

Сибирский институт управления – филиал РАНХиГС
Кафедра гражданского права и процесса

УТВЕРЖДЕНА
кафедрой гражданского права и процесса
Протокол от 28.10.2021 г. № 3

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ДИСЦИПЛИНЫ**
адаптированная для обучающихся инвалидов и обучающихся с
ограниченными возможностями здоровья

**ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАЦИОНАЛЬНОЙ
БЕЗОПАСНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**
Б1.В.ДВ.08.02

краткое наименование дисциплины – ПОНБ в сфере ОЛС
по специальности: 40.05.01 Правовое обеспечение национальной безопасности

специализация: «Гражданско-правовая»

квалификация: Юрист

формы обучения: очная, заочная

Год набора – 2021

Автор-составитель:

канд.юрид.наук, доцент, доцент кафедры гражданского права и процесса
Е.А. Дорожинская

Заведующий кафедрой гражданского права и процесса

канд. юрид. наук, доцент, доцент кафедры гражданского права и процесса,
Е.П. Войтович

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|---|----|
| 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы | 4 |
| 2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО | 5 |
| 3. Содержание и структура дисциплины..... | 6 |
| 4. Материалы текущего контроля успеваемости обучающихся и фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине..... | 10 |
| 4.1. Формы и методы текущего контроля успеваемости обучающихся и промежуточной аттестации. | 10 |
| 4.2. Материалы текущего контроля успеваемости..... | 12 |
| 4.3. Оценочные средства для промежуточной аттестации | 15 |
| 4.4. Методические материалы промежуточной аттестации | 20 |
| 5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины | 21 |
| 6. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине..... | 22 |
| 6.1. Основная литература..... | 23 |
| 6.2. Дополнительная литература | 23 |
| 6.3. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы..... | 24 |
| 6.4. Нормативные правовые документы..... | 24 |
| 6.5. Интернет-ресурсы..... | 26 |
| 6.6. Иные источники..... | 27 |
| 7. Материально – техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы | 27 |

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

1.1. Дисциплина Б1.В.ДВ.08.02 «Правовое обеспечение национальной безопасности в сфере обращения лекарственных средств» обеспечивает овладение следующими компетенциями с учетом этапа:

Таблица 1

| Код компетенции | Наименование компетенции | Код этапа освоения компетенции | Наименование этапа освоения компетенции |
|-----------------|---|--------------------------------|--|
| ПКс-2 | ПКс – 2 Способность к взаимодействию с различными субъектами юридической деятельности в сфере предпринимательских отношений | ПКс-2.3 Очная форма | Способен обеспечивать соблюдение законодательства Российской Федерации субъектами права. |
| | | ПКс-2.5 Заочная форма | Способен оценить предложенные способы решения поставленных задач с точки зрения соответствия цели проекта, и спрогнозировать результативность запланированных результатов проекта. |

1.2.В результате освоения дисциплины у студентов должны быть сформированы:

Таблица 2.

| ОТФ/ТФ, трудовые или профессиональные действия | Код этапа освоения компетенции | Результаты обучения |
|--|--------------------------------|--|
| | ПКс-2.3 Очная форма | <p>Знания:- вида субъектов права применительно к конкретным правоотношениям; - основных положений отраслевого законодательства; - способов обеспечения соблюдения законодательства; - порядка применения различных способов обеспечения законности</p> <p>Умения: - оценивать соблюдение Конституцией РФ и законов субъектами права; - определять способы обеспечения законодательства в конкретных ситуациях; - применять различные способы обеспечения законности</p> <p>Навыки: - самостоятельно осуществлять действия по обеспечению соблюдения законодательства; - определять вид уполномоченных органов для обращения по поводу обеспечения соблюдения законодательства субъектами права и необходимого для обращения перечня документов.</p> |
| | ПКс-2.5 Заочная форма | <p>Знания: современных технологий проектной деятельности; - методик проведения научного исследования</p> <p>Умения: разрабатывать проекты разных типов; - соблюдать алгоритм прохождения практики.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>Навыки: разработки проектов в области публично-правовых отношений.</p> <p>- выполнения научного исследования в рамках выбранной правовой проблемы.</p> |
|--|--|--|

2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО

Объем дисциплины:

Общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах: 3 З.Е.

Количество академических часов, выделенных на:

контактную работу с преподавателем (**очная форма обучения**)- 22 ч. (10 часов лекций, 12 часов практических (семинарских) занятий);

самостоятельную работу обучающихся – 86 ч;

Количество академических часов, выделенных на:

контактную работу с преподавателем (**заочная форма обучения**)- 8 часов (4 часов лекций, 4 часов практических (семинарских) занятий);

самостоятельную работу обучающихся – 96 часов;

контроль – 4 ч.

Место дисциплины: Б1.В.ДВ.08.02 «Правовое обеспечение национальной безопасности в сфере обращения лекарственных средств» начинает изучаться на 4 курсе (7 семестр) очной формы обучения, на 5-6 курсах заочной формы обучения.

Дисциплина реализуется после изучения дисциплин обязательной части, продолжая формирование компетенции после следующих дисциплин:

| | |
|---------------|---|
| Б1.В.05 | Безопасность предпринимательской деятельности |
| Б1.В.11 | Налоговое право |
| Б1.В.14 | Специальные административно-правовые режимы |
| Б1.В.21 | Курсовая работа по профилю |
| Б1.В.ДВ.07.01 | Энергетическое право |
| Б1.В.ДВ.07.02 | Правовое обеспечение закупок |

3. Содержание и структура дисциплины

Таблица 3.

| № п/п | Наименование тем (разделов) | Объем дисциплины, час. | | | | | СР | Форма текущ. контроля успеваемости ¹ , промежуточ |
|-----------------------------|---|------------------------|---|----|-----------|-----|-----------|--|
| | | Всего | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий | | | | | |
| | | | Л | ЛР | ПЗ | КСР | | |
| <i>Очная форма обучения</i> | | | | | | | | |
| Тема 1. | Основные направления международной и российской лекарственных политик | 17 | 1 | | 2 | | 14 | О -1, ПЗ – 1 |
| Тема 2. | Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Ввоз на территорию и вывоз с территории Российской Федерации лекарственных препаратов | 17 | 1 | | 2 | | 14 | О – 2, ПЗ – 3 |
| Тема 3. | Перечни и списки лекарственных средств для медицинского назначения, используемые в сфере обращения лекарственных средств | 18 | 2 | | 2 | | 14 | О – 3, ПЗ – 3 |
| Тема 4. | Порядок назначения лекарственных препаратов | 18 | 2 | | 2 | | 14 | О – 4, ПЗ – 4 |
| Тема 5. | Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями. Организация оборота лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества и их прекурсоры | 18 | 2 | | 2 | | 14 | О – 5, ПЗ – 5 |
| Тема 6. | Государственное регулирование ценообразования на лекарственные препараты. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в РФ | 20 | 2 | | 2 | | 16 | О – 6, ПЗ – 6 |
| Промежуточная аттестация | | | | | | | | Зачет |
| Всего: | | 108 | 10 | | 12 | | 86 | ак.ч. |
| | | 3 | | | | | | З.Е. |
| | | 81 | | | | | | ас.ч. |

¹ Формы текущего контроля успеваемости: опрос (О), тестирование (Т), практические задания (ПЗ).

