



ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ

- ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Принято**

На заседании Ученого совета

«30»августа 2024 г.

Протокол № 1

**УТВЕРЖДАЮ**

Заместитель директора по учебной и  
воспитательной работе

\_\_\_\_\_ И.П.Кодониди

«30» августа 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № \_\_\_\_\_

к основной профессиональной образовательной  
программе высшего образования – программе  
ординатуры (уровень подготовки кадров  
высшей квалификации) по специальности  
33.08.02 - «Управление и экономика фармации».

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

### ***ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН И ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ***

Шифр дисциплины в учебном плане: **Б1. Б.3**

Направление подготовки: **высшее образование (уровень подготовки кадров  
высшей квалификации - ординатура)**

Наименование укрупненной группы специальности: **33.00.00 – «Фармация»**

Наименование специальности: **33.08.02 - «Управление и экономика фармации»**

**Квалификация: Провизор – менеджер**

**Объем: 216 часов/6 ЗЕТ**

**Семестр:1**

**Закреплена за кафедрой: Экономики и организация здравоохранения и  
фармации**

Пятигорск- 2024

Рабочая программа дисциплины «Государственное регулирование охраны здоровья граждан и обращения лекарственных средств» ординатуры (уровень подготовки кадров высшей квалификации) разработана по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации в 2017 г. в соответствии с ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1143. Программа ежегодно актуализируется.

#### **Сведения об актуализации.**

РПД отражает современный научный и технологический уровень развития практики, а также текущие и ожидаемые потребности общества и системы здравоохранения.

РПД актуализирована и откорректирована с учетом применения современных образовательных технологий, содержит условия обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО 16.06.2024 (протокол №6)

#### **СОГЛАСОВАНО**

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию 22.06.2024 (протокол №4)

#### **Рецензенты:**

Петров А.Ю.- зав. кафедрой фармации УЭФ ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет», докт. фарм. наук

## Оглавление

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:	6
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО 33.08.02 «Управление и экономика фармации»	7
3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	8
3.1. Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	9
3.2. Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	10
4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ	12
4.1. Общий объем учебной нагрузки дисциплины	12
4.2. Учебно-тематический план дисциплины	12
4.3. Содержание дисциплины «Государственное регулирование охраны здоровья граждан и обращения лекарственных средств»	14
4.4. Тематический план лекций	16
4.5. Тематический план практических занятий	17
4.6. Тематический план семинарских занятий (семинарских занятий не предусмотрено)	17
4.6.1. Самостоятельная работа по дисциплине	17
4.6.2. Вопросы и задания для самостоятельной работы	18
4.6.3. Перечень дискуссионных тем	18
4.6.4. Темы поисковых практических работ	19
5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	20
5.1. Паспорт оценочных средств	20
5.2. Примеры ситуационных задач	21
5.3. Примеры заданий в тестовой форме	22
5.4. Примерные темы рефератов, сообщений, докладов	26
5.5. Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания	27
5.5.1. Оценивание результатов устных опросов на практических занятиях	28
5.5.2. Критерии и шкалы оценки реферата	29
6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	30
6.1. Основная литература	30
6.2. Дополнительная литература	30
6.3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	33
6.4. Периодические издания	33
6.5. Перечень лицензионного программного обеспечения	33
7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ	34
8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ	36
8.1. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине	36
8.2. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине	37

8.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций.....	37
8.4. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины .....	38
8.5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины .....	38
8.6. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине .....	38
9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ .....	39
9.1. Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.	39
9.2. Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся.....	40
9.3. Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ .....	40
9.4. ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ .....	41

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ПО РАЗРАБОТКЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ  
ДИСЦИПЛИНЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ  
33.08.02 -УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

<i>№ п/п</i>	<i>Фамилия имя отчество</i>	<i>Ученая степень, звание</i>	<i>Занимаемая должность</i>
1	Айро Ирина Николаевна	Д.ф.н., профессор	Профессор кафедры фармации ФПО
2	Сампиев Абдулмуталип Магаметович	Д.ф.н., профессор	Профессор кафедры фармации ФПО
3	Хачатрян Мартын Миличкович	К.ф. н., доцент	Доцент кафедры фармации ФПО
4.	Микаэлян Марина Филипповна	К.ф.н.	Доцент кафедры фармации ФПО

## **1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:**

**1.1. Цель изучения дисциплины** состоит в подготовке квалифицированного провизора-менеджера, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков для обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

### **1.2. Задачи изучения дисциплины:**

- формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации;
- подготовка провизора-менеджера, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов формирование компетенций провизора-менеджера в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
- освоение организационных мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;

## **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО 33.08.02 «Управление и экономика фармации»**

Дисциплина относится к Базовой части Блока 1 дисциплины (модули), которые изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.02 - «Управления и экономика фармации».

**Область профессиональной деятельности** ординаторов, освоивших программу ординатуры по специальности 33.08.02 - «Управления и экономика фармации», включает обращение лекарственных средств.

**Объекты профессиональной деятельности** ординаторов, освоивших программу ординатуры, являются

- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;
- физические и юридические лица.

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординатуры: контрольно-разрешительная; организационно-управленческая.

### 3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

В результате освоения дисциплины «Государственное регулирование охраны здоровья граждан и обращения лекарственных средств» обучающийся должен обладать:

**универсальными компетенциями:**

- готовность к абстрактному мышлению, анализу и синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2).
- Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать

**профессиональными компетенциями:**

*контрольно-разрешительная деятельность:*

- готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-1);
- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-2);
- готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-3)

*организационно-управленческая деятельность:*

- готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8);
- готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9).

### 3.1. Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Коды компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций		
		знать	уметь	владеть
УК-1	Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	Специфику научного знания, его отличия от религиозного, художественного и обыденного знания; главные этапы развития науки; основные проблемы современной науки и приемы самообразования.	Приобретать систематические знания в выбранной области науки, анализировать возникающие в процессе научного исследования мировоззренческие проблемы с точки зрения современных научных дел, обоснованные выводы из новой научной и учебной литературы, результатов экспериментов, происходящих в мире глобальных событий.	Понятийным аппаратом, навыками научного анализа и методологией научного подхода в научно-исследовательской и практической деятельности, навыками приобретения умений и знаний.
УК-2	Готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия.	Основные способы, формы и методы самоорганизации и самообразования, повышения квалификации и профессионального мастерства.	Определять круг профессиональных обязанностей управленца в зависимости от конкретной сферы деятельности, соотносить их реализацию с принципами этики провизора.	Навыками использования различных форм, методов и способов самоорганизации и самообразования.

### 3.2. Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

#### производственно-технологическая деятельность:

Коды компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций		
		знать	уметь	владеть
ПК-1	Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации.	Положения нормативных правовых актов РФ, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.	Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг.	Анализом текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности фармацевтической организации.
ПК-2	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.	Порядок действий в отношении идентификации, изъятия и уничтожения фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции.	Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией.	Умением формировать стандарты качества закупки, приемки, хранения, реализации ЛП и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска ЛП в условиях аптечных организаций.
ПК-3	Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.	Методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о зарегистрированных лекарственных средствах.	Анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности. Организовывать обеспечение документооборота..	Организацией и обеспечением документооборота, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами.

