

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"
Институт фундаментальной медицины и биологии



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по образовательной деятельности КФУ

Е. А. Турилова

17 февраля 2023 г.

подписано электронно-цифровой подписью

Программа дисциплины

Правовые основы фармацевтической деятельности

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Фармация

Квалификация выпускника: провизор

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2023

Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО
2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО
3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся
4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий
 - 4.1. Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)
 - 4.2. Содержание дисциплины (модуля)
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)
6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)
7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)
11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)
12. Средства адаптации преподавания дисциплины (модуля) к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья
13. Приложение №1. Фонд оценочных средств
14. Приложение №2. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
15. Приложение №3. Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Программу дисциплины разработал(а)(и): ассистент, б.с. Габдрахманов И.И. (кафедра фармации, Центр медицины и фармации), InIGabdrakhmanov@kpfu.ru

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль), должен обладать следующими компетенциями:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств
УК-10	Способен формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности

Обучающийся, освоивший дисциплину (модуль):

Должен знать:

- основные нормативы, установленные уполномоченными органами государственной власти; в сфере обращения лекарственных средств;
- общие законы управления, которые влияют на принятие управленческих решений, факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность и их особенности при принятии управленческих решений;
- виды трудовых действий, влияющих на окружающую среду и основные принципы их воздействия.
- основы коррупционного поведения и его взаимосвязь с социальными, экономическими, политическими и иными условиями;
- методы анализа, толкования и правильного применения правовых норм о противодействии коррупционному поведению;
- методы работы с законодательными и другими нормативными правовыми актами.

Должен уметь:

- организовать профессиональную деятельность согласно нормам, установленным уполномоченными органами государственной власти;
- определять факторы и их влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций и принимать аргументированное управленческое решение;
- проводить оценку трудовых действий на предмет их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности;
- анализировать коррупционное поведение и выявлять его взаимосвязь с социальными, экономическими, политическими и иными условиями;
- анализировать, толковать и правильно применять правовые нормы о противодействии коррупционному поведению
- анализировать законодательные и другие нормативно-правовые акты.

Должен владеть:

- навыками организации профессиональной деятельности согласно нормам, установленным уполномоченными органами государственной власти;
- способностями и навыками принятия обоснованных организационно управленческих решений;
- навыками принятия экологически обоснованных решений при выполнении трудовых действий;
- навыками определения коррупционного поведения и выявления его взаимосвязи с социальными, экономическими, политическими и иными условиями;
- навыками анализа, толкования и правильного применения правовых норм о противодействии коррупционному поведению;
- навыками работы с законодательными и другими нормативными правовыми актами.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Данная дисциплина (модуль) включена в раздел "Б1.О.09 Дисциплины (модули)" основной профессиональной образовательной программы 33.05.01 "Фармация (Фармация)" и относится к обязательной части ОПОП ВО.

Осваивается на 2 курсе в 4 семестре.

3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных(ые) единиц(ы) на 72 часа(ов).

Контактная работа - 45 часа(ов), в том числе лекции - 12 часа(ов), практические занятия - 32 часа(ов), лабораторные работы - 0 часа(ов), контроль самостоятельной работы - 1 часа(ов).

Самостоятельная работа - 27 часа(ов).

Контроль (зачёт / экзамен) - 0 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: зачет в 4 семестре.

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

4.1 Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)

N	Разделы дисциплины / модуля	Се-местр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)						Само-стоя-тельная ра-бота
			Лекции, всего	Лекции в эл. форме	Практи-ческие занятия, всего	Практи-ческие в эл. форме	Лабора-торные работы, всего	Лабора-торные в эл. форме	
1.	Тема 1. Общие вопросы регулирования фармацевтической деятельности в Российской Федерации	4	2	0	2	0	0	0	2
2.	Тема 2. Гражданские правоотношения в фармацевтической деятельности. Права и обязанности фармацевтических работников	4	2	0	6	0	0	0	4
3.	Тема 3. Административная и уголовная ответственность в фармацевтической деятельности	4	2	0	6	0	0	0	4
4.	Тема 4. Права граждан в сфере охраны здоровья. Трудовое право. Охрана труда	4	2	0	6	0	0	0	4
5.	Тема 5. Интеллектуальное и патентное право в фармации.	4	2	0	6	0	0	0	5
6.	Тема 6. Особенности патентования лекарственных средств. Порядок регистрации ЛС. Введение в обращение. Государственный надзор. Контроль качества.	4	2	0	6	0	0	0	8
	Итого		12	0	32	0	0	0	27

4.2 Содержание дисциплины (модуля)

Тема 1. Общие вопросы регулирования фармацевтической деятельности в Российской Федерации

Общие вопросы правового регулирования фармацевтической деятельности в Российской Федерации. Система органов управления здравоохранением в РФ. Структура и функции министерства здравоохранения и социального развития РФ. Формы (источники) правового регулирования медицинской и фармацевтической деятельности в РФ. Правоотношения и их участники.