Таблица 4

| № п/п | Наименование тем (разделов) | Объем дисциплины, час. | | | | | Форма текущ. контроля успеваемости ² , промежуточ | |
|-------------------------------|---|------------------------|---|----|----------|----------|--|---------------|
| | | Всего | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий | | | | | |
| | | | Л | ЛР | ПЗ | КСР | | |
| <i>Заочная форма обучения</i> | | | | | | | | |
| Тема 1. | Основные направления международной и российской лекарственных политик | 20 | 2 | | 2 | | 16 | О -1, ПЗ – 1 |
| Тема 2. | Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Ввоз на территорию и вывоз с территории Российской Федерации лекарственных препаратов | 16 | | | | | 16 | О – 2, ПЗ – 3 |
| Тема 3. | Перечни и списки лекарственных средств для медицинского назначения, используемые в сфере обращения лекарственных средств | 16 | | | | | 16 | О – 3, ПЗ – 3 |
| Тема 4. | Порядок назначения лекарственных препаратов | 20 | 2 | | 2 | | 16 | О – 4, ПЗ – 4 |
| Тема 5. | Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями. Организация оборота лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества и их прекурсоры | 16 | | | | | 16 | О – 5, ПЗ – 5 |
| Тема 6. | Государственное регулирование ценообразования на лекарственные препараты. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в РФ | 16 | | | | | 16 | О – 6, ПЗ – 6 |
| Промежуточная аттестация | | 4 | | | | 4 | | Зачет |
| Всего: | | 108 | 4 | | 4 | 4 | 96 | ак.ч. |
| | | 3 | | | | | | З.Е. |
| | | 81 | | | | | | ас.ч. |

² Формы текущего контроля успеваемости: опрос (О), тестирование (Т), практические задания (ПЗ).

| | |
|---------------------------------------|--|
| О опрос | Для лиц с нарушениями зрения: Опрос устный Для лиц с нарушениями слуха: Опрос письменный Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата: Опрос устный/ письменный |
| Т тестир ование | Для лиц с нарушениями зрения: Тестирование Для лиц с нарушениями слуха: Тестирование Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата: Тестирование |
| ПЗ практи ческое задани е | Для лиц с нарушениями зрения: Письменные практические задания Для лиц с нарушениями слуха: Письменные практические задания Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата: Письменные практические задания |

Содержание дисциплины

Тема 1. Основные направления международной и российской лекарственных политик
Международная политика в области лекарственного обеспечения населения: основные разделы.

Национальная лекарственная политика: понятие, цели, основные элементы. Национальная политика Российской Федерации в области лекарственного обеспечения: стратегические ориентиры и законодательное и нормативно-правовое обеспечение.

Законодательное и нормативно-правовое обеспечение сферы обращения лекарственных средств. Полномочия федеральных и региональных исполнительных органов при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Тема 2. Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Ввоз на территорию и вывоз с территории Российской Федерации лекарственных препаратов

Лицензирование производства лекарственных средств. Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Основные этапы государственной регистрации лекарственных препаратов и их содержание. Научный центр экспертизы средств медицинского назначения.

Порядок ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации: общие положения. Разрешение на ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств. Ввоз лекарственных препаратов для личного пользования и иных некоммерческих целей. Ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры. Ввоз на территорию Российской Федерации образцов не зарегистрированных лекарственных средств и фармацевтических субстанций, а также лекарственных средств, ввозимых в качестве гуманитарной помощи

Тема 3. Перечни и списки лекарственных средств для медицинского назначения, используемые в сфере обращения лекарственных средств

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения: порядок формирования, применения. Перечень дорогостоящих лекарственных препаратов: порядок формирования и правила организации обеспечения пациентов. Перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий

граждан, в том числе лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебных комиссии МО: порядок формирования и категории лиц, имеющих право на их получение. Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: порядок формирования и применения. Перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету

Тема 4. Порядок назначения лекарственных препаратов

Назначение лекарственных препаратов и основные этапы проведения фармацевтической экспертизы рецептов. Оценка соответствия рецептурного бланка выписанному лекарственному препарату. Оценка необходимых реквизитов на рецептурном бланке. Проверка срока действия рецепта. Проверка правомочности лица, выписавшего рецепт. Оценка правильности оформления прописи и способа применения. Проверка совместимости прописи, высших разовых и суточных доз и норм отпуска. Таксирование рецептов. Фармацевтическая экспертиза требований-накладных от медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность. Формы рецептурных бланков на медицинские изделия и порядок их оформления.

Тема 5. Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями. Организация оборота лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества и их прекурсоры

Сроки обслуживания рецептов в аптечных организациях. Нарушение вторичной упаковки (потребительской) при отпуске. Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимические или аналогичные лекарственные препараты. Оформление рецептов при отпуске. Фармацевтическое консультирование. Хранение рецептов после отпуска по ним лекарственных препаратов. Особенности продажи лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Условия осуществления деятельности и допуск к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами, культивированием наркосодержащих растений. Порядок формирования заявки и приобретение лекарственных препаратов, содержащие наркотические средства и психотропные вещества и их прекурсоры аптечной организацией. Отпуск лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, физическим лицам.

Порядок отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов медицинским организациям и их обособленным структурным подразделениям.

Предметно-количественный учет лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества и их прекурсоры (предметно-количественный учет). Уничтожение наркотических и психотропных лекарственных препаратов. Правила производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ. Уничтожение рецептов и требований-накладных на наркотические и психотропные лекарственные препараты.

Тема 6. Государственное регулирование ценообразования на лекарственные препараты. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в РФ

Государственная ценовая политика: общие положения. Методика расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Правила государственной регистрации предельной отпускной цены производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Правила ведения государственного реестра зарегистрированных предельных отпускных

цен производителей на лекарственные препараты. Методика установления предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителем на перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Федеральный и региональный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств за применением цен на лекарственные препараты. Выдача предписаний о приведении принятых решений об установлении предельных размеров оптовых и розничных надбавок в соответствие с законодательством Российской Федерации. Порядок формирования цен на лекарственные препараты, изготовленные по рецептам медицинских работников и требованиям-накладным медицинских организаций/индивидуальных предпринимателей.

История становления системы фармаконадзора. Методы и технологии регистрации неблагоприятных последствий при приеме лекарственных препаратов. Фармаконадзор в РФ. Сообщения субъектов обращения лекарственных средств о неблагоприятных реакциях при приеме лекарственных препаратов. Оценка информации, поступающей в Росздравнадзор в сообщениях и периодических отчетах по безопасности производителей лекарственных препаратов. Приостановление применения лекарственного препарата в рамках осуществления фармаконадзора.

4. Материалы текущего контроля успеваемости обучающихся и фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине

4.1. Формы и методы текущего контроля успеваемости обучающихся и промежуточной аттестации

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.ДВ.08.02 «Правовое обеспечение национальной безопасности в сфере обращения лекарственных средств» используются следующие методы текущего контроля успеваемости обучающихся:

Таблица 5.

| Тема (раздел) | | Методы текущего контроля успеваемости |
|---------------|---|---|
| Тема 1. | Основные направления международной и российской лекарственных политик | Устный ответ на вопросы Письменный ответ на вопросы Выполнение практических заданий |
| Тема 2. | Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Ввоз на территорию и вывоз с территории Российской Федерации лекарственных препаратов | Устный ответ на вопросы Письменный ответ на вопросы Выполнение практических заданий |
| Тема 3. | Перечни и списки лекарственных средств для медицинского назначения, используемые в сфере обращения лекарственных средств | Устный ответ на вопросы Письменный ответ на вопросы Выполнение практических заданий |
| Тема 4. | Порядок назначения лекарственных препаратов | Устный ответ на вопросы Письменный ответ на вопросы Выполнение практических заданий |
| Тема 5. | Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями. Организация оборота лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и | Устный ответ на вопросы Письменный ответ на вопросы Выполнение практических заданий |

| | | |
|---------|--|---|
| | психотропные вещества и их прекурсоры | |
| Тема 6. | Государственное регулирование ценообразования на лекарственные препараты. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в РФ | Устный ответ на вопросы Письменный ответ на вопросы Выполнение практических заданий |

| Методы текущего контроля успеваемости | |
|--|---|
| Устный ответ на вопросы Письменный ответ на вопросы | Для лиц с нарушениями зрения: Устный ответ на вопросы Для лиц с нарушениями слуха: Письменный ответ на вопросы Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата: Устный ответ на вопросы |
| Решение тестового задания | Для лиц с нарушениями зрения: Электронное тестирование с использованием специализированного программного обеспечения или с помощью ассистента. Для лиц с нарушениями слуха: Электронное тестирование . Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата: Электронное тестирование с использованием специализированного программного обеспечения или с помощью ассистента. |
| Выполнение практического задания | Для лиц с нарушениями зрения: Выполнение письменных практических заданий, заданных преподавателем в устной форме или размещенных в электронном виде в кабинете студента, где используется специализированное программное обеспечение. Для лиц с нарушениями слуха: Выполнение письменных практических заданий, заданных преподавателем в письменной форме, или размещенных в электронном виде в кабинете студента Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата: Выполнение письменных практических заданий, заданных преподавателем в устной/письменной форме, или размещенных в электронном виде в кабинете студента |

4.1.2. Зачет проводится с применением следующих методов (средств): устное собеседование по вопросам билета с письменным выполнением заданий билета либо полностью письменный ответ на вопросы билета с письменным выполнением заданий билета, либо электронное тестирование в онлайн-курсе СДО Академия. Выбор метода оценивания осуществляет преподаватель, информировав обучающихся за день до зачета.

Для обучающихся с нарушением зрения

Зачет проводится в устной (возможно с помощью ассистента или использованием специализированного программного обеспечения) форме по билетам. Содержание билета доводится до обучающегося ассистентом или с использованием специализированного программного обеспечения. Выполнение практических заданий проводится в устной/

письменной форме (возможно с помощью ассистента или использованием специализированного программного обеспечения)

Для обучающихся с нарушением слуха

Зачет проводится в устной (возможно с помощью сурдопереводчика) или письменной форме по билетам. Выполнение практических заданий проводится в письменной форме.

Для обучающихся с нарушением опорно-двигательного аппарата

Зачет проводится в устной (возможно с помощью ассистента или использованием специализированного программного обеспечения) форме по билетам. Выполнение практических заданий проводится в устной/ письменной форме (возможно с помощью ассистента или использованием специализированного программного обеспечения)

Зачет (для студентов заочной формы обучения состоит из выполнения письменного контрольного задания и электронного тестирования с применением специального программного обеспечения.

Для лиц с нарушениями зрения:

Выполнение письменных контрольных заданий, размещенных в электронном виде в СДО, где используется специализированное программное обеспечение. Электронное тестирование с использованием специализированного программного обеспечения или с помощью ассистента.

Для лиц с нарушениями слуха:

Выполнение письменных контрольных заданий, размещенных в электронном виде в СДО. Электронное тестирование

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

Выполнение письменных контрольных заданий, размещенных в электронном виде в СДО. Электронное тестирование с использованием специализированного программного обеспечения или с помощью ассистента.

При необходимости инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья предоставляется дополнительное время для подготовки ответа или на выполнение заданий.

4.2. Материалы текущего контроля успеваемости

Материалы текущего контроля успеваемости предоставляются в формах, адаптированных к конкретным ограничениям здоровья и восприятия информации обучающихся:

для лиц с нарушениями зрения: в устной форме или в форме электронного документа с увеличенным шрифтом с использованием специализированного программного обеспечения.

для лиц с нарушениями слуха: в печатной форме или в форме электронного документа.

для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата: в устной форме или печатной форме или в форме электронного документа.

При проведении текущего контроля успеваемости обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены СИУ – филиал РАНХиГС или могут использоваться собственные технические средства.

При необходимости инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья предоставляется дополнительное время для подготовки ответа или на выполнение заданий.

Полный перечень материалов текущего контроля находится на кафедре гражданского права и процесса.

ТИПОВЫЕ ВОПРОСЫ И ЗАДАНИЯ ДЛЯ ОПРОСА

Тема 1. Основные направления международной и российской лекарственных политик

1. Дайте определение понятию «национальная политика в области лекарственного обеспечения» и сформулируйте основные направления, по которым осуществляется ее координация на международном уровне.

2. Назовите основные разделы деятельности Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) «Политика, управление и сотрудничество стран» и дайте их содержательное наполнение.

3. Перечислите основные разделы деятельности ВОЗ в области «Доступа и рационального использования лекарственных средств».

Тема 2. Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Ввоз на территорию и вывоз с территории Российской Федерации лекарственных препаратов

1. Дайте определения основным понятиям категориям в области лицензирования.

2. Перечислите виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств, которые подлежат лицензированию.

3. Укажите требования к соискателю лицензии на производство лекарственных средств.

4. Перечислите виды работ, которые составляют фармацевтическую деятельность и подлежат лицензированию.

5. Перечислите основные этапы получения лицензии на фармацевтическую деятельность и кратко охарактеризуйте их содержание.

6. Перечислите лицензионные требования к соискателю лицензии в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

7. Назовите основные этапы государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения.

8. Перечислите группы лекарственных препаратов, в отношении которых может проводиться ускоренная экспертиза для целей государственной регистрации.

9. Укажите, что включает экспертиза лекарственных средств и каковы сроки ее проведения.

10. Назовите порядок организации и проведения экспертизы лекарственных препаратов для целей его государственной регистрации.

11. Перечислите случаи, при которых происходит отмена государственной регистрации лекарственных препаратов и исключение его из государственного реестра.

12. Каков порядок ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ?

13. Какие группы лекарственных препаратов могут быть ввезены на территорию РФ для личного использования и иных некоммерческих целей?

Тема 3. Перечни и списки лекарственных средств для медицинского назначения, используемые в сфере обращения лекарственных средств

1. Для каких целей используется перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)?

2. Укажите критерии отбора лекарственных препаратов в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов, перечислите порядок формирования перечня и правила организации обеспечения пациентов ими.

3. Какие группы населения имеют право на бесплатное получение лекарственных препаратов, медицинских изделий по рецептам врачей, специализированные продукты питания в рамках государственной социальной помощи?

4. Перечислите известные Вам перечни минимального ассортимента лекарственных

препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи. Укажите порядок их формирования.

Тема 4. Порядок назначения лекарственных препаратов

1. Дайте определение понятию «фармацевтическая экспертиза» и назовите основные этапы ее проведения.
2. Перечислите необходимые реквизиты для форм рецептурных бланков.
3. Укажите сроки действия рецептов.
4. Назовите порядок таксирования рецептов и способы их регистрации.
5. Перечислите основные требования к фармацевтической экспертизе требований-накладных от медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность.

Тема 5. Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями. Организация оборота лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества и их прекурсоры

1. Укажите примеры сроков обслуживания рецептов.
2. Перечислите случаи отпуска, при которых допускается нарушение вторичной упаковки.
3. Назовите особенности продажи лекарственных препаратов и медицинских изделий.
4. Перечислите условия осуществления деятельности, связанной с оборотом лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества.
5. Укажите порядок допуска к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами и их прекурсорами, культивированию наркосодержащих растений.
6. Назовите субъекты розничной торговли товарами аптечного ассортимента, которые имеют право отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества.
7. Укажите порядок оформления рецепта после отпуска физическому лицу лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества.
8. Укажите порядок отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов медицинским организациям и их обособленным структурным подразделениям.
9. Перечислите порядок предметно-количественного учета прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ в аптечной организации.
10. Назовите порядок уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные веществ.

Тема 6. Государственное регулирование ценообразования на лекарственные препараты. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в РФ

1. Перечислите основные способы государственного регулирования цен.
2. Назовите виды цен, которые являются объектами государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств.
3. Укажите механизмы государственного регулирования отпускной цены производителя лекарственных препаратов и раскройте содержание.
4. Укажите порядок государственного регулирования оптовых и розничных цен на лекарственные препараты.
5. Перечислите порядок формирования цен на лекарственные препараты, изготовленные по рецептам медицинских работников и требованиям-накладным медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность.
6. Перечислите методы и технологии, используемые для регистрации неблагоприятных последствий при приеме лекарственных препаратов.

7. Назовите сроки и результаты оценки информации, поступающей в Рособrnадзор в сообщениях и периодических отчетах безопасности производителей лекарственных препаратов.
8. Перечислите основания для приостановления применения лекарственных препаратов в рамках осуществления фармаконадзора

ТИПОВЫЕ ВИДЫ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАДАНИЙ

Тема 1. Основные направления международной и российской лекарственных политик

1. Охарактеризуйте содержательное наполнение деятельности ВОЗ по направлению «Обеспечение качества и безопасности лекарственных препаратов», указав элементы системы
2. Перечислите основные элементы национальной лекарственной политики, рекомендованные ВОЗ и дайте их содержательное описание.
3. Составьте схему, демонстрирующую цель, задачи и основные показатели реализации стратегии лекарственного обеспечения населения в РФ.
4. Составьте перечень основных документов законодательного и нормативно-правового обеспечения сферы обращения лекарственных средств в РФ

Тема 2. Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Ввоз на территорию и вывоз с территории Российской Федерации лекарственных препаратов

1. Изобразите схематично порядок лицензирования производства лекарственных средств
2. Составьте перечень основных требований, предъявляемых к соискателю лицензии на фармацевтическую деятельность.
3. Составьте перечень основных требований к экспертам, осуществляющим экспертизу лекарственных препаратов в рамках государственной регистрации и порядок их аттестации.
4. Составьте перечень основных требований к порядку ввоза на территорию РФ лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

Тема 3. Перечни и списки лекарственных средств для медицинского назначения, используемые в сфере обращения лекарственных средств

1. Изобразите схематично систему перечней и списков лекарственных средств для медицинского применения, используемые в системе здравоохранения РФ.
2. Составьте перечень критериев, по которым проводится отбор лекарственных препаратов в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).
3. Изобразите схематично группы лекарственных препаратов, подлежащие предметно-количественному учету в РФ, и порядок их формирования.

Тема 4. Порядок назначения лекарственных препаратов

1. Составьте перечень применяемых форм рецептурных бланков и лекарственных препаратов, подлежащих выписке на них.
2. Назовите формы рецептурных бланков на медицинские изделия и порядок их оформления, заполнив любую типовую форму для примера.
3. Взяв типовую форму рецептурного бланка, перечислите требования к оформлению прописи в рецепте и способу применения лекарственных препаратов.

Тема 5. Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями. Организация оборота лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества и их прекурсоры

1. Изобразите схематично порядок оформления рецептов при отпуске лекарственных препаратов.

2. Перечислите виды отпуска лекарственных препаратов из субъектов розничной торговли товарами аптечного ассортимента, приведя примеры.
3. Составьте перечень должностей медицинских и фармацевтических работников, имеющих право отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества.
4. Составьте перечень лиц, имеющих право на получение лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества.

Тема 6. Государственное регулирование ценообразования на лекарственные препараты. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в РФ

1. Составьте перечень основных групп товаров, цены на которые регулируются государством.
2. Изобразите схематично систему фармаконадзора в Российской Федерации.
3. Изобразите схематично порядок составления и регистрации сообщений субъектов обращения лекарственных препаратов при неблагоприятных реакциях при приеме лекарственных препаратов.

4.3 Оценочные средства для промежуточной аттестации

4.3.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы. Показатели и критерии оценивания компетенций с учетом этапа их формирования

Таблица 6

| Код компетенции | Наименование компетенции | Код этапа освоения компетенции | Наименование этапа освоения компетенции |
|-----------------|--|--------------------------------|--|
| ПКс-2 | ПКс – 2 Готовность к взаимодействию с различными субъектами юридической деятельности в сфере предпринимательских отношений | ПКс-2.3 Очная форма | Способен обеспечивать соблюдение законодательства Российской Федерации субъектами права. |
| | | ПКс-2.5 Заочная форма | Способен оценить предложенные способы решения поставленных задач с точки зрения соответствия цели проекта, и спрогнозировать результативность запланированных результатов проекта. |

Таблица 7.

Очная форма:

| Этап освоения компетенции | Показатель оценивания | Критерий оценивания |
|---|--|---|
| ПКс-2.3 Способен обеспечивать соблюдение законодательства Российской Федерации субъектами права. | Способен определять и применять различные способы обеспечения законности | Определены и применены различные способы обеспечения законности |

Заочная форма:

| Этап освоения компетенции | Показатель оценивания | Критерий оценивания |
|---------------------------|-----------------------|---------------------|
| | | |

| | | |
|--|--|--|
| <p>ПКс – 2.5</p> <p>Способен оценить предложенные способы решения поставленных задач с точки зрения соответствия цели проекта, и спрогнозировать результативность запланированных результатов проекта.</p> | <p>Способен объективно оценить предложенные способы решения поставленных задач с точки зрения соответствия цели проекта</p> <p>Способен грамотно составить прогноз результатов выполнения профессиональной задачи и оценить результативность запланированных результатов проекта</p> | <p>Правильно оценивает предложенные способы решения поставленных задач с точки зрения соответствия цели проекта</p> <p>Способен составить прогноз результатов выполнения профессиональной задачи; аргументирует достижение запланированных результатов проекта, в том числе полноту и своевременность выполнения поставленных задач.</p> |
|--|--|--|

4.3.2. Типовые оценочные средства

Оценочные средства промежуточной аттестации предоставляется в доступной форме для лиц с нарушениями зрения: в устной форме или в форме электронного документа с увеличенным шрифтом с использованием специализированного программного обеспечения для лиц с нарушениями слуха: в печатной форме или в форме электронного документа. для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата: в устной форме или печатной форме или в форме электронного документа.

Полный перечень вопросов и заданий находится на кафедре гражданского права и процесса.

ТИПОВЫЕ ВОПРОСЫ И ЗАДАНИЯ К ЗАЧЕТУ

1. Дайте определение понятию «национальная политика в области лекарственного обеспечения» и сформулируйте основные направления, по которым осуществляется ее координация на международном уровне.
2. Перечислите виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств, которые подлежат лицензированию.
3. Перечислите виды работ, которые составляют фармацевтическую деятельность и подлежат лицензированию.
4. Назовите основные этапы государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения.
5. Каков порядок ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ? Какие группы лекарственных препаратов могут быть ввезены на территорию РФ для личного использования и иных некоммерческих целей?
6. Какие группы населения имеют право на бесплатное получение лекарственных препаратов, медицинских изделий по рецептам врачей, специализированные продукты питания в рамках государственной социальной помощи?
7. Дайте определение понятию «фармацевтическая экспертиза» и назовите основные этапы ее проведения.
8. Назовите особенности продажи лекарственных препаратов и медицинских изделий.
9. Укажите порядок допуска к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами и их прекурсорами, культивированию наркосодержащих растений.
10. Назовите виды цен, которые являются объектами государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств.
11. Перечислите методы и технологии, используемые для регистрации неблагоприятных последствий при приеме лекарственных препаратов.

12. Перечислите основания для приостановления применения лекарственных препаратов в рамках осуществления фармаконадзора

ТИПОВЫЕ ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

1. Выберите один правильный ответ

Кем утверждается перечень жизненно важных и необходимых лекарственных средств?

Выберите один правильный ответ

Всемирной организацией здравоохранения

*Правительством РФ

министерством здравоохранения РФ

Президентом РФ

2. Выберите один правильный ответ

Что такое обращение лекарственных средств?

фармацевтическая деятельность

оптовая и розничная торговля лекарственными средствами

разработка, экспертиза и реализация лекарственных средств

*разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, со стандартизацией и с контролем качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз и вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств

3. Выберите один правильный ответ

Сколько действует лицензия на фармацевтическую деятельность?

5 лет

10 лет

*бессрочно

4. Выберите один или несколько правильных ответов

Укажите виды деятельности, которые составляют фармацевтическую деятельность.

*изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения

*отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

*розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения

предметно-количественный учет лекарственных препаратов

оборот наркотических средств и их прекурсоров

*перевозка лекарственных средств и лекарственных препаратов для медицинского применения

*хранение лекарственных средств и лекарственных препаратов для медицинского применения

*оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения

5. Выберите один или несколько правильных ответов

Кто может являться поставщиками наркотических средств и психотропных веществ?

аптечные организации, имеющие лицензию на право работы с НС и ПВ

*организации оптовой торговли

организации розничной торговли

*производители лекарственных препаратов

6. Выберите один или несколько правильных ответов

Выберите объекты государственного регулирования цен на лекарственные препараты.

*предельная величина розничной надбавки

*предельная отпускная цена производителя на перечень ЖНВЛП
 предельная отпускная розничная цена
 *предельная величина оптовой надбавки
 предельная отпускная оптовая цена

7. Вставьте пропущенное слово:

Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, ведется _____

*Минздравом России

Шкала оценивания

Шкалы балльных оценок уровня освоения дисциплины

| 100-балльная шкала | Российская система (5-балльная шкала) | Шкала для зачета | Оценка ECTS* | |
|--------------------|---------------------------------------|------------------|--------------|--------------|
| | | | | |
| 95 – 100 | Отлично «5» | Зачтено | A | Excellent |
| 85 – 94 | | | B | Very Good |
| 75 – 84 | Хорошо «4» | | C | Good |
| 65 – 74 | | | D | Satisfactory |
| 51 - 64 | Удовлетворительно «3» | | E | Sufficient |
| 0 -50 | Неудовлетворительно «2» | Не зачтено | F | Fail |

*Интерпретация оценок ECTS

Excellent – выдающиеся знания с возможными незначительными погрешностями;

Very Good – знания выше среднего уровня, с некоторыми ошибками;

Good – правильно выполненная работа с несколькими заметными ошибками;

Satisfactory – работа, выполненная удовлетворительно, с заметными недостатками;

Sufficient – знания, удовлетворяющие минимальным критериям.

Fail – знания, не удовлетворяющие минимальным критериям

Шкала оценивания

Таблица 8

Очная форма

| Баллы | Критерии оценки |
|---------------------|---|
| Не зачтено 0 -50 | Не способен самостоятельно правильно определить и применить различные способы обеспечения законности. |
| Зачтено 51-100 | Способен правильно определить и применить различные способы обеспечения законности. |

Заочная форма

| Баллы | Критерии оценки |
|---------------------|---|
| Не зачтено 0 -50 | Неправильно оценивает предложенные способы решения поставленных задач с точки зрения соответствия цели проекта Не способен составить прогноз результатов выполнения профессиональной задачи; не аргументирует достижение запланированных результатов проекта, в том числе полноту и своевременность выполнения поставленных задач. |
| Зачтено | Правильно оценивает предложенные способы решения поставленных задач |

| | |
|--------|---|
| 51-100 | с точки зрения соответствия цели проекта Способен составить прогноз результатов выполнения профессиональной задачи; аргументирует достижение запланированных результатов проекта, в том числе полноту и своевременность выполнения поставленных задач. |
|--------|---|

4.4. Методические материалы промежуточной аттестации

Зачет включает ответы на теоретические вопросы, которые могут даваться в устной или письменной форме.

Промежуточная аттестация по дисциплине определяет уровень сформированности этапов компетенций, предусмотренных адаптированной образовательной программой.

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется в соответствии с фондом оценочных средств в формах, адаптированных к ограничениям здоровья и восприятия информации обучающихся.

Процедура проведения промежуточной аттестации для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и обучающихся инвалидов устанавливается с учётом индивидуальных психофизических особенностей. Промежуточная аттестация может проводиться в несколько этапов.

Порядок проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме для лиц с нарушениями зрения: в устной форме или в форме электронного документа с использованием специализированного программного обеспечения

для лиц с нарушениями слуха: в печатной форме или в форме электронного документа.

для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата: в устной форме или в печатной форме, или в форме электронного документа.

Для получения зачета достаточно изучить рекомендуемую основную литературу, а также нормативные правовые акты в действующей редакции, а также усвоить умения и навыки в ходе контактной работы с преподавателем путем опроса, тестирования и выполнения различных практических заданий.

Студент при подготовке к ответу по билету формулирует ответ на вопрос. При подготовке ответа на вопрос стоит использовать соответствующий дисциплине понятийный аппарат, основываться на действующем законодательстве и изученных актах судебной практики, отвечать с пояснениями, полно и аргументированно.

При сравнении явлений необходимо представить аргументы, представляющие их сходства и различия. При этом давать односложные ответы нежелательно.

Нет необходимости при ответе приводить номера статей нормативных правовых актов, но содержание ответа должно основываться на действующем законодательстве.

При ответе студент должен полно и аргументированно ответить на вопрос билета, демонстрируя знания либо умения в его рамках.

Ответ на каждый вопрос билета оценивается в соответствии со шкалой оценивания. Потом выводится среднеарифметическая оценка знаний, умений и навыков студента, продемонстрированных при ответе на билет.

Обучающимся инвалидам и обучающимся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости по личному устному или письменному заявлению предоставляется дополнительное время для подготовки ответа или выполнения задания (не более чем на 30 мин.).

Ответы на вопросы и выполненные задания обучающиеся предоставляют в доступной форме:

для лиц с нарушениями зрения: в устной форме или в письменной форме с помощью ассистента, в форме электронного документа с использованием специализированного программного обеспечения

для лиц с нарушениями слуха: в электронном виде или в письменной форме.

для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата: в устной форме или письменной форме или в форме электронного документа (возможно с помощью ассистента).

При проведении процедуры оценивания результатов обучения допускается использование

дистанционных образовательных технологий, адаптированных для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены образовательным учреждением или могут использоваться собственные технические средства.

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

При изучении курса применяются лекции, практические занятия, выполнение практических заданий по темам, самостоятельная работа с источниками и др.

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому студентам следует: перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы; на отдельные лекции приносить соответствующий материал на бумажных носителях, представленный лектором на портале или присланный на «электронный почтовый ящик группы»; перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции, при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к рекомендованным источникам.

Студент должен посетить установочные лекции, на которых излагается цель, задачи и содержание курса, приводятся рекомендации и критерии оценивания.

В ходе лекционных занятий раскрываются базовые вопросы в рамках каждого модуля дисциплины. Обозначаются ключевые аспекты тем, а также делаются акценты на наиболее сложные и важные положения изучаемого материала, даются рекомендации по выполнению заданий к практическим занятиям.

Практические занятия позволяют более детально проработать наиболее важные темы курса. Целью практических занятий является закрепление теоретических знаний, полученных студентами на лекциях и в процессе самостоятельной работы, контроль за степенью усвоения пройденного материала, ходом выполнения студентами самостоятельной работы и рассмотрение наиболее сложных и спорных вопросов в рамках темы занятия.

Подготовку к занятиям следует начинать с ознакомления с содержанием темы, вопросами к теме, подбора рекомендованной литературы. Затем необходимо перечитать запись лекции, соответствующие разделы учебника. При этом перед собой нужно иметь соответствующие нормативные акты в действующей редакции.

Подготовка к практическим занятиям осуществляется студентами самостоятельно с использованием научной и учебной литературы и необходимых правовых источников. На практических занятиях у студентов формируются навыки публичного выступления, анализа материала, умение грамотно и обоснованно отвечать на поставленные вопросы и применять полученные теоретические знания к практическим ситуациям, а также умение решать практические задания (задачи).

Рекомендуется внимательно изучать материалы справочных правовых систем для уточнения действующих редакций нормативных актов, которые очень часто обновляются.

