшин А. Р., Карягина Е. Н. Медицинское право : учебное пособие. - Москва: Статут, 2019. - 191 с. - Текст : электронный // ЭБС «Университетская библиотека онлайн» [сайт]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=563849>
3. Сергеев Ю.Д. Медицинское право : учебный комплект. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 784 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970408155.html>

### **6.3 Иные источники:**

1. Правовой сайт КонсультантПлюс - <http://www.consultant.ru>
2. Русский медицинский сервер - <http://www.rusmedserv.com>
3. Словари и энциклопедии он-лайн - <http://dic.academic.ru>
4. Справочно-правовая система «Гарант» - <http://www.garant.ru>
5. Электронный справочник «Информо» - [www.informio.ru](http://www.informio.ru)

6. Приказ Минздрава РФ от 04.03.2003 № 80 (ред. от 18.04.2007) «Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» (вместе с «ОСТ 91500.05.0007-2003...») (Зарегистрировано в Минюсте РФ 17.03.2003 № 4272) // Правовой сайт КонсультантПлюс – URL: - [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_41404/3aad3c72b488eaff6b539b489d824f298dae69e7/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_41404/3aad3c72b488eaff6b539b489d824f298dae69e7/)
7. Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н (ред. от 07.07.2020) «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (Зарегистрировано в Минюсте России 08.09.2017 № 48125) // Правовой сайт КонсультантПлюс – URL: - [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_277454/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_277454/)
8. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 № 1221н «О внесении изменений в Правила хранения лекарственных средств, утвержденные Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 04.02.2011 № 19703) // Правовой сайт КонсультантПлюс – URL: - [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_110403/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_110403/)
9. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 № 377 (ред. от 23.08.2010) «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 22.11.1996 № 1202) // Правовой сайт КонсультантПлюс / – URL: - [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_12470/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_12470/)
10. Приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н (ред. от 05.04.2018) «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2013 № 29404) // Правовой сайт КонсультантПлюс / – URL: - [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_150992/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_150992/)
11. Постановление Правительства РФ от 31 марта 2022 г. № 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" (с изменениями на 29 ноября 2022 года, срок действия: 01.09.2022 – 01.09.2028) // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов / URL: - <https://docs.cntd.ru/document/350167126>
12. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 30.07.2002 № 26 «О введении программ производственного контроля» // Правовой сайт КонсультантПлюс / - URL: - [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_69760/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_69760/)
13. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» (Зарегистрировано в Минюсте России 30.12.2020 № 61953) // Правовой сайт КонсультантПлюс / - URL: - [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_373317/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_373317/)

## **7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы**

Для проведения занятий по дисциплине необходимо следующее материально-техническое обеспечение: учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы.

Учебные аудитории и помещения для самостоятельной работы укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.



Помещения для самостоятельной работы укомплектованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

Для проведения занятий лекционного типа используются наборы демонстрационного оборудования, обеспечивающие тематические иллюстрации (проектор, ноутбук, экран/ интерактивная доска).

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

Операционная система Microsoft Windows 10

Adobe Reader XI (11.0.08) - Russian Adobe Systems Incorporated 10.11.2014 187,00 MB 11.0.08

Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Стандартный Russian Edition. 1500-2499 Node 1 year Educational Renewal Licence

Microsoft Office Профессиональный плюс 2007

7-Zip 9.20

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

1. Научная электронная библиотека eLIBRARY.ru. – URL: <https://elibrary.ru>
2. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка». – URL: <https://cyberleninka.ru>
3. Научная электронная библиотека Российской академии естествознания. – URL: <https://www.monographies.ru>
4. Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина. – URL: <https://www.prilib.ru>
5. Российская государственная библиотека: официальный сайт. – URL: <https://www.rsl.ru>
6. Российская национальная библиотека: официальный сайт. – URL: <http://nlr.ru>
7. Тамбовская областная универсальная научная библиотека им. А.С. Пушкина: официальный сайт. – URL: <http://www.tambovlib.ru>
8. Университетская библиотека онлайн: электронно-библиотечная система. – URL: <https://biblioclub.ru>
9. ЭБС «Консультант студента»: коллекции: Медицина. Здравоохранение. Гуманитарные науки . – URL: <https://www.studentlibrary.ru>
10. Электронная библиотека ТГУ. – URL: <https://elibrary.tsutmb.ru/>
11. Электронный каталог Фундаментальной библиотеки ТГУ. – URL: <https://www.tsutmb.ru/biblio/elektronnyj-katalog/>
12. Юрайт: образовательная платформа, электронно-библиотечная система. – URL: <https://urait.ru>
13. Цифровой образовательный ресурс IPR SMART. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>

### **Электронная информационно-образовательная среда**

[https://auth.tsutmb.ru/authorize?response\\_type=code&client\\_id=moodle&state=xyz](https://auth.tsutmb.ru/authorize?response_type=code&client_id=moodle&state=xyz)

Взаимодействие преподавателя и студента в процессе обучения осуществляется посредством мультимедийных, гипертекстовых, сетевых, телекоммуникационных технологий, используемых в электронной информационно-образовательной среде университета.