Тема 2. Гражданские правоотношения в фармацевтической деятельности. Права и обязанности фармацевтических работников

Субъекты и объекты гражданских правоотношений в фармацевтической деятельности. Предпринимательская деятельность физических лиц. Юридические лица: виды, государственная регистрация, учредительные документы. Понятие и формы права собственности. Виды договоров, понятие представительства, обязательства и порядок исполнения условий договора в сфере фармацевтической деятельности. Гражданско-правовая ответственность за правонарушения в сфере фармацевтической деятельности. Права медицинских и фармацевтических работников.

Тема 3. Административная и уголовная ответственность в фармацевтической деятельности

Административная ответственность и виды административных правонарушений в сфере фармацевтической деятельности. Административная ответственность в сфере государственного управления. Понятие коммерческой и служебной тайны в фармацевтической деятельности. Профессиональные и должностные преступления в сфере здравоохранения и фармацевтической деятельности.

Тема 4. Права граждан в сфере охраны здоровья. Трудовое право. Охрана труда

Понятие и виды прав пациента, социальные права и гарантии, права различных категорий граждан при оказании фармацевтической помощи. Льготы, предусмотренные в сфере охраны здоровья. Трудовое право, как взаимоотношения. Порядок приема на работу. Охрана труда. Организация рабочего процесса.

Тема 5. Интеллектуальное и патентное право в фармации.

Понятие интеллектуальной собственности и интеллектуальных прав. Международные конвенции, соглашения и договоры по вопросам защиты интеллектуальной собственности. Международная патентная система. Региональные патентные системы (Европейская, Евразийская). Государственная регистрация в сфере интеллектуальной собственности. Понятие, функции и источники патентного права в фармации. Патентование фармацевтических изобретений. Принцип патентной охраны. Условия патентной охраны изобретений. Условия патентоспособности изобретения.

Тема 6. Особенности патентования лекарственных средств. Порядок регистрации ЛС. Введение в обращение. Государственный надзор. Контроль качества.

Особенности патентования лекарственных средств (ЛС). Нормы международного права в области ИС. Понятие о Всемирной торговой организации (ВТО). Нормы и стандарты ВОЗ в области лекарственных средств. Сроки предоставления патентной защиты лекарственных средств. Защита прав в области патентования лекарственных средств. Нормативно-правовая база. Порядок регистрации лекарственных средств. Введение в гражданский оборот. Ввоз импортных лекарственных препаратов. Таможенное право. Государственный надзор, порядок проведения, нормативно-правовая документация. Изъятие ЛС из оборота. Контроль качества.

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

Самостоятельная работа обучающихся выполняется по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия. Самостоятельная работа подразделяется на самостоятельную работу на аудиторных занятиях и на внеаудиторную самостоятельную работу. Самостоятельная работа обучающихся включает как полностью самостоятельное освоение отдельных тем (разделов) дисциплины, так и проработку тем (разделов), осваиваемых во время аудиторной работы. Во время самостоятельной работы обучающиеся читают и конспектируют учебную, научную и справочную литературу, выполняют задания, направленные на закрепление знаний и отработку умений и навыков, готовятся к текущему и промежуточному контролю по дисциплине.

Организация самостоятельной работы обучающихся регламентируется нормативными документами, учебно-методической литературой и электронными образовательными ресурсами, включая:

Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (утвержден приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 6 апреля 2021 года №245)

Письмо Министерства образования Российской Федерации №14-55-99бин/15 от 27 ноября 2002 г. "Об активизации самостоятельной работы студентов высших учебных заведений"

Устав федерального государственного автономного образовательного учреждения "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Правила внутреннего распорядка федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Локальные нормативные акты Казанского (Приволжского) федерального университета

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) включает оценочные материалы, направленные на проверку освоения компетенций, в том числе знаний, умений и навыков. Фонд оценочных средств включает оценочные средства текущего контроля и оценочные средства промежуточной аттестации.

