

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования "Пермский
государственный национальный исследовательский
университет"**

Кафедра фармакологии и фармации

Авторы-составители: Ростова Наталья Борисовна

Рабочая программа дисциплины

NORMATIVE DOCUMENTATION IN PHARMACY

Код УМК 93089

Утверждено
Протокол №6
от «23» марта 2020 г.

Пермь, 2020

1. Наименование дисциплины

Normative documentation in pharmacy

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина входит в Блок « С.1 » образовательной программы по направлениям подготовки (специальностям):

Специальность: **33.05.01** Фармация

направленность Программа широкого профиля (для иностранных граждан)

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

В результате освоения дисциплины **Normative documentation in pharmacy** у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

33.05.01 Фармация (направленность : Программа широкого профиля (для иностранных граждан))

ОПК.10 готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств

ПК.16 способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций

4. Объем и содержание дисциплины

Направления подготовки	33.05.01 Фармация (направленность: Программа широкого профиля (для иностранных граждан))
форма обучения	очная
№№ триместров, выделенных для изучения дисциплины	13
Объем дисциплины (з.е.)	2
Объем дисциплины (ак.час.)	72
Контактная работа с преподавателем (ак.час.), в том числе:	28
Проведение лекционных занятий	14
Проведение практических занятий, семинаров	14
Самостоятельная работа (ак.час.)	44
Формы текущего контроля	Итоговое контрольное мероприятие (1) Письменное контрольное мероприятие (2)
Формы промежуточной аттестации	Зачет (13 триместр)

5. Аннотированное описание содержания разделов и тем дисциплины

Introduction to the discipline " Normative documentation in pharmacy"

The role and place of normative documentation in the activities of the pharmacist. The concept of normative documents in pharmacy, communication with other Sciences goals, objectives .

The right of citizens to receive medical care. The Constitution of the Russian Federation

Constitution of the Russian Federation. The Constitution of the Russian Federation is a Federal law has supremacy throughout the country, and the territory of the Russian Federation is ensured integrity and inviolability. The legal nature of the state and law of Russia is manifested in the fact that all basic social relations, all rights and obligations of citizens should be determined by law and fixed at the level of the law. Compliance with the law should be mandatory not only for individuals and organizations, but also for public authorities and management at all levels.

Legislation of the Russian Federation on the manufacture and quality control of drugs in the pharmacy

The main orders regulating the manufacture of drugs in the pharmacy. Sanitary regime. The rules of the drug holiday. The control of drugs

Federal law "On protection of consumer rights. "Rules of sale of certain types of goods...", approved by the Order Of the government of the Russian Federation of January 19, 1998 N 55

Federal law "On protection of consumer rights. "Rules of sale of certain types of goods...", approved by the Order Of the government of the Russian Federation of January 19, 1998 N 55. Importance for the activities of the pharmacist. Legal regulation of relations in the field of consumer protection. Quality of goods . Information about the goods consumer Rights in the detection of defects in the goods. Replacement of goods of inadequate quality

Federal law " on circulation of medicines"

Federal law "on circulation of medicines". Role in the activities of the pharmacist. Ways of state regulation of relations in the sphere of circulation of medicines. The order of retail trade in medicines. Information on medicinal products dispensed on medical prescription and without prescription.

6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Освоение дисциплины требует систематического изучения всех тем в той последовательности, в какой они указаны в рабочей программе.

Основными видами учебной работы являются аудиторские занятия. Их цель - расширить базовые знания обучающихся по осваиваемой дисциплине и систему теоретических ориентиров для последующего более глубокого освоения программного материала в ходе самостоятельной работы. Обучающемуся важно помнить, что контактная работа с преподавателем эффективно помогает ему овладеть программным материалом благодаря расстановке необходимых акцентов и удержанию внимания интонационными модуляциями голоса, а также подключением аудио-визуального механизма восприятия информации.

Самостоятельная работа преследует следующие цели:

- закрепление и совершенствование теоретических знаний, полученных на лекционных занятиях;
- формирование навыков подготовки текстовой составляющей информации учебного и научного назначения для размещения в различных информационных системах;
- совершенствование навыков поиска научных публикаций и образовательных ресурсов, размещенных в сети Интернет;
- самоконтроль освоения программного материала.

Обучающемуся необходимо помнить, что результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем во время проведения мероприятий текущего контроля и учитываются при промежуточной аттестации.

Обучающимся с ОВЗ и инвалидов предоставляется возможность выбора форм проведения мероприятий текущего контроля, альтернативных формам, предусмотренным рабочей программой дисциплины. Предусматривается возможность увеличения в пределах 1 академического часа времени, отводимого на выполнение контрольных мероприятий.

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.

При проведении текущего контроля применяются оценочные средства, обеспечивающие передачу информации, от обучающегося к преподавателю, с учетом психофизиологических особенностей здоровья обучающихся.

7. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

При самостоятельной работе обучающимся следует использовать:

- конспекты лекций;
- литературу из перечня основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля);
- текст лекций на электронных носителях;
- ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимые для освоения дисциплины;
- лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение из перечня информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине;
- методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная:

1. Nupur Chowdhury. European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals / Nupur Chowdhury // Publisher Name: Springer, Cham. — 2014. — 185 p. — ISBN 978-3-319-04594-8. — [Электронный ресурс]. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-04594-8>

Дополнительная:

1. Saisai Wang. Market Access of Traditional Chinese Medicinal Product in the EU under WTO Legal Framework / Saisai Wang // Publisher Name: Springer, Cham. — 2020. — 187 p. — ISBN 978-3-030-52848-5. — [Электронный ресурс]. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-030-52848-5>

2. Lars Schweizer. Advances in Pharma Business Management and Research / Lars Schweizer, Theodor Dingermann, Otto Quintus Russe, Christian Jansen // Publisher Name: Springer, Cham. — 2020. — 85 p. — ISBN 978-3-030-35918-8. — [Электронный ресурс]. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-030-35918-8>

9. Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

При освоении дисциплины использование ресурсов сети Интернет не предусмотрено.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Образовательный процесс по дисциплине **Normative documentation in pharmacy** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем: Presentation materials (slides on topics of lectures and practical classes); on-line access to the Electronic library system (EBS) access to the electronic information and educational environment of the University; Internet services and electronic resources (search engines, e-mail, professional thematic chats and forums, audio and video conferencing systems, online encyclopedias, etc.).

List of required licensed and (or) freely distributed software :

- 1.The application allows you to view and play the media content of PDF files "Adobe Acrobat Reader DC".
- 2.Programs, video demonstrations (player) "Windows Media Player".
- 3.The program of browsing Internet content (a browser) "Google Chrome".
- 4.Office Suite of applications "LibreOffice".

При освоении материала и выполнения заданий по дисциплине рекомендуется использование материалов, размещенных в Личных кабинетах обучающихся ЕТИС ПГНИУ (**student.psu.ru**).

При организации дистанционной работы и проведении занятий в режиме онлайн могут использоваться:

система видеоконференцсвязи на основе платформы BigBlueButton (<https://bigbluebutton.org/>).

система LMS Moodle (<http://e-learn.psu.ru/>), которая поддерживает возможность использования текстовых материалов и презентаций, аудио- и видеоконтент, а так же тесты, проверяемые задания, задания для совместной работы.

система тестирования Indigo (<https://indigotech.ru/>).

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

1. Lecture classes-an Audience equipped with presentation equipment (projector, screen, computer / laptop) with appropriate software, chalk (s) or marker Board.
2. Seminar type classes (seminars, practical classes) - an Audience equipped with presentation equipment (projector, screen, computer/laptop) with appropriate software, chalk (s) or marker Board.
3. Group (individual) consultations-an Audience equipped with presentation equipment (projector, screen, computer / laptop) with appropriate software, chalk (s) or marker Board.
4. Current control-Audience equipped with presentation equipment (projector, screen, computer / laptop) with appropriate software, chalk (s) or marker Board.
5. Independent work-the Audience for independent work, equipped with computer equipment with the ability to connect to the Internet, provided with access to the electronic information and educational environment of the University. Premises of the Scientific library, Perm, Russia

Помещения научной библиотеки ПГНИУ для обеспечения самостоятельной работы обучающихся:

1. Научно-библиографический отдел, корп.1, ауд. 142. Оборудован 3 персональными компьютера с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

2. Читальный зал гуманитарной литературы, корп. 2, ауд. 418. Оборудован 7 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

3. Читальный зал естественной литературы, корп.6, ауд. 107а. Оборудован 5 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

4. Отдел иностранной литературы, корп.2 ауд. 207. Оборудован 1 персональным компьютером с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

5. Библиотека юридического факультета, корп.9, ауд. 4. Оборудована 11 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

6. Читальный зал географического факультета, корп.8, ауд. 419. Оборудован 6 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

Все компьютеры, установленные в помещениях научной библиотеки, оснащены следующим программным обеспечением:

Операционная система ALT Linux;

Офисный пакет Libreoffice.

Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

**Фонды оценочных средств для аттестации по дисциплине
Normative documentation in pharmacy**

**Планируемые результаты обучения по дисциплине для формирования компетенции и
критерии их оценивания**

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p>ПК.16 способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций</p>	<p>To know: modern approaches to the formation of quality management systems. To be able to: apply knowledge about the organization of activities of pharmaceutical organizations to implement the requirements of international and national standards in the field of quality, maintain accounting and reporting documentation in accordance with the requirements of Russian legislation. To possess: skills and the organizational structure of the quality management system in pharmaceutical companies, technology introduction of the process approach, documentation, skills of setting the economic and management goals and their efficient achievement, based on the interests of different stakeholders and taking into account the immediate and remote results selection of optimal suppliers based on the results of market research products and services.</p>	<p align="center">Неудовлетворител The student is not able to organize pharmaceutical activities, does not know modern approaches to the formation of quality management systems.</p> <p align="center">Удовлетворительн The student is able to organize pharmaceutical activities, maintain accounting and reporting documentation in accordance with the requirements of Russian legislation. Does not possess skills of statement of economic and administrative purposes and their effective achievement, proceeding from interests of various subjects and taking into account immediate and remote results, a choice of optimum suppliers on the basis of results of research of the market of goods and services.</p> <p align="center">Хорошо The student is able to organize pharmaceutical activities, maintain accounting and reporting documentation in accordance with the requirements of Russian legislation. He has the skills of setting economic and managerial goals and their effective achievement, based on the interests of various subjects and taking into account immediate and long-term results, the choice of optimal suppliers based on the results of market research of goods and services. Arising difficulties are eliminated after leading questions of the teacher.</p> <p align="center">Отлично The student is fully able to organize pharmaceutical activities, knows modern approaches to the formation of quality management systems. He has the skills of setting economic and managerial goals and their effective achievement, based on the interests of</p>

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
		<p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>various subjects and taking into account immediate and long-term results, the choice of optimal suppliers based on the results of market research of goods and services.</p>
<p>ОПК.10 готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств</p>	<p>To know: the main regulatory and legal documents in the field of circulation of medicines, the basic principles of accounting of inventory, cash and settlements. To be able: to make organizational and administrative documentation in accordance with state standards, to choose accounting methods and to prepare documents on accounting policy. To possess: skills on release of medicines and other pharmaceutical goods to the population according to the normative-legal documentation regulating the order of work of a pharmacy.</p>	<p style="text-align: center;">Неудовлетворител</p> <p>The student is not able to carry out substantive and quantitative accounting and maintain reporting documentation of medicines in accordance with the established requirements.</p> <p style="text-align: center;">Удовлетворительн</p> <p>The student has a basic idea about the accounting principles of inventory capable of conducting detail-quantitative account and to keep records of medicines in accordance with the requirements made blunders.</p> <p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>The student has a basic idea about the accounting principles of inventory capable of conducting detail-quantitative account and to keep records of medicines, mistakes, disposable after leading questions of the teacher.</p> <p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>The student is able to carry out subject-quantitative accounting and maintain reporting documentation of medicines in accordance with the established requirements.</p>

Оценочные средства текущего контроля и промежуточной аттестации

Схема доставки : Базовая

Вид мероприятия промежуточной аттестации : Зачет

Способ проведения мероприятия промежуточной аттестации : Оценка по дисциплине в рамках промежуточной аттестации определяется на основе баллов, набранных обучающимся на контрольных мероприятиях, проводимых в течение учебного периода.

Максимальное количество баллов : 100

Конвертация баллов в отметки

«отлично» - от 81 до 100

«хорошо» - от 61 до 80

«удовлетворительно» - от 50 до 60

«неудовлетворительно» / «незачтено» менее 50 балла

Компетенция	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p>ПК.16 способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций</p>	<p>The right of citizens to receive medical care. The Constitution of the Russian Federation Письменное контрольное мероприятие</p>	<p>The concept of normative documents in pharmacy, communication with other Sciences goals, objectives .The rights of citizens to receive medical care, the Constitution of the Russian Federation</p>
<p>ОПК.10 готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств</p>	<p>Legislation of the Russian Federation on the manufacture and quality control of drugs in the pharmacy Письменное контрольное мероприятие</p>	<p>Orders of the Ministry of health of the Russian Federation on the manufacture, control and release of drugs from pharmacies</p>
<p>ОПК.10 готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств ПК.16 способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций</p>	<p>Federal law " on circulation of medicines" Итоговое контрольное мероприятие</p>	<p>Product information. Consumer rights in the detection of defects in the product. Replacement of goods of inadequate quality. The order of retail trade in medicines. The concept of normative documents in pharmacy. The rights of citizens to receive medical care, the Constitution of the Russian Federation. Orders of the Ministry of health of the Russian Federation on the manufacture, control and release of drugs from pharmacies</p>

Спецификация мероприятий текущего контроля

The right of citizens to receive medical care. The Constitution of the Russian Federation

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **4 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Knowledge of the concept of normative documents in pharmacy, communication with other Sciences, goals and objectives	10
Knowledge of the rights of citizens to receive medical care	10
Knowledge of the importance of normative documentation in pharmaceutical activities	5
Knowledge of the role and place of normative documentation in the activities of the pharmacist	5

Legislation of the Russian Federation on the manufacture and quality control of drugs in the pharmacy

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **4 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Knowledge of the provisions of the law on providing the population with immunobiological and disinfection drugs	8
Knowledge of the provisions of the law on providing the population with medicines and medical products	8
Knowledge of the basic provisions of the law of the Russian Federation on health protection	7
Knowledge of the provisions of the law on social support and legal protection of medical and pharmaceutical workers	7

Federal law " on circulation of medicines"

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **4 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **40**

Проходной балл: **20**

Показатели оценивания	Баллы
A complete answer to the first question of the ticket	10
Answer an additional question on the topic of the second question.	10
Answer an additional question on the topic of the first question.	10
A complete answer to the second question of the ticket	10