**организационно-управленческая деятельность:**

Коды компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций		
		знать	уметь	владеть
ПК-8	Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств Условия и сроки хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях.	Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и применением решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов. Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) и приемке лекарственных препаратов по количеству и качеству.	Мониторингом информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента. Проведением анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.
ПК-9	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств.	Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами и критерии оценки качества лекарственных средств.	Анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности. Проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации и обеспечивать документооборот по качеству.	Внедрением стандартов качества деятельности фармацевтической организации. Организацией мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам качества.

## 4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

### 4.1. Общий объем учебной нагрузки дисциплины

Вид учебной работы	Всего кредитных единиц (часов)
<b>Общая трудоемкость дисциплины:</b>	6(216)
<b>Аудиторные занятия:</b>	4 (144)
<b>Самостоятельная работа (СР):</b>	2 (72)
<b>Форма контроля</b>	<b>Зачет с оценкой</b>
<b>Семестр</b>	1

### 4.2. Учебно-тематический план дисциплины

Индекс	Наименование раздела/подраздела	Всего ЗЕТ	Всего часов	В том числе						Вид контроля
				Лекции	ПЗ	СЗ	КСР	СРподр ук.	СРС	
	<b>Всего, час</b>	<b>6</b>	<b>216</b>	<b>16</b>	<b>72</b>		<b>6</b>	<b>50</b>	<b>72</b>	<b>зачет с оценкой</b>
1.	Общая характеристика законодательства о системе здравоохранения и основах охраны здоровья граждан..		20	2	7	-		5	6	зачет
2.	Государственное регулирование обращения лекарственных средств. Государственная регистрация ЛП, регулирование ввоза и вывоза лекарственных средств		22	2	7			5	8	зачет
3.	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств, подлежащие лицензированию.		20	2	7			5	6	зачет
4.	Организация лекарственного обеспечения населения. Организация лекарственного обеспечения населения в условиях медицинского страхования и рынка.		22	2	7			5	8	зачет



### **4.3. Содержание дисциплины «Государственное регулирование охраны здоровья граждан и обращения лекарственных средств»**

**Общая характеристика законодательства о системе здравоохранения и основах охраны здоровья граждан.**

Современное состояние здравоохранения в РФ и за рубежом. Модели здравоохранения и пути их развития. Финансирование здравоохранения РФ. Страховая медицина. Виды медицинской и фармацевтической помощи. Основные программы, законы и иные нормативные акты в сфере здравоохранения.

**Государственное регулирование обращения лекарственных средств. Нормативно-правовое обоснование государственного регулирования обращения лекарственных средств и организации фармацевтической деятельности**

Законодательное и нормативно-правовое обоснование принадлежности аптечных организаций к организациям здравоохранения и фармацевтических услуг к медицинским услугам. Фармацевтическая деятельность. Регламентация права на занятие фармацевтической деятельностью. Виды фармацевтических организаций. Фармацевтическая помощь. Этико-деонтологические аспекты фармации. Нормативные акты, регламентирующие занятие фармацевтической деятельностью.

**Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств, подлежащие лицензированию.**

Лицензирование производства лекарственных средств. Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств. Лицензирующие органы, их полномочия. Лицензирование фармацевтических организаций. Надлежащая аптечная практика. Нормативные акты, регламентирующие осуществление оптовой, розничной продажи ЛП. Правила перевозки, хранения и реализации ЛП на всех этапах товародвижения. Особенности хранения, отпуска, учета ЛП в аптечной организации, в том числе сильнодействующих и ядовитых веществ, наркотических и психотропных, а также товаров требующих особых условий хранения. Документальное оформление надлежащей аптечной практики: СОП.

**Организация лекарственного обеспечения населения. Организация лекарственного обеспечения населения в условиях медицинского страхования и рынка.**

Порядок назначения лекарственных препаратов и выписывания рецептов. Порядок выписывания рецептов на наркотические средства и психотропные вещества, оформление рецептурных бланков. Организация отпуска лекарственных препаратов в аптечных организациях. Отпуск наркотических средств и психотропных веществ из аптек. Безрецептурный отпуск лекарственных препаратов. Организационные технологии фармацевтического обслуживания населения. Правовое обоснование лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь. Категории граждан, имеющих право на государственную социальную помощь. Финансирование лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь. Организация лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора.

**Обеспечение качества фармацевтических товаров. Основные нормативные правовые акты, регламентирующие обеспечение качества лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.**

Правовое регулирование противоэпидемических и санитарных мероприятий и вопросы обеспечения качества ЛП. Санитарный режим в аптеках. Подтверждение соответствия товаров аптечного ассортимента:

а) для произведенного в РФ, - протокол испытаний о соответствии серии или партии лекарственного препарата показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, проводимых аккредитованными в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Минздраву РФ или Росздравнадзору;

б) для ввозимого в Российскую Федерацию, - протокол испытаний, проводимых аккредитованными в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Минздраву РФ или Росздравнадзору.

Международные стандарты ИСО серии 9000. Способы предоставления покупателю информации о качестве реализуемых товаров. Система обеспечения качества в фармацевтических организациях. Внутренний фармацевтический контроль. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Приемочный контроль качества лекарственных средств. Обеспечение качества лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в процессе хранения. Фальсифицированные, контрафактные и недоброкачественные лекарственные средства. Выявление, изъятие из обращения, уничтожение лекарственных средств, непригодных к медицинскому использованию. Документальное оформление.

**Государственное инспектирование безопасности и качества лекарственных средств. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств. Защита прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного (муниципального) контроля (надзора).**

Субъекты государственного надзора и контроля. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по проведению проверок организации. Инспектирование фармацевтической деятельности. Фальсифицированные и недоброкачественные ЛП в системе качества безопасности лекарственных средств.

**Административная уголовная ответственность, основания для её наступления при нарушении норм обеспечения качества лекарственных средств.**

Понятие и характеристика гражданско-правовых отношений. Кодекс о гражданском и кодекс, об уголовном правонарушениях в сфере оборота ЛП. Виды правонарушений и ответственность. Правонарушение и юридическая ответственность в сфере обращения наркотических и психотропных ЛС, виды правонарушений. Юридическая ответственность за нарушение норм обращения лекарственных препаратов. Административная и уголовная ответственность за нарушение санитарных норм и сохранности ЛП.

**Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения.**

Ценовая политика и ценообразование на фармацевтическом рынке. Способы государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения. Нормативные правовые акты, регламентирующие порядок государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Правила государственной регистрации предельных отпускных цен производителей, установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок. Формирование оптовых и розничных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Ценовая политика и ценообразование на фармацевтическом рынке. Способы государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения. Нормативные правовые акты, регламентирующие порядок государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Правила государственной регистрации предельных отпускных цен производителей, установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок. Формирование оптовых и розничных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Порядок предоставления информации о ценах на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты. Ценообразование на лекарственные препараты, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты в системе лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь. Ответственность за несоблюдение установленного порядка ценообразования.

**Государственное регулирование контролируемых групп лекарственных средств.**

Лекарственные средства, подлежащие контролю в РФ, классификация. Законы и иные нормативные правовые акты, регламентирующие оборот наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров, сильнодействующих и ядовитых веществ в Российской Федерации. Лекарственные средства, подлежащие предметно- количественному учету. Перечни лекарственных средств, регулируемые в обращении в коммерческом и

государственном сегментах фармацевтического рынка.

