

**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**

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

**Кафедра фармакологии и фармации**

**Авторы-составители: Ростова Наталья Борисовна  
Киселева Лариса Георгиевна**

Рабочая программа дисциплины  
**НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ В ФАРМАЦИИ**  
Код УМК 88493

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

Пермь, 2020

## **1. Наименование дисциплины**

Нормативная документация в фармации

## **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

### **3. Планируемые результаты обучения по дисциплине**

В результате освоения дисциплины **Нормативная документация в фармации** у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

**33.05.01** Фармация (направленность : Программа широкого профиля)

**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

<b>Направления подготовки</b>	33.05.01 Фармация (направленность: Программа широкого профиля)
<b>форма обучения</b>	очная
<b>№№ триместров, выделенных для изучения дисциплины</b>	13
<b>Объем дисциплины (з.е.)</b>	2
<b>Объем дисциплины (ак.час.)</b>	72
<b>Контактная работа с преподавателем (ак.час.), в том числе:</b>	28
<b>Проведение лекционных занятий</b>	14
<b>Проведение практических занятий, семинаров</b>	14
<b>Самостоятельная работа (ак.час.)</b>	44
<b>Формы текущего контроля</b>	Письменное контрольное мероприятие (4)
<b>Формы промежуточной аттестации</b>	Зачет (13 триместр)

## **5. Аннотированное описание содержания разделов и тем дисциплины**

### **Законодательство в сфере охраны здоровья граждан. Закон "О лекарственных средствах", Закон "О защите прав потребителей"**

Роль и место нормативной документации в деятельности провизора. Понятие нормативные документы в фармации, связь с другими науками цели, задачи. Основные законодательные и нормативные правовые акты в сфере охраны здоровья граждан: Конституция, Закон «Об охране здоровья граждан», Закон «О лекарственных средствах», Закон "О защите прав потребителей", Постановление Правительства РФ "Правила продаж отдельных видов товаров...."

### **Лицензирование фармацевтической деятельности. Контроль и надзор деятельности фармацевтических организаций**

Основные положения Закона «О лицензировании», Постановления Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 21.02.2020) «О лицензировании фармацевтической деятельности», Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» от 26.12.2008 N 294-ФЗ (последняя редакция), законодательных и нормативных правовых документов, определяющих вопросы контроля и надзора фармацевтической деятельности.

### **Нормативные акты в сфере назначения и отпуска лекарственных средств**

Основные положения Приказа Минздрава РФ «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения», Приказа Минздрава РФ «О порядке назначения и выписывания медицинских изделий», Приказа Минздрава России «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» и других нормативных правовых актов в данной сфере.

### **Законодательство и нормативно правовые акты в сфере производства, изготовления, контроля качества, хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения.**

Федеральный закон «О защите прав потребителей. "Правила продажи отдельных видов товаров...", утвержденными Постановлением Правительства РФ от 19 января 1998 г. N 55. Значение для деятельности провизора. Правовое регулирование отношений в области защиты прав потребителей. Качество товара. Информация о товарах. Права потребителя при обнаружении в товаре недостатков. Замена товара ненадлежащего качества

### **Регулирование оборота наркотических лекарственных средств.**

Основные положения законодательных и нормативных правовых актов в сфере оборота наркотических и психотропных лекарственных средств.

## **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. Бельчикова, Г. В. Основы государственного регулирования в области фармации. Фармацевтический рынок : учебное пособие / Г. В. Бельчикова, Т. М. Чернышова. — Самара : РЕАВИЗ, 2010. — 254 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/10139>

### Дополнительная:

1. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (3-е издание переработанное и дополненное) / М. А. Беляев, Ю. В. Белянинова, Г. Р. Колоколов [и др.]. — Саратов : Ай Пи Эр Медиа, 2015. — 380 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/49174.html>

## **9. Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины**

<http://www.consultant.ru/> Правовая программы КонсультантПлюс

<http://www.garant.ru> Правовая программы Гарант

<http://www.iprbookshop.ru/> Электронно-библиотечная система IPRbooks

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

Образовательный процесс по дисциплине **Нормативная документация в фармации** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем: Презентационные материалы (слайды по темам лекционных и практических занятий); доступ в режиме on-line в Электронную библиотечную систему (ЭБС) доступ в электронную информационно-образовательную среду университета; интернет-сервисы и электронные ресурсы (поисковые системы, электронная почта, профессиональные тематические чаты и форумы, системы аудио и видео конференций, онлайн энциклопедии и т.д.). Перечень необходимого лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения :

1. Приложение позволяющее просматривать и воспроизводить медиаконтент PDF-файлов «Adobe Acrobat Reader DC».

2. Программы, демонстрации видео материалов (проигрыватель) «WindowsMediaPlayer».

3. Программа просмотра интернет контента (браузер) «Google Chrome».

4. Офисный пакет приложений «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. Лекционные занятия - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.

2. Занятия семинарского типа (семинары, практические занятия) - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.

3. Групповые (индивидуальные) консультации - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.

4. Текущий контроль - Аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.

5. Самостоятельная работа - Аудитория для самостоятельной работы, оснащенный компьютерной



техникой с возможностью подключения к сети «Интернет», обеспеченный доступом в электронную информационно-образовательную среду университет

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  
 Нормативная документация в фармации**

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

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p><b>ОПК.10</b>                      готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств</p>	<p>Знать нормы, регламентирующие ведение документации в фармацевтической сфере деятельности. Уметь, в соответствии с нормативной документацией, заполнять заявки, требования, оформлять сопроводительную документацию и т.п. Владеть навыками работы с документацией.</p>	<p align="center"><b>Неудовлетворител</b>                      Студент не способен оформлять документы в соответствии с нормами, регламентирующими фармацевтическую деятельность</p> <p align="center"><b>Удовлетворительн</b>                      Студент способен оформлять документы, в соответствии с нормами, регламентирующими фармацевтическую деятельность, но нарушен регламент заполнения документов.</p> <p align="center"><b>Хорошо</b>                      Студент способен оформлять документы, в соответствии с нормами, регламентирующими фармацевтическую деятельность, но в незначительной мере регламент заполнения документов.</p> <p align="center"><b>Отлично</b>                      Студент способен оформлять документы, в соответствии с нормами, регламентирующими фармацевтическую деятельность.</p>
<p><b>ПК.16</b>                      способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций</p>	<p>Знать основы законодательного и нормативно правового регулирования производства и изготовления лекарственных средств; реализации лекарственных средств; обