# Рабочая программа

# по дисциплине «Профессиональная ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»

## Разработчики рабочей программы

Дударенкова Марина Рудольфовна

Нигматуллина Юлия Ульфатовна

## 1. Трудоёмкость дисциплины

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Виды образовательной деятельности | Часы |
| 1 | Лекции | 2,00 |
| 2 | Практические занятия | 22,00 |
| 3 | Контроль самостоятельной работы | 12,00 |
| 4 | Самостоятельная работа | 72,00 |
| Общая трудоемкость (в часах) | | 108,00 |

## 2. Цели и задачи дисциплины

### Цель

подготовка квалифицированного провизора-менеджера, обладающего универсальными и профессиональными компетенциями, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств, усовершенствование знаний, профессиональных умений и навыков, связанных с профессиональной ответственностью в сфере оборота лекарственных средств и других фармацевтических товаров

### Задачи

обеспечение специалиста современными знаниями по регламентированию профессиональной ответственности в сфере оборота лекарственных средств и других фармацевтических товаров

формирование у специалиста умений по организации работы в части устранения нарушений деятельности и обоснования управленческих решений, связанных с этим

## 3. Место дисциплины в структуре ООП

## 4. Требования к результатам освоения дисциплины

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Индекс | Компетенция | Уровень сформированности | Дескриптор | Описания | Формы контроля |
| 1 | ПК-5 | готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере | Базовый | Знать | принципы фармацевтического менеджмента и нормативные документы, регламентирующие различные виды ответственности в профессиональной сфере | тестирование |
| Уметь | классифицировать нарушения в профессиональной сфере применительно к нормативным документам | устный опрос |
| Владеть | навыками оформления организационно-распорядительной документацции, связанной с выявлением нарушений деятельности в профессиональной сфере | решение проблемно-ситуационных задач |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование модуля дисциплины | Трудоемкость модуля | | Содержание модуля | |
| з.е. | часы |
| 1 | Профессиональная ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий | 03,00 | 108,00 | 1 | Профессиональная ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий |

## 6. Перечень учебно-методического обеспечения по дисциплине (модулю)

## 7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

### Задачи

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование модуля (темы) дисциплины | Наименование задач |
| 1 | Профессиональная ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий | При проверке аптечной организации выявлено нарушение порядка работы с денежной наличностью (превышение лимита остатка кассы). Каким образом в настоящее время устанавливается данный показатель? Ответ обоснуйте требованиями нормативных документов |
| При проверке аптечной организации установленор нарушение порядка ведения кассовых операций? Кто умолномочен осуществлять такую проверку? К каким видам административных правонарушений относится данное нарушение? |
| Укажите особенности рекламы лекарственных препаратов. В социальной аптеке «Алтей» реклама лекарственных препаратов "Маалокс", "Но-шпа", "Эссенциале форте Н", "Бронхикум" (сироп от кашля) и "Пиносол" была представлена в форме увеличенных упаковок названных средств и размещена путем наклейки рекламных плакатов на окна, занимавшей всю их площадь, без предупреждения о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости получения консультации специалиста. Сделайте вывод о правомочности размещения рекламных средств и возможности административных последствий для аптеки. К каким видам административных правонарушений относится данное нарушение? |
| Укажите особенности рекламы лекарственных препаратов. На Интернет-сайте организации располагается объявление, содержащее информацию о медицинском препарате, со следующим текстом: "Новейшее обезболивающее средство. Эффективность доказана клиническими исследованиями ведущих специалистов в области фармации. Препарат сделан на основе натуральных ингредиентов, что гарантирует его безопасность. Имеются противопоказания". Является ли данное объявление рекламой? Если да, то является ли она надлежащей? Ответ обоснуйте ссылками на нормативную документацию. К каким видам административных правонарушений относится данное нарушение. |
| Перечислите особенности лекарственных препаратов как объектов рекламы. Возможна ли дистанционная реализация лекарственных препаратов через Интернет-аптеки? В каком случае аптечная организация может законно использовать Интернет-сайты? |
| При проверке аптеки установлено нарушение порядка ценообразования на лекарственные препараты. Кто умолномочен осуществлять такую проверку? К каким видам административных правонарушений относится данное нарушение? |
| При проверке аптеки установлено нарушение требований пожарной безопасности.Кто умолномочен осуществлять такую проверку? К каким видам административных правонарушений относится данное нарушение? |

### Вопросы

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование модуля (темы) дисциплины | Наименование вопросов |
| 1 | Профессиональная ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий | Виды административных правонарушений в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий |
| Виды уголовных преступлений в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий |
| Права и обязанности фармацевтических работников |
| Права и обязанности фармацевтических организаций |
| Конфликт интересов |
| Административные правонарушения, посягающие на здоровье, санитарно-эпидемиологическое благополучие населения и общественную нравственность |
| Административные правонарушения, посягающие на права граждан, на общественный порядок и общественную безопасность |
| Административные правонарушения в области предпринимательской деятельности |
| Административные правонарушения в области финансов, налогов и сборов |
| Уголовные преступления, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров |
| Уголовные преступления, связнные с оборотом сильнодействующих веществ |
| Уголовные преступления, связанные с назначением, выписыванием и отпуском рецептов |
| Незаконное занятие частной предпринимательской деятельностью |

## 8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

### Основная литература

Наркевич, И. А. Управление и экономика фармации / под ред. И. А. Наркевича - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-4226-5. - Текст : электронный // URL : https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html

### Дополнительная литература

Основы фармации : организация работы товаропроводящей системы фармацевтического рынка: учебно-методическое пособие (дистанционная форма обучения) / М. Р. Дударенкова [и др.] ; ОрГМУ. - Оренбург : [б. и.], 2015. - 140 on-line. – URL : http://lib.orgma.ru

### Программное обеспечение

Лицензионная операционная система Microsoft Windows

Лицензионный офисный пакет приложений Microsoft Office

Лицензионное антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security

Свободный пакет офисных приложений Apache OpenOffice

### Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы – Интернет ресурсы, отвечающие тематике дисциплины

Информационно-аналитическая система «SCIENCE INDEX» https://elibrary.ru/

«Электронная справочная правовая система. Консультант Плюс» http://www.consultant.ru/

"Государственный реестр лекарственных средств" https://grls.rosminzdrav.ru/

### Ресурсы библиотеки ОрГМУ

Внутренняя электронно-библиотечная система ОрГМУ http://lib.orgma.ru/jirbis2/elektronnyj-katalog

«Электронная библиотечная система. Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/

«Электронная библиотечная система. Консультант студента» Электронная библиотека медицинского колледжа http://www.medcollegelib.ru/

«Электронно-библиотечная система. IPRbooks» http://www.iprbookshop.ru

«Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» http://www.rosmedlib.ru/

«Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU» https://elibrary.ru

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы | Типы занятий | Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы |
| 1 | Аудитория № 219 - Учебная комната, г. Оренбург, пр. Парковый, 7 | Лекции | Мультимедийный комплекс – проектор, экран, ноутбук; Учебная мебель на 22 посадочных мест (столы, стулья); Мебель для преподавателя (стол, стул); Учебная доска. |
| 2 | Аудитория № 253 - Компьютерный класс, г. Оренбург, пр. Парковый, 7 | Практические занятия; Контроль самостоятельной работы; Самостоятельная работа | 20 рабочих мест, обеспеченных ПК с подключением к сети Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную среду вуза. |
| 3 | 460000, Оренбургская область, г. Оренбург, ул. Советская/ул. М. Горького/ пер. Дмитриевский, 6/45/7, учебный корпус №1, аудитория №212 | Самостоятельная работа | 10 рабочих мест, обеспеченных ПК с подключением к сети Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную среду вуза. |
| 4 | 460000, Оренбургская область, г. Оренбург, ул. Советская/ул. М. Горького/ пер. Дмитриевский, 6/45/7, учебный корпус №1, аудитория №319 | Самостоятельная работа | 10 рабочих мест, обеспеченных ПК с подключением к сети Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную среду вуза. |
| 5 | 460000, Оренбургская область, г. Оренбург, ул. Советская/ул. М. Горького/ пер. Дмитриевский, 6/45/7, учебный корпус №2, аудитория №202 | Самостоятельная работа | 14 рабочих мест, обеспеченных ПК с подключением к сети Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную среду вуза. |
| 6 | 460002, Оренбургская область, г. Оренбург, пр. Парковый, 7, учебный корпус №3, аудитория №259 | Самостоятельная работа | 12 рабочих мест, обеспеченных ПК с подключением к сети Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную среду вуза. |
| 7 | 460002, Оренбургская область, г. Оренбург, пр. Парковый, 7, учебный корпус №3, аудитория №128 | Самостоятельная работа | 11 рабочих мест, обеспеченных ПК с подключением к сети Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную среду вуза. |
| 8 | 460018, Оренбургская область, г. Оренбург, ул. Невельская, 26а, Клиника адаптационной медицины ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России, аудитория №6 | Самостоятельная работа | 10 рабочих мест, обеспеченных ПК с подключением к сети Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную среду вуза. |