**Контроль качества фармацевтической помощи. Фармацевтическая экспертиза. Самоинспекция как часть единой системы управления качеством в фармацевтической организации. Цель самоинспекции. Аудиты.**

Правовое регулирование вопросов проведения экспертизы качества фармацевтической помощи. Внешний и внутренний контроль качества лекарственных средств. Режимы инспекционной проверки производства. Цель самоинспекции. Задачи, решаемые на производстве при достижении цели самоинспекции. Этапы самоинспекции. Аудит качества.

#### **4.4. Тематический план лекций**

<b>№ пп</b>	<b>Название лекции</b>	<b>Кол-во часов</b>
<b>1.</b>	Модели здравоохранения и пути их развития. Финансирование здравоохранения РФ. Страхование медицина.	<b>2</b>
<b>2.</b>	Фармацевтическая деятельность. Регламентация права на занятие фармацевтической деятельностью. Система подготовки фармацевтических кадров.	<b>2</b>
<b>3.</b>	Лицензирование фармацевтических организаций. Виды фармацевтических организаций. Фармацевтическая помощь. Надлежащая аптечная практика. Нормативные акты, регламентирующие осуществление оптовой, розничной продажи ЛП.	<b>2</b>
<b>4.</b>	Порядок назначения лекарственных препаратов и выписывания рецептов. Порядок выписывания рецептов на наркотические средства и психотропные вещества, оформление рецептурных бланков.	<b>2</b>
<b>5.</b>	Правовое регулирование противоэпидемических и санитарных мероприятий и вопросы обеспечения качества ЛП. Санитарный режим в аптеках. Подтверждение соответствия товаров аптечного ассортимента:	<b>2</b>
<b>6.</b>	Субъекты государственного надзора и контроля. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по проведению проверок организации	<b>2</b>
<b>7.</b>	Понятие и характеристика гражданско-правовых отношений. Кодекс о гражданском и кодекс об уголовном правонарушениях в сфере оборота ЛП	<b>1</b>
<b>8.</b>	Ценовая политика и ценообразование на фармацевтическом рынке. Способы государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения.	<b>1</b>
<b>9.</b>	Государственное регулирование контролируемых групп лекарственных средств.	<b>1</b>
<b>10.</b>	Правовое регулирование вопросов проведения экспертизы качества фармацевтической помощи. Внешний и внутренний контроль качества лекарственных средств.	<b>1</b>

#### 4.5. Тематический план практических занятий

№ пп	Название занятия	Кол-во часов
1.	Виды медицинской и фармацевтической помощи. Основные программы, законы и иные нормативные акты в сфере здравоохранения	7
2.	Регламентация права на занятие фармацевтической деятельностью. Виды фармацевтических организаций. Фармацевтическая помощь. Подготовка фармацевтических кадров. Этико-деонтологические аспекты фармации.	7
3.	Нормативные акты, регламентирующие осуществление оптовой, розничной продажи ЛП. Правила перевозки, хранения и реализации ЛП на всех этапах товародвижения. Особенности хранения, отпуска, учета ЛП в аптеке.	7
4.	Организация отпуска лекарственных препаратов в аптечных организациях. Отпуск наркотических средств и психотропных веществ из аптек. Безрецептурный отпуск лекарственных препаратов.	7
5.	Внутренний фармацевтический контроль. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Приемочный контроль лекарственных средств. Обеспечение качества лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в процессе хранения.	7
6.	Инспектирование фармацевтической деятельности. Фальсифицированные и недоброкачественные ЛП в системе качества безопасности лекарственных средств.	8
7.	Виды правонарушений и ответственность. Правонарушение и юридическая ответственность в сфере обращения наркотических и психотропных ЛС, виды правонарушений. Юридическая ответственность за нарушение норм обращения лекарственных препаратов.	8
8.	Формирование оптовых и розничных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Ценовая политика и ценообразование на фармацевтическом рынке. Способы государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения.	7
9.	Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету. Перечни лекарственных средств, регулируемые в обращении в коммерческом и государственном сегментах фармацевтического рынка.	7
10.	Фармацевтическая экспертиза. Самоинспекция как часть единой системы управления качеством в фармацевтической организации. Цель самоинспекции. Аудиты.	7

#### 4.6. Тематический план семинарских занятий (семинарских занятий не предусмотрено)

##### 4.6.1. Самостоятельная работа по дисциплине

Самостоятельная работа ординаторов направлена на совершенствование навыков и умений, полученных во время аудиторных занятий, а также на развитие навыков самоорганизации и самодисциплины.

Поддержка самостоятельной работы заключается в непрерывном развитии у ординатора рациональных приемов познавательной деятельности, переходу от деятельности, выполняемой под руководством преподавателя, к деятельности, организуемой самостоятельно, к полной замене контроля со стороны преподавателя самоконтролем.

Контроль самостоятельной работы организуется как единство нескольких форм: самоконтроль, взаимоконтроль, контроль со стороны преподавателя.

Для успешного освоения дисциплины ординатору необходимо посещать все контактные занятия и систематически в полном объеме выполнять все задания для самостоятельной работы.

Для достижения поставленных целей преподавания дисциплины реализуются следующие средства, способы и организационные мероприятия:

- изучение теоретического материала дисциплин на лекциях с использованием компьютерных технологий;
- самостоятельное изучение теоретического материала дисциплин с использованием *Internet*-ресурсов, ресурсов учебного портала *e-learning*, информационных баз, методических разработок, специальной учебной и научной литературы;
- закрепление теоретического материала при выполнении практических, проблемно-ориентированных, поисковых заданий,
- подготовка и защита рефератов, участие в работе конференций;
- интерактивные формы проведения занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся;
- консультации, самостоятельная работа;
- тестирование, решение ситуационных задач, дискуссии.

#### 4.6.2. Вопросы и задания для самостоятельной работы

1. Известные модели здравоохранения за рубежом, черты сходства и различия с моделью здравоохранения в РФ
2. Охарактеризуйте современное состояние здравоохранения в РФ и пути его развития.
3. Укажите источники финансирования здравоохранения.
4. Нарисуйте структуру управления здравоохранением в РФ.
5. Система лекарственного обеспечения в РФ, источники финансирования.
6. Механизм получения лицензии на фармацевтическую деятельность.
7. Организация снабжения, хранения, учета в аптеках товаров и порядок их отпуска в отделении медицинской организации (МО). Запасы, порядок хранения, учет и контроль ЛП в отделениях МО.
8. Основные принципы хранения лекарственных средств (ЛС) в фармацевтических организациях. Правиланадлежащей фармацевтической практики.
9. Особые правила хранения наркотических и психотропных ЛС, прекурсоров, ядовитых и сильнодействующих ЛС.
10. Особенности хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛС.
11. Порядок доставки медицинских товаров аптекам и МО. Транспортная логистика.
12. Прием товара от поставщиков. Документы, подтверждающие законность реализации и качества ЛС.
13. Основные формы лекарственного обеспечения стационарных больных. Основная задача, функции, порядок организации аптеки МО.
14. Государственное регулирование формирование ассортимента лекарственных средств в аптечных организациях.
15. Государственное регулирование ценообразования на лекарственные средства в РФ
16. Подготовка фармацевтических кадров, фармацевтическое образование. Требования к специалистам.

#### 4.6.3. Перечень дискуссионных тем

1. Система здравоохранения. Законодательство в сфере здравоохранения
2. Структура Министерства здравоохранения. Организации здравоохранения. Принадлежность фармацевтических организаций к системе здравоохранения.
3. Основные программы, Указы Президента РФ, федеральные законы и иные нормативно-правовые акты в сфере обращения лекарственных средств. Федеральные целевые программы. Стратегия лекарственного обеспечения.
4. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Производство и маркировка лекарственных средств. Регламентация оптовой и розничной торговли лекарственными средствами.
5. Ценовая политика и ценообразование на фармацевтическом рынке. Способы государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения.

#### **4.6.4. Темы поисковых практических работ.**

1. Проанализировать численность субъектов фармацевтического рынка региона Ставропольского края, Краснодарского края по данным сайта лицензионного органа региона.

2. Проанализировать состояние лекарственного обеспечения населения Ставропольского края в различных сегментах фармацевтического рынка.

3. Проанализировать финансирование лекарственного обеспечения больных в рамках программ поддержки населения Ставропольского края из федеральных источников, фонда ОМС и регионального бюджета.

## 5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Текущий контроль – контроль знаний обучающихся в течение семестра.

Промежуточная аттестация по дисциплине *Государственное регулирование охраны здоровья граждан и обращения лекарственных средств* реализуется в форме зачета с оценкой в 1 семестре.

### 5.1. Паспорт оценочных средств

Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные средства	
	Текущий контроль	Промежуточная аттестация
УК-1	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету с оценкой.
УК-2	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету с оценкой.
ПК-1	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету с оценкой.
ПК-2	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету с оценкой.
ПК-3	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету с оценкой.

ПК-8	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету с оценкой.
ПК-9	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету с оценкой.

## 5.2. Примеры ситуационных задач

### Ситуационная задача № 1

Рассчитайте розничную цену на Мексиприм таблетки 125мг №30, поступивший в аптеку по цене 182 рубля с протоколом согласования цены.

### Ситуационная задача № 2

Рассчитайте розничную цену на Валидол в капсулах, поступивший в аптеку по цене 18 рубля по накладной.

### Ситуационная задача № 3

Рассчитайте розничную цену на Амоксицилин в капсулах 500 мг №30, поступивший в аптеку по цене 203 рубля с протоколом согласования цены.

### Ситуационная задача № 4

Рассчитайте розничную цену на Тиагамму таблетки 600 мг № 30, поступивший в аптеку по цене 620 рубля с протоколом согласования цены.

### Ситуационная задача № 5

Рассчитайте розничную цену на Хондроксид крем, поступивший в аптеку по цене 178 рубля по накладной.

### Ситуационная задача № 6

Рассчитайте розничную цену на Симвастатин таблетки 10мг №30, поступивший в аптеку по цене 382 рубля с протоколом согласования цены.

### Ситуационная задача № 7

Рассчитайте розничную цену на Амоксиклав в капсулах №30, поступивший в аптеку по цене 503 рубля с протоколом согласования цены.

### Ситуационная задача № 8

Рассчитайте розничную цену на Витрум перформанс таблетки №30, поступивший в аптеку по цене 478 рубля по накладной.

### Ситуационная задача № 9

Рассчитайте розничную цену на Блемарен таблетки шипучие, поступившие в аптеку по цене 214 рубля по накладной.

### Ситуационная задача № 10

Рассчитайте розничную цену на Компливит Кальций Д3 в таб, поступившие в аптеку по цене 256 рубля по накладной.

### 5.3. Примеры заданий в тестовой форме

Укажите правильный ответ или ответы:

**1. Государственное регулирование обращения ЛС осуществляется:**

- А. Федеральными органами исполнительной власти*
- Б. Органами исполнительной власти субъектов федерации*
- В. Организациями оптовой торговли ЛС*
- Г. Аптечными организациями*
- Д. Организациями производителями ЛС*

**2. Госконтроль в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:**

- А. Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности*
- Б. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств*

**3. К отношениям, связанным с осуществлением федерального государственного надзора в сфере обращения ЛС, организацией и проведением проверок субъектов обращения ЛС положения ФЗ от 26.12. 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»:**

*А. Применяются*

*Б. Не применяются*

**4. Государственной регистрации подлежат:**

- А. Оригинальные лекарственные препараты*
- Б. Воспроизведенные лекарственные препараты*
- В. Новые комбинации зарегистрированных ранее ЛП*
- Г. ЛП, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке*
- Д. ЛП, изготовленные в аптеках*

**5. Официальным источником информации о ЛП, прошедших государственную регистрацию, является:**

- А. Регистр ЛС России*
- Б. Энциклопедия ЛС*
- В. Государственный реестр ЛС*
- Г. Справочник Машковского*
- Д. Справочник Видаль*

**6. Государственный реестр ЛС содержит:**

- А. Перечень ЛП, прошедших государственную регистрацию*
- Б. Перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав ЛП*
- В. Информацию о ЛП*
- Г. Информацию о фармацевтических субстанциях, входящих в состав ЛП*

**7. О ЛП в государственном реестре содержится следующая информация:**

- А. Наименование ЛП (международное непатентованное или химическое и торговое наименование)*
- Б. Лекарственная форма с указанием дозировки ЛП и его количества в потребительской упаковке*
- В. Наименование разработчика ЛП, наименование и адрес производителя ЛП*
- Г. Фармакотерапевтическая группа ЛП, показания, противопоказания к применению, побочные действия ЛП*
- Д. Срок годности, условия хранения, условия отпуска ЛП*
- Е. Номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации либо нормативного документа*
- Ж. Дата государственной регистрации ЛП и его регистрационный номер*

**8. Производители ЛС могут осуществлять продажу ЛС или передавать их в установленном законодательством РФ порядке:**

- А. Другим производителям ЛС для производства ЛС*
- Б. Организациям оптовой торговли ЛС*
- В. Аптечным организациям, ветеринарным аптечным организациям, индивидуальным*

*предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность*

*Г. Научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы*

*Д. Медицинским организациям и ветеринарным организациям*

*Е. Организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных*

*Ж. Физическим лицам для лечения в домашних условиях*

**9. При маркировке на первичной упаковке ЛП (за исключением растительных), поступающих в обращение, хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны:**

*А. Наименование ЛП (международное непатентованное, или химическое, или торговое наименование)*

*Б. Номер серии*

*В. Дата выпуска (для иммунобиологических ЛП)*

*Г. Срок годности*

*Д. Дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз*

*Е. Условия отпуска из аптек*

*Ж. Наименование производителя ЛП.*

**10. На вторичной упаковке ЛП, поступающих в обращение, хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны:**

*А. Наименование ЛП (международное непатентованное или химическое и торговое наименования)*

*Б. Наименование производителя ЛП*

*В. Номер серии*

*Г. Дата выпуска (для иммунобиологических ЛП)*

*Д. Номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения*

*Е. Дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма*

*Ж. Условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи*

*З. Сведения о декларировании соответствия.*

**11. В ФЗ «Об обращении лекарственных средств» фармацевтическая деятельность определена как деятельность, включающая в себя:**

*А. Оптовую торговлю ЛС*

*Б. Хранение ЛС (ЛП)*

*В. Перевозку ЛС (ЛП)*

*Г. Розничную торговлю ЛП*

*Д. Отпуск ЛП*

*Е. Изготовление ЛП*

*Ж. Предоставление информации о ЛС*

*З. Контроль качества ЛС*

**12. Фармацевтическая деятельность осуществляется:**

*А. Организациями оптовой торговли ЛС*

*Б. Аптечными организациями*

*В. Ветеринарными аптечными организациями*

*Г. Индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность*

*Д. Медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность*

*Е. Обособленными подразделениями медицинских организаций (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации*

*Ж. Ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность*

*З. Центрами контроля качества ЛС*

*И. Справочно-информационными центрами*

**13. Физические лица могут осуществлять фармацевтическую деятельность при наличии:**

- А. Высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста*
- Б. Высшего или среднего ветеринарного образования и сертификата специалиста*
- В. Высшего или среднего медицинского образования, сертификата специалиста и дополнительного профессионального образования в части розничной торговли ЛП при условии их работы в обособленных подразделениях медицинских организаций в сельских поселениях*
- Г. Высшего или среднего медицинского образования и диплома о профессиональной переподготовке*

**14. Организации оптовой торговли ЛС могут осуществлять продажу ЛС:**

- А. Другим организациям оптовой торговли ЛС*
  - Б. Производителям ЛС для целей производства ЛС*
  - В. Аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям*
  - Г. Научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы*
  - Д. Индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность*
  - Е. Медицинским организациям, ветеринарным организациям*
  - Ж. Организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных*
- 3. Другим юридическим и физическим лицам.*

**15. Розничная торговля лекарственными препаратами осуществляется:**

- А. В количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии*
- Б. Аптечными организациями*
- В. Ветеринарными аптечными организациями*
- Г. Индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность*
- Д. Медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность*
- Е. Обособленными подразделениями медицинских организаций (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации*
- Ж. Ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность*

*3. Центрами фармацевтической информации*

*И. Центрами контроля качества ЛС*

**16. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать:**

- А. Изделия медицинского назначения*
  - Б. Дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены*
  - В. Посуду для медицинских целей*
  - Г. Предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет*
  - Д. Очковую оптику и средства ухода за ней*
  - Е. Минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки*
  - Ж. Парфюмерные и косметические средства*
- 3. Медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни*

*И. Аудио и видео материалы, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни*

**17. Изготовление лекарственных препаратов осуществляется:**

- А. Аптечными организациями*

- Б. Ветеринарными аптечными организациями*
- В. Индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность*
- Г. Медицинскими организациями*
- Д. В соответствии с правилами изготовления и отпуска ЛП*
- Е. С использованием фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр ЛС для медицинского применения и государственный реестр ЛС для ветеринарного применения*

**18. Основанием для изготовления лекарственных препаратов являются:**

- А. Рецепты на лекарственные препараты*
- Б. Требования медицинских организаций*
- В. Требования ветеринарных организаций*
- Г. Заявки иных организаций*

**19. В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» запрещается продажа:**

- А. Фальсифицированных ЛС*
- Б. Недоброкачественных ЛС*
- В. Контрафактных ЛС*
- Г. ЛС аптечного изготовления, не зарегистрированных в РФ*

**20. Хранение ЛС осуществляется:**

- А. Производителями ЛС*
- Б. Организациями оптовой торговли ЛС*
- В. Аптечными организациями*
- Г. Ветеринарными аптечными организациями*
- Д. Индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность*
- Е. Медицинскими организациями, ветеринарными организациями и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств*

**21. Какие статьи ФЗ «Об обращении лекарственных средств» регламентируют хранение лекарственных препаратов?**

- А. Статья 54*
- Б. Статья 60*
- В. Статья 58*
- Г. Статья 45*

**22. Перечислите документы, регламентирующие требования к номенклатуре специальностей специалистов, имеющих фармацевтическое образование:**

- А. Приказ Минздрава России от 02.05.2023г. № 205н*
- Б. Приказ Минздрава России от 02.05.2023г. №206н*
- В. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.04.2008 № 176н*
- Г. Приказ МЗСР РФ от 07.07. 2009 г. № 415н*

**23. Какие нормативные акты, регламентируют порядок лицензирования фармацевтической деятельности:**

- А. Федеральный закон № 99-ФЗ от 27.04.2011г.*
- Б. Федеральный закон РФ № 2300-1 от 07.02.92г.*
- В. Постановление Правительства РФ № 547от 31.03.2022г.*
- Г. Постановление Правительства РФ № 1007 от 02.06.2022г.*

**24. Перечислите нормативные акты, регламентирующие квалификационные характеристики и занимаемые должности фармацевтических специалистов:**

- А. Приказ МЗ РФ от 02.05.2023г. № 206н*
- Б. Приказ МЗСР РФ от 02.05.2023г. № 205н*
- В. Приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н*
- Г. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 09.03. 2016 г. № 91н*

**25. Документы, регламентирующие допуск специалистов к занятию фармацевтической деятельностью и повышение квалификации:**

- А. Приказ Минздрава РФ от 22.11.2021г. №1081н.*

- Б. Приказ Минздрава РФ от 02.06.2016г. №334н.  
В. Приказ МЗ РФ от 03.08.2012г. № 66н  
Г. Приказ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РФ от 19.03.2012 г. № 239н  
Д. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 09.03. 2016 г. N 91н
26. **Перечислите документы, регламентирующие ценообразование на ЛП:**  
А. Постановление Правительства РФ №865 от 02.03.2016г  
Б. Постановление Правительства РФ № 434 от 06.05.2015  
В. Постановление Правительства РФ № 58 от 03.02.2016 г  
Г. Постановление Правительства РФ № 674 от 03.09.2010г
27. **Назовите виды ответственности за нарушение законодательства в сфере обращения ЛС:**  
А.Гражданско-правовая,  
Б.Административная,  
В. Уголовная,  
Г Дисциплинарная,  
Д. Налоговая,  
Е. Материальная.
28. **Что является грубым нарушением лицензионных требований к фармацевтической деятельности для применения Статьи 14.1 Ко АП РФ:**  
А. Нарушение хотя бы одного требования пункта б Постановления правительства РФ № 547  
Б. Нарушение требований к хранению ЛП пункта 5 Постановления правительства РФ № 547  
В. Нарушение требований пункта 5 д) Постановления правительства РФ № 547  
Г.Нарушение требований пункта 5 и) Постановления правительства РФ № 547
29. **Назовите перечни ЛП, регулируемые на государственном уровне:**  
А. Перечень наркотических, психотропных ЛП и их прекурсоров;  
Б. Перечень сильнодействующих и ядовитых ЛП;  
В. Перечень ЛП, поставленные на ПКУ;  
Г.Перечень ЖНВЛП;  
Д. Перечень ЛП, назначаемых по решению врачебной комиссии в соответствии со стандартами медицинской помощи  
Е. Перечень ЛП безрецептурного отпуска
30. **Перечислите классические модели здравоохранения:**  
А. Государственная монополия (советская Семашко);  
Б. Государственная с всеобщим медицинским страхованием (английская Бевереджа);  
В. Частная страховая медицина с государственным регулированием (немецкая Бисмарка)  
Д. Частная (американская)