В фонде оценочных средств содержится следующая информация:

- соответствие компетенций планируемым результатам обучения по дисциплине (модулю);
- критерии оценивания сформированности компетенций;
- механизм формирования оценки по дисциплине (модулю);
- описание порядка применения и процедуры оценивания для каждого оценочного средства;
- критерии оценивания для каждого оценочного средства;
- содержание оценочных средств, включая требования, предъявляемые к действиям обучающихся, демонстрируемым результатам, задания различных типов.

Фонд оценочных средств по дисциплине находится в Приложении 1 к программе дисциплины (модулю).

7. Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

Освоение дисциплины (модуля) предполагает изучение основной и дополнительной учебной литературы. Литература может быть доступна обучающимся в одном из двух вариантов (либо в обоих из них):

- в электронном виде - через электронные библиотечные системы на основании заключенных КФУ договоров с правообладателями;
- в печатном виде - в Научной библиотеке им. Н.И. Лобачевского. Обучающиеся получают учебную литературу на абонементе по читательским билетам в соответствии с правилами пользования Научной библиотекой.

Электронные издания доступны дистанционно из любой точки при введении обучающимся своего логина и пароля от личного кабинета в системе "Электронный университет". При использовании печатных изданий библиотечный фонд должен быть укомплектован ими из расчета не менее 0,5 экземпляра (для обучающихся по ФГОС 3++ - не менее 0,25 экземпляра) каждого из изданий основной литературы и не менее 0,25 экземпляра дополнительной литературы на каждого обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих данную дисциплину.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля), находится в Приложении 2 к рабочей программе дисциплины. Он подлежит обновлению при изменении условий договоров КФУ с правообладателями электронных изданий и при изменении комплектования фондов Научной библиотеки КФУ.

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)

Конституция РФ - <http://www.constitution.ru>

Официальный сайт министерства здравоохранения - <http://www.rosminzdrav.ru>

Официальный сайт Роспотребнадзора РФ - <http://www.minzdravsoc.ru>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Вид работ	Методические рекомендации
лекции	Во время лекции студент должен сосредоточить внимание на ее содержании. Основные положения лекции, отдельные важные факты, исторические даты, имена, выводы необходимо записать. Конспектирование текстов лекций должно помочь студенту выработать навыки самостоятельного отбора и анализа исторической информации, умение сжато и четко записывать услышанный материал. Конспекты лекций являются необходимым вспомогательным материалом при подготовке к семинарским занятиям, зачетам, тестированию, а также и при написании рефератов и контрольных работ.
практические занятия	Работа на практических занятиях предполагает, как работу в учебной аудитории, так и в домашних условиях. На практическом занятии требуется иметь основную литературу и конспекты лекций. Выполнение работы предусматривает теоретическую и практическую части. В теоретической части практической работы под руководством преподавателя студенты: - изучают Методические рекомендации по теме занятия; - знакомятся с учебной и нормативной литературой

Вид работ	Методические рекомендации
самостоятельная работа	Основной целью организации самостоятельной работы студентов является систематизация и активизация знаний, полученных ими на лекциях и в процессе подготовки к практическим занятиям. Самостоятельная работа включает подготовку к семинарским занятиям. Основным способом подготовки студента к семинарскому занятию является его самостоятельная работа. Семинар - активная форма работы студентов. Работа на семинаре способствует более прочному усвоению материалов лекций, осмыслению причинно-следственных связей между отдельными явлениями общественной жизни в прошлом и настоящем, пониманию актуальности изучаемых проблем. Начинать подготовку к семинару нужно с просмотра записей лекционного курса; изучения рекомендованной кафедрой учебной литературы; составления конспектов. Более глубокому раскрытию поставленных в теме вопросов способствует изучение дополнительной литературы, рекомендованной преподавателем.
зачет	Зачет может проводиться в письменной, устной или смешанной форме. При подготовке к промежуточной аттестации (зачету) целесообразно: - внимательно изучить перечень вопросов и определить, в каких источниках находятся сведения, необходимые для ответа на них; - внимательно прочитать рекомендованную литературу; - составить краткие конспекты ответов (планы ответов). При ответе на зачете необходимо: продумать и четко изложить материал; дать определение основных понятий; дать краткое описание явлений; привести примеры.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем, представлен в Приложении 3 к рабочей программе дисциплины (модуля).

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Материально-техническое обеспечение образовательного процесса по дисциплине (модулю) включает в себя следующие компоненты:

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья) и оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду КФУ.

Учебные аудитории для контактной работы с преподавателем, укомплектованные специализированной мебелью (столы и стулья).

Компьютер и принтер для распечатки раздаточных материалов.

12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости в образовательном процессе применяются следующие методы и технологии, облегчающие восприятие информации обучающимися инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья:

- создание текстовой версии любого нетекстового контента для его возможного преобразования в альтернативные формы, удобные для различных пользователей;
- создание контента, который можно представить в различных видах без потери данных или структуры, предусмотреть возможность масштабирования текста и изображений без потери качества, предусмотреть доступность управления контентом с клавиатуры;
- создание возможностей для обучающихся воспринимать одну и ту же информацию из разных источников - например, так, чтобы лица с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения - аудиально;
- применение программных средств, обеспечивающих возможность освоения навыков и умений, формируемых дисциплиной, за счёт альтернативных способов, в том числе виртуальных лабораторий и симуляционных технологий;
- применение дистанционных образовательных технологий для передачи информации, организации различных форм интерактивной контактной работы обучающегося с преподавателем, в том числе вебинаров, которые могут быть использованы для проведения виртуальных лекций с возможностью взаимодействия всех участников дистанционного обучения, проведения семинаров, выступления с докладами и защиты выполненных работ, проведения тренингов, организации коллективной работы;

- применение дистанционных образовательных технологий для организации форм текущего и промежуточного контроля;
- увеличение продолжительности сдачи обучающимся инвалидом или лицом с ограниченными возможностями здоровья форм промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности их сдачи:
- продолжительности сдачи зачёта или экзамена, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;
- продолжительности подготовки обучающегося к ответу на зачёте или экзамене, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;
- продолжительности выступления обучающегося при защите курсовой работы - не более чем на 15 минут.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО и учебным планом по специальности: 33.05.01 "Фармация" и специализации "Фармация".

*Приложение 2
к рабочей программе дисциплины (модуля)
Б1.О.09 Правовые основы фармацевтической деятельности*

Перечень литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Фармация

Квалификация выпускника: провизор

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2023

Основная литература:

1. Сашко С.Ю. Медицинское право : учебное пособие / Сашко С.Ю., Кочорова Л.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-1845-1 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970418451.html> (дата обращения: 28.04.2020). - Режим доступа : по подписке.

2. Козлова Т.В. Правовое обеспечение профессиональной деятельности : учебное пособие / Козлова Т.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-1914-4 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970419144.html> (дата обращения: 28.04.2020). - Режим доступа : по подписке.

3. Пиголкин Ю.И. Судебная медицина : учебник / под ред. Ю. И. Пиголкина. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 496 с. - ISBN 978-5-9704-3340-9 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970433409.html> (дата обращения: 28.04.2020). - Режим доступа : по подписке.

Дополнительная литература:

1. Медицинское право России : учебник для бакалавров / отв. ред. А.А. Мохов. - М. : Норма : ИНФРА-М, 2017. - 336 с. - ISBN 978-5-91768-589-2. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/561038> (дата обращения: 03.12.2021). - Режим доступа: по подписке.

2. Экспертная деятельность в обязательном медицинском страховании : практическое пособие / А.В. Березников, В.П. Конев, Ю.О. Онуфрийчук [и др.]. - Москва : ИНФРА-М, 2022. - 184 с. - (Наука и практика). - ISBN 978-5-16-011353-1. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/1850134> (дата обращения: 03.12.2021). - Режим доступа: по подписке.

3. Цыганова, О. А. Медицинское страхование : учебное пособие / О.А. Цыганова, И.В. Ившин. - М. : ИНФРА-М, 2018. - 176 с. - (Высшее образование). - ISBN 978-5-16-009226-3. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.com/catalog/product/935502> (дата обращения: 03.12.2021). - Режим доступа: по подписке.

*Приложение 3
к рабочей программе дисциплины (модуля)
Б1.О.09 Правовые основы фармацевтической деятельности*

Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины (модуля), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Фармация

Квалификация выпускника: провизор

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2023

Освоение дисциплины (модуля) предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

Операционная система Microsoft Windows 7 Профессиональная или Windows XP (Volume License)

Пакет офисного программного обеспечения Microsoft Office 365 или Microsoft Office Professional plus 2010

Браузер Mozilla Firefox

Браузер Google Chrome

Adobe Reader XI или Adobe Acrobat Reader DC

Kaspersky Endpoint Security для Windows