Учебным планом для студентов предусмотрена самостоятельная работа, которая способствует более полному усвоению теоретических знаний, выработке навыков аналитической работы с литературой.

Целью самостоятельной работы является формирование способностей к самостоятельному познанию и обучению, поиску литературы, обобщению, оформлению и представлению полученных результатов, их критическому анализу, поиску новых решений, аргументированному отстаиванию своих предложений, умений подготовки выступлений и решения правовых задач.

При необходимости в период самостоятельной подготовки студенты могут получить индивидуальные консультации преподавателя по учебной дисциплине.

Особенностью освоения данной дисциплины по заочной форме является минимизация устных обсуждений изучаемых вопросов из-за небольшого количества аудиторных занятий, поэтому формы текущего контроля и промежуточной аттестации в большинстве своем являются письменными, а устное аргументирование осуществляется на аудиторных семинарских занятиях.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ОПРОСУ

Опрос в рамках изучаемой темы может проходить как в устной, так и в письменной форме. Опрос проводится только после изучения материала темы и направлен на ее закрепление. Вопросы могут быть направлены как на закрепление знаний, так и на формирование умений, например, давать правовую оценку установленным фактам и обстоятельствам и т.д.

Для успешного ответа на вопросы вполне достаточно изучения действующего законодательства, относящегося к курсу, а также основных источников литературы.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ К ТЕСТИРОВАНИЮ

Для подготовки к тестированию следует изучить содержание как минимум основных источников и нормативных правовых актов, рекомендуемых данной рабочей программой. Особое внимание стоит уделить нормативно закрепленным определениям.

Тестирование не предусматривает большого количества открытых ответов, поэтому надо точно знать, какие предлагаемые варианты ответов соответствуют действующему законодательству.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ РЕШЕНИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАДАНИЙ НА ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЯХ

Решение практических заданий нацелено на формирование у студента соответствующих компетентностных практических умений и владений. Поэтому для исключения компиляций результата все задания выполняются рукописно либо в отдельных тонких тетрадках, либо на отдельных листах, если не предусмотрено выполнение задания в электронном виде. При выполнении заданий ответ должен быть дан конкретно на поставленный вопрос, при этом обязательным является формулировка ответа с использованием профессиональных терминов и ссылка на статьи нормативного источника.

Ссылки нужны для подтверждения достоверности представленных сведений, а также оценки умения пользоваться действующим законодательством. Именно эти умения и навыки являются ценными для профессиональной работы выпускника

6. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Доступ к информационным и библиографическим ресурсам в сети Интернет для каждого обучающегося инвалида или обучающегося с ограниченными возможностями здоровья обеспечен предоставлением ему не менее чем одного учебного, методического печатного и/или электронного издания по дисциплине (включая электронные базы периодических изданий), в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для обучающихся с нарушениями зрения:

в форме электронного документа с использованием специализированного программного обеспечения;

Для обучающихся с нарушениями слуха:

в печатной форме;

в форме электронного документа;

Для обучающихся с нарушениями опорно-двигательного аппарата:
в печатной форме;
в форме электронного документа;
Содержание дисциплины размещено на сайте Филиала <https://siu.ranepa.ru/sveden/education/>,
а также в СДО

Для контактной и самостоятельной работы используются мультимедийные комплексы, электронные учебники и учебные пособия, адаптированные к ограничениям здоровья обучающихся имеющиеся в

электронно-библиотечных системах «Университетская библиотека ONLINE», «Издательства ЛАНЬ», «Издательства Юрайт», «IPRbooks», «Университетская Информационная Система РОССИЯ», «Электронная библиотека диссертаций РГБ», «Научная электронная библиотека eLIBRARY», «EBSCO», «SAGE Premier»;

системе федеральных образовательных порталов «Экномика. Социология. Менеджмент», «Юридическая Россия», Сервер органов государственной власти РФ, Сайт Сибирского Федерального округа и др.

Могут использоваться информации

6.1. Основная литература

1. *Басова, А. В.* Медицинское право : учебник для вузов / А. В. Басова ; под редакцией Г. Н. Комковой. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 310 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-15112-1. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/487445> .

2. Как разработать и внедрить национальную лекарственную политику. – 2-е издание. – М.: Издательский дом «Русский врач», 2006. – 124 с. [Электронный ресурс] URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/85317>

3. Медицинское право России : учебник / Т. В. Клименко, А. А. Мохов, А. В. Пекшев [и др.]; отв. ред. А. А. Мохов ; Московский государственный юридический университет им. О.Е. Кутафина (МГЮА). – Москва : Проспект, 2021. – 540 с. : табл. – Режим доступа: по подписке. – URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=621524> – Библиогр. в кн. – ISBN 978-5-392-33765-1. – DOI 10.31085/9785392337651-2021-544. – Текст : электронный.

4. Мохов, А. А. Основы медицинского права Российской Федерации (Правовые основы медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации) : учебное пособие : [16+] / А. А. Мохов. – Москва : Проспект, 2015. – 374 с. – Режим доступа: по подписке. – URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=251827>). – Библиогр. в кн. – ISBN 978-5-392-16399-1. – Текст : электронный.

5. Организация фармацевтической деятельности : учебник для вузов / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 255 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13524-4. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/496225>

6.2. Дополнительная литература

1. *Акопов, В. И.* Правовое регулирование профессиональной деятельности медицинского персонала : учебное пособие / В. И. Акопов. – Ростов-на-Дону : Феникс, 2020. – 351 с. – (Среднее медицинское образование). – Режим доступа: по подписке. – URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=601643>. – Библиогр.: с. 336-339. – ISBN 978-5-222-35192-5. – Текст : электронный.

2. *Мельникова, О. А.* Организация деятельности аптеки : учебник / О. А. Мельникова, О. В. Филиппова. – Ростов-на-Дону : Феникс, 2020. – 608 с. : ил. – (Среднее медицинское образование). – Режим доступа: по подписке. – URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=601609> . – Библиогр. в кн. – ISBN 978-5-222-35188-8. – Текст : электронный.