#### **5.4. Примерные темы рефератов, сообщений, докладов**

1. Известные модели здравоохранения за рубежом, черты сходства и различия с моделью здравоохранения в РФ
2. Охарактеризуйте современное состояние здравоохранения в РФ и пути его развития.
3. Укажите источники финансирования здравоохранения.
4. Нарисуйте структуру управления здравоохранением.
5. Система лекарственного обеспечения в РФ, источники финансирования.
6. Механизм получения лицензии на фармацевтическую деятельность.
7. Организация снабжения, хранения, учета в аптеках товаров и порядок их отпуска в отделения МО. Запасы, порядок хранения, учет и контроль ЛП в отделениях МО.
8. Основные принципы хранения ЛС в фармацевтических организациях. Правила надлежащей фармацевтической практики.
9. Особые правила хранения наркотических и психотропных ЛС, прекурсоров, ядовитых и сильнодействующих ЛС.

10. Особенности хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛС.
11. Порядок доставки медицинских товаров аптекам и МО. Транспортная логистика.
12. Прием товара поставщиков. Документы, подтверждающие законность реализации и качества ЛС.
13. Основные формы лекарственного обеспечения стационарных больных. Основная задача, функции, порядок организации аптеки медицинской организации (МО).
14. Организация снабжения, хранения, учета в аптеках товаров и порядок их отпуска в отделения МО. Запасы, порядок хранения, учет и контроль ЛП в отделениях МО.
15. Государственное регулирование формирование ассортимента лекарственных средств в аптечных организациях
16. Государственное регулирование ценообразования на лекарственные средства в РФ
17. Подготовка фармацевтических кадров, фармацевтическое образование. Требования к специалистам.

### 5.5. Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания

Перечень компетенций и критерии их сформированности	Оценка	
	Аттестация по пятибалльной системе (зачет с оценкой)	Аттестация (зачет)
Выполнение требований к формируемым знаниям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9), на достаточно высоком уровне	Отлично	Зачтено
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9), на продвинутом уровне	Хорошо	
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9), на базовом уровне	Удовлетворительно	
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9), на уровне ниже базового	Неудовлетворительно	Не зачтено

Билет зачета с оценкой состоит из 2 заданий: ситуационная задача, тестовые задания. Итоговая оценка выводится путем выведения среднеарифметического значения.

Структура билета	Проверяемые компетенции	Критерии оценки	Оценка
Ситуационная задача	УК-1, УК 2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	Обучающийся свободно владеет материалом, правильно и в полном объеме решил ситуационную задачу (выполнил все задания, правильно ответил на все поставленные вопросы	Отлично (5)

		Обучающийся достаточно убедительно с незначительными ошибками в теоретической подготовке и достаточно освоенными умениями по существу правильно ответил на все вопросы или допустил небольшие погрешности при ответе Обучающийся недостаточно уверенно, с существенными	Хорошо (4)
		ошибками в теоретической подготовке и плохо освоенными умениями ответил на вопросы ситуационной задачи; с затруднениями, но сможет при необходимости решить подобную ситуационную задачу на практике	Удовлетворительно (3)
		Обучающийся имеет очень слабое представление о предмете и допустил существенные ошибки в ответе на большинство вопросов ситуационной задачи, неверно ответил на дополнительные заданные ему вопросы, не может справиться с решением подобной задачи на практике.	Неудовлетворительно (2)
Тестовые задания	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	Обучающийся ответил правильно на 85-100% от всего объема заданий	Отлично (5)
		Обучающийся ответил правильно на 65-84% от всего объема заданий	Хорошо (4)
		Обучающийся ответил правильно на 51-64% от всего объема заданий	Удовлетворительно (3)
		Обучающийся ответил правильно на менее 51% от всего объема заданий	Неудовлетворительно (2)

### 5.5.1. Оценивание результатов устных опросов на практических занятиях.

Уровень знаний определяется оценками **«отлично»**, **«хорошо»**, **«удовлетворительно»**, **«неудовлетворительно»**.

**«Отлично»** – ординатор показывает полные и глубокие знания программного материала, логично и аргументированно отвечает на поставленный вопрос, а также дополнительные вопросы, показывает высокий уровень теоретических знаний.

**«Хорошо»** – ординатор, показывает глубокие знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос и дополнительные вопросы. В тоже время при ответе допускает несущественные погрешности.

**«Удовлетворительно»** – ординатор показывает достаточные знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос, при ответе не допускает грубых ошибок или противоречий. Для получения правильного ответа требуются уточняющие вопросы.

**«Неудовлетворительно»** – ординатор показывает недостаточные знания программного материала, не способен аргументированно его излагать, допускает грубые ошибки в ответе, неправильно отвечает на поставленный вопрос или затрудняется с ответом.

### 5.5.2. Критерии и шкалы оценки реферата.

Реферат должен иметь объем не менее 20-ти страниц, 14 шрифт, интервал 1,5-2, поля 3х2см.

Структура реферата.

- а) Титульный лист
- б) Оглавление
- Введение
- г) Основная часть
- д) Заключение
- е) Список литературы

Требования к тексту реферата:

**Введение:** включает актуальность темы, обозначает цель исследования, и ставится ряд конкретных задач реферативного исследования. **Основная часть** реферата посвящается изложению темы, которая лежит в основе научной специализации. **Заключение реферата** – это подведение итогов проведенного анализа. На все поставленные во введении задачи даются конкретные ответы об их решении. В конце реферата должен **быть список использованной литературы**, составленный в алфавитном порядке в соответствии с библиографическими требованиями.

**«Отлично»** – материал изложен логически правильно в доступной форме с наглядностью. При написании работы были использованы современные литературные источники (более 5, в том числе монографии и периодические издания).

**«Хорошо»** – материал изложен не достаточно полно, при подготовке работы были использованы периодические издания старых лет выпуска и интернет. Использован наглядный материал в недостаточном объеме.

**«Удовлетворительно»** – тема раскрыта слабо, односторонне. При подготовке работы был использован только интернет или 1-2 периодические издания. Наглядность не использована или подобрана не правильно.

**«Неудовлетворительно»** – порученный реферат не выполнен или подготовлен и доложен небрежно (тема не раскрыта, наглядности нет).

## 6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 6.1. Основная литература

1. Управление и экономика фармации: Учебник / Под ред. В.Л. Багировой.- М: ОАО «Издательство «Медицина», 2008.- 720с.
2. Управление и экономика фармации: В 4 т. Т. 1. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: Учебник для студентов высш. учеб. заведений / И.В. Косова, Е.Е. Лоскутова Т.П. Лагуткина М.: Издательский центр «Академия», 2008. – 384с.
3. Управление и экономика фармации [Текст]: учеб. /Под ред. И.А. Наркевича.- М: ГЭОТАР - Медиа, 2017.-928 с.
4. Управление и экономика фармации: В 4 т. Т. 2. Учет в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый: Учебник для студентов высш. учеб. заведений / А.А. Теодорович Е.Е. Лоскутова, Е.А. Максимкина М.: Издательский центр «Академия», 2008. – 448 с.

### 6.2. Дополнительная литература

1. ГОСТ Р 52379-2005. Надлежащая клиническая практика.
2. ГОСТ Р 52537-2006 – Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования.
3. ГОСТ Р 12.0.009-2009. ССБТ Система управления охраной труда на малых предприятиях. Требования и рекомендации по применению.
4. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
5. Законодательные и регуляторные основы производства и обращения лекарственных средств [текст]: учеб. пособие /А.П.Коротких, И.В. Сударев, В.Г. Гандель.- М: ФАРМСТРОЙ ГРУПП, 2005.-389с.
6. Организация лекарственной помощи больных туберкулезом/ В.И. Евплов, О.А. Кудинова Ростов-на-Дону : Феникс, 2003. – 244с.
7. Сухина В.А. Справочник руководителя аптеки. - М.: "Литтера". – 2006. – 20 с.
8. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».
9. Постановление Правительства РФ от 30.06.2005г. № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека».
10. Постановление Правительства РФ от 29.10.2010г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».
11. Постановление Правительства РФ от 06.07.2012г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».
12. Постановление Правительства РФ от 28.08.2014г. № 871 «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».
13. Постановление Правительства РФ от 22.10.2014 г. № 968 «О порядке формирования перечней медицинских изделий». Постановление Правительства РФ от 06.05.2015г. № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».
14. Постановление Правительства от 12.12.2015г. № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий».
15. Постановление Правительства РФ от 03.02.2016г. № 58 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010г. № 865 и признании

утратившими силу отдельных положений актов Правительства Российской Федерации».

16. Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 г. № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

17. Постановление Правительства РФ от 31.12.2020г. № 2463 «Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

18. Постановление Правительства РФ от 29.06.2021г. № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств».

19. Постановление Правительства РФ от 23.12.2021г. № 2425 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020г. № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

20. Постановление Правительства РФ от 31.03.2022г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

21. Постановление Правительства РФ от 30.04.2022г. №809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

22. Постановление Правительства РФ от 02.06.2022г. № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

23. Постановление Главного санитарного врача РФ от 17.02.2016г. № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов».

24. Постановление Главного санитарного врача РФ от 28.01.2021г. № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». XLVIII. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов

25. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.04.2008г. № 176н «О Номенклатуре специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации».

26. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 19.03.2012г. № 239н «Об утверждении Положения о порядке допуска лиц, не завершивших освоение основных образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования, а также лиц с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала».

27. Приказ Минздрава РФ от 03.08.2012г. № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях».

28. Приказ Минздрава России от 07.10.2015г. № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование».

29. Приказ Минздрава России от 10.02.2016г. № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием».

30. Приказ Минздрава России от 25.02.2016г. № 127н «Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов».

31. Приказ Минздрава России от 31.08.2016г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

32. Приказ Минздрава России от 31.08.2016г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

33. Приказ Минздрава РФ от 22.11.2021г. № 1081н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов».

34. Приказ Минздрава РФ от 24.11.2021г. № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов».

35. Приказ Минздрава РФ от 02.05.2023г. № 205н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников».

36. Приказ Минздрава РФ от 02.05.2023г. № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием».

37. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 09.03.2016г. № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».

38. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик».

39. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017г. № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью».

40. Приказ Минфина РФ от 13.06.1995г. № 49 «Об утверждении Методических указаний по инвентаризации имущества и финансовых обязательств».

41. Стандарты ISO 9001 / ГОСТ Р ИСО 9001.

42. Федеральный закон РФ от 07.02.1992г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

43. Федеральный закон от 08.01.1998г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

44. Федеральный закон от 30.03.1999г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

45. Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

46. Федеральный Закон от 12.04.2010г. № 61-ФЗ. «Об обращении лекарственных средств».

47. Федеральный закон от 07.02.2011г. №3-ФЗ «О полиции».

48. Федеральный закон от 27.04.2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

49. Федеральный закон от 31.12.2014г. № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок».

### **6.3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»**

1. Общественное здоровье и здравоохранение [Электронный ресурс]: учебник / В. А. Медик, В. К. Юрьев. - 3-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970433256.html>

2. Методы и методики фармакоэкономических исследований /Л.Б. Васькова, Н.З. Мусина Москва, ГЭОТАР- Медиа, 2007. – 112 с. Эл. ресурс. Режим доступа:[http.studmedlib.ru /book/ ISBN975970404782.html](http://studmedlib.ru/book/ISBN975970404782.html)

3. Кодекс об административных правонарушениях [Электронный ресурс]: [принят ФЗ №197 от30.12.2001 г. (ред. от 01.03.2012 г.)]. - В данном виде документ опубликован не был.: <http://www.consultant.ru>

4. Конституция Российской Федерации от 12.12.1993 г.

5. Трудовой кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс]: принят ФЗ №197 от 30.12.2001 г. (ред. от 22.11.2011 г.). - В данном виде документ опубликован не был. -: <http://www.consultant.ru>

6. Уголовный кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс]: [принят ФЗ № 63 от 13.06.1996 г. (ред. от 22.11.2011 г.)]. - В данном виде документ опубликован не был. - :<http://www.consultant.ru>

### **6.4. Периодические издания:**

1. Первостольник. РФ.
2. ISSN: 2073-8099 (сайт биофармацевтического журнала).
3. «Еженедельник Аптека": <http://www.apteka.ua/>
4. Московские аптеки: электрон. газ.: <http://www.mosapteki.ru/modules/news>
5. Провизор.Ру: форум // Информационный аналитический портал Provizor.Ru сайт. <http://www.provizor.ru/index.php>.
6. Обсуждение материалов информационного аналитического сайта
7. Ремедиум: электрон. журнал: <http://www.remedium-journal.ru/>
8. Российская газета: электрон. газ.: <http://www.rg.ru/>
9. Фармацевтический вестник: электрон. газ.: <http://www.pharmvestnik.ru/>.
10. Электронный журнал «ФАРМиндекс <http://www.pharmindex.ru> «Новая аптека»

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

1. Антивирусное программное обеспечение - антивирус Касперского «Kaspersky Endpoint Security».
2. Компьютерная справочная правовая система «Консультант Плюс».
3. Система дистанционного обучения «Русский MoodleHosted».
4. Система дистанционного обучения «e-Learning Server 4G v 4.2».
5. Система управления учебным процессом «Магеллан» v.4.
6. Система электронного тестирования «VeralTestProfessional 2.7.
7. ОС Windows Server 2012.
8. ОС Windows Server 2016.
9. Пакет программ Microsoft Office Standard 2016.

## 7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Для обеспечения освоения дисциплины необходимо:

- Наличие информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу.

- Аудитории для проведения занятий и самостоятельной работы, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющие использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс по дисциплине, который включает рабочую программу по дисциплине, пересматриваемую ежегодно, полный набор обязательной учебной литературы, методические указания для преподавателей и ординаторов по всем разделам дисциплины, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания дисциплин предусматривает чтение лекций, проведение практических занятий, самостоятельную работу, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий в среде LMS Moodle на учебном портале e-learning.

При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы ординатора, включающий:

- Посещение всех видов занятий, предусмотренных учебным планом.
- Решение практических задач и заданий на практическом занятии
- Выполнение практических работ самостоятельно под руководством преподавателя или наставника.