6.3. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы

1. Организация фармацевтической деятельности : учебник для вузов / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 255 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13524-4. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/496225>

6.4. Нормативные правовые документы

1. Всеобщая декларация прав человека (принята Генеральной Ассамблеей ООН 10 декабря 1948 г.) // Российская газета. – 1995. – 5 апр.
2. Конвенция о защите основных прав и свобод человека (заключена в г. Риме 4 ноября 1950 г.) // СЗ РФ. – 2001. - №2. – Ст. 163.
3. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020)
4. Гражданский кодекс Российской Федерации. Ч. 1 : принят Гос. Думой РФ 21 окт. 1994 г. № 51–ФЗ (с изменениями и дополнениями) // Собр. законодательства РФ. 1994. № 32. Ст. 3301.
5. Гражданский кодекс Российской Федерации. Ч. 2 : принят Гос. Думой РФ 22 дек. 1995 г. № 14–ФЗ (с изменениями и дополнениями) // Собр. законодательства РФ. 1996. № 5. Ст. 410.
6. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях: принят Гос. Думой РФ 30 дек. 2001 г. № 195-ФЗ (с изменениями и дополнениями) // Собр. законодательства РФ. 2001. № 1. Ст. 14.
7. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/
8. Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/
9. О наркотических средствах и психотропных веществах: федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_17437/
10. О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля: федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_83079/
11. О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации: указ Президента РФ от 02.07.2021 №400 [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_389271/
12. О лицензировании отдельных видов деятельности: федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_113658/
13. О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации: постановление Правительства РФ от 26.11.2018 N 1416 (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_311869/92d969e26a4326c5d02fa79b8f9cf4994ee5633b/

14. Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_167999/
15. О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_106310/
16. Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации: постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_19243/
17. О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений: постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_124234/f0647e4a52792793cdb99f0a19badbd7f325a0bf/
18. 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: приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_150992/
19. О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование: приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_188955/
20. Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников: приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_143980/
21. Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации: приказ Минздрава России от 13.02.2013 № 66 (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_142725/
22. Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений: приказ Минздрава России от 05.05.2016 № 285н (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_202774/
23. Об утверждении Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти): приказ Минздрава России от 10.11.2017 №

908н (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_284771/a5dcfadbfbd22a4812a5158a195d335ec46b6d50/

24. Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ Минздрава России от 21.09.2016 № 725н (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_211671/

25. Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78: приказ Минздрава России от 25.01.2019 № 23н (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_320345/df1016f5b3a82cc226ac7ba1c9fe490308c8f9f9/

26. Об утверждении видов аптечных организаций: приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 № 553н (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_104747/

27. Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче заключений о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации в установленном законодательством Российской Федерации порядке: приказ Минздравсоцразвития РФ от 31.12.2006 № 903 (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_66153/fd926e685974f0a5bb63dba99a5624298a85c94d/

28. Положение о порядке ввоза на территорию Российской Федерации образцов не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств и фармацевтических субстанций, а также лекарственных средств, ввозимых в качестве гуманитарной помощи: утв. Минздравом РФ № 01/31-11, ГТК РФ № 01-23-5044 17.03.1998. (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_18437/

6.5. Интернет-ресурсы

1. Информационно-правовой портал «Гарант» (нормативные правовые акты, новости федерального и регионального законодательства, юридические консультации) [Электронный ресурс]: [сайт]. – Электрон.дан. - [М.], 2014. - Режим доступа: www.garant.ru, свободный.

2. Официальный сайт компании «Консультант Плюс» [Электронный ресурс]: [сайт]. – Электрон.дан. - [М.], 2014. - Режим доступа: www.consultant.ru, свободный.

3. Официальный Интернет-портал правовой информации. Государственная система правовой информации [Электронный ресурс]: [официальный сайт] / Федер. служба охраны Рос. Федерации. - Электрон.дан.– [М.], 2005 – 2014. - Режим доступа: www.pravo.gov.ru, свободный.

5. Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]: Режим доступа: <http://www.pravo.gov.ru>;

6. Официальный сайт Государственной Думы Российской Федерации [Электронный ресурс]. - Режим доступа:; <http://www.duma.gov.ru>;

7. Сайт «Федеральные органы исполнительной власти» [Электронный ресурс]: Режим доступа: <http://www.gov.ru/main/ministry/isp-vlast44.html>;

9. Официальный сайт Верховного Суда [Электронный ресурс]. - Режим доступа: РФ <http://www.supcourt.ru/mainpage.php>;

6.6. Иные источники

Нет

7. Материально – техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Специализированный кабинет для занятий с маломобильными группами (студенты с ограниченными возможностями здоровья): экран, компьютеры с подключением к локальной сети института и выходом в Интернет, звуковой усилитель, мультимедийный проектор, столы аудиторные, стулья, трибуна настольная, доска аудиторная, офисные кресла

Учебная аудитория для проведения учебных занятий (занятий лекционного типа), оснащенная оборудованием и техническими средствами обучения: комплект специализированной учебной мебели (столы и кресла – рабочие места обучающихся и преподавателя); доска аудиторная; экран; персональный компьютер; звуковая система; проектор; веб-камера. Выход в Интернет и доступ в электронную информационно-образовательную среду организации.

Учебная аудитория для проведения учебных занятий (занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации), оснащенная оборудованием и техническими средствами обучения: комплект специализированной учебной мебели (столы и стулья – рабочие места обучающихся и преподавателя); доска аудиторная; персональный компьютер; веб-камера; телевизор. Выход в Интернет и доступ в электронную информационно-образовательную среду организации.

Компьютерный класс, учебная аудитория для проведения учебных занятий (занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации), оснащенная оборудованием и техническими средствами обучения: комплект специализированной учебной мебели (столы и стулья - рабочие места обучающихся и преподавателя), доска аудиторная; персональные компьютеры моноблоки; проектор; веб-камера; экран. Выход в Интернет и доступ в электронную информационно-образовательную среду организации, в том числе с рабочих мест обучающихся. Программное обеспечение: операционная система Microsoft Windows; пакеты лицензионных программ: MS Office, MS Teams, СПС КонсультантПлюс, «1С: Предприятие 8», лицензионное антивирусное программное обеспечение.

Помещение для самостоятельной работы обучающихся (Информационно-ресурсный центр) оснащенное комплектом специализированной учебной мебели, компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечено доступом в электронную информационно-образовательную среду организации.

Программное обеспечение: ОС Microsoft Windows, Пакет Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint), Microsoft Teams, СПС КонсультантПлюс, «1С: Предприятие 8», лицензионное антивирусное программное обеспечение.

Для обучающихся с нарушениями зрения:

NVDA (Non Visual Desktop Access) - свободная, с открытым исходным кодом программа для MS Windows, которая позволяет незрячим или людям с ослабленным зрением работать на компьютере без применения зрения, выводя всю необходимую информацию с помощью речи;

Экранная лупа – программа экранного увеличения;

Экранный диктор (на англ.яз) – программа синтеза речи;

Для обучающихся с нарушениями слуха:

Speech logger– программа перевода речи в текст.