- Регулярное посещение соответствующего электронного ресурса по дисциплинам, размещенного на учебном портале e-learning, изучение учебного контента в соответствии с графиком учебного процесса,

- Выполнение заданий на портале, включающих участие в on-line и off-line семинарах, блиц-задания, эссе, опросы, тестовые задания.

- Выполнение контрольных работ.

- Другие виды работ, определяемые преподавателем.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости ординатора по дисциплинам осуществляется преподавателем путем мониторинга деятельности ординатора на учебном портале e-learning.

Тестирование проводится в соответствии с методическим ресурсом системы LMS Moodle, поддерживающей вопросы следующих типов:

- В закрытой форме (множественный выбор): предоставляет возможность выбора одного и нескольких вариантов.

- Короткий ответ.

- Числовой: принимается ответ в виде числа с определенной погрешностью, также можно предоставить возможность ответа в различных единицах измерения.

- Вычисляемый: текст вопроса формулируется как шаблон, для него формируется определенный набор значений, которые автоматически подставляются.

- На соответствие.

- Верно/Неверно.

- Эссе: предполагает текстовый ответ ординатора в свободной форме. Оценивается

преподавателем.

- Вложенные ответы: текст вопроса содержит поля, в которых ординатор вводит или выбирает ответ.

- Случайные вопросы: на место случайных вопросов в тесте ординатору при каждой новой попытке случайным образом подставляются вопросы из выбранной категории.

- Практические занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для ординаторов и преподавателей.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно- исследовательская работа. Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности, рефлексивный анализ профессиональный умений с использованием аудио- и видеотехники.

## 8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

*для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:*

- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;

- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;

- выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

*для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:*

- надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

*для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:*

- возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

### 8.1. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных ограничениям их здоровья и восприятия информации:

<i>Категории студентов</i>	<i>Формы</i>
С нарушением слуха	- в печатной форме; - в форме электронного документа;
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

## 8.2. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы. Для ординаторов с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

<i>Категории студентов</i>	<i>Виды оценочных средств</i>	<i>Формы контроля и оценки результатов</i>
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE, письменная проверка

Студентам с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается готовить ответы с использованием дистанционных образовательных технологий.

## 8.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций

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 Пятигорским медико-фармацевтическим институтом – филиалом ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России или могут использоваться собственные технические средства. Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

*Для лиц с нарушениями зрения:*

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

*Для лиц с нарушениями слуха:*

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

*Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:*

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине (модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);
2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной

форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

#### ***8.4. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины***

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и/или в электронно-библиотечных системах.

А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

#### ***8.5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины***

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

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

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория – мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;
- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);
- учебная аудитория для самостоятельной работы – стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

В учебные аудитории должен быть беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

## **9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ**

В соответствии с Положением о порядке применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденном Ученым советом 30.08.2019 учебный процесс по настоящей программе может осуществляться с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ) и/или электронного обучения в порядке, установленном федеральными органами исполнительной власти, распорядительными актами ФГБОУ ВолгГМУ Минздрава России, ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

### ***9.1. Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.***

С применением электронного обучения или ДОТ могут проводиться следующие виды занятий:

Лекция может быть представлена в виде текстового документа, презентации, видеолекции в асинхронном режиме или посредством технологии вебинара – в синхронном режиме. Преподаватель может использовать технологию web-конференции, вебинара в случае наличия технической возможности, согласно утвержденного тематического плана занятий лекционного типа.

Семинарские занятия могут реализовываться в форме дистанционного выполнения заданий преподавателя, самостоятельной работы. Задания на самостоятельную работу должны ориентировать обучающегося преимущественно на работу с электронными ресурсами. Для коммуникации во время семинарских занятий могут быть использованы любые доступные технологии в синхронном и асинхронном режиме, удобные преподавателю и обучающемуся, в том числе чаты в мессенджерах.

Практическое занятие, во время которого формируются умения и навыки их практического применения путем индивидуального выполнения заданий, сформулированных преподавателем, выполняются дистанционно, результаты представляются преподавателю посредством телекоммуникационных технологий. По каждой теме практического/семинарского занятия обучающийся должен получить задания, соответствующее целям и задачам занятия, вопросы для обсуждения. Выполнение задания должно обеспечивать формирование части компетенции, предусмотренной РПД и целями занятия. Рекомендуется разрабатывать задания, по возможности, персонализировано для каждого обучающегося. Задание на практическое занятие должно быть соизмеримо с продолжительностью занятия по расписанию.

Лабораторное занятие, предусматривающее личное проведение обучающимися натуральных или имитационных экспериментов или исследований, овладения практическими навыками работы с лабораторным оборудованием, приборами, измерительной аппаратурой, вычислительной техникой, технологическими, аналитическими или иными экспериментальными методиками, выполняется при помощи доступных средств или имитационных тренажеров. На кафедре должны быть методически проработаны возможности проведения лабораторного занятия в дистанционной форме.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: решение клинических задач, решение ситуационных задач, чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.) просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с

нормативными документами; учебно-исследовательскую работу, написание обзора статьи, эссе, разбор лабораторных или инструментальных методов диагностики.

Все виды занятий реализуются согласно утвержденного тематического плана.

Материалы размещаются в ЭИОС института.

Учебный контент, размещаемый в ЭИОС по возможности необходимо снабдить комплексом пошаговых инструкций, позволяющих обучающемуся правильно выполнить методические требования.

Методические материалы должны быть адаптированы к осуществлению образовательного процесса с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

## ***9.2. Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся***

Контрольные мероприятия предусматривают текущий контроль по каждому занятию, промежуточную аттестацию в соответствии с рабочей программой дисциплины.

Обучающийся обязан выслать выполненное задание преподавателю начиная с дня проведения занятия и заканчивая окончанием следующего рабочего дня.

Преподаватель обязан довести оценку по выполненному занятию не позднее следующего рабочего дня после получения работы от обучающегося.

Контроль выполнения внеаудиторной самостоятельной работы осуществляется путем проверки реализуемых компетенций согласно настоящей программы и с учетом фондов оценочных средств для текущей аттестации при изучении данной дисциплины. Отображение хода образовательного процесса осуществляется в существующей форме – путем отражения учебной активности обучающихся в кафедральном журнале (на бумажном носителе).

## ***9.3. Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ***

При организации и проведении промежуточной аттестации с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий кафедры:

- совместно с отделом информационных технологий создает условия для функционирования ЭИОС, обеспечивающей полноценное проведение промежуточной аттестации в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся;
- обеспечивает идентификацию личности обучающегося и контроль соблюдения условий проведения экзаменационных и/или зачетных процедур, в рамках которых осуществляется оценка результатов обучения.

Экзаменационные и/или зачетные процедуры в синхронном режиме проводятся с учетом видео-фиксации идентификации личности; видео-фиксации устного ответа; в асинхронном режиме - с учетом аутентификации обучающегося через систему управления обучением (LMS).

Проведение промежуточной аттестации по дисциплине регламентируется п.6 рабочей программы дисциплины, включая формируемый фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации. Порядок проведения промежуточной аттестации осуществляется в форме:

- Компьютерного тестирования и устного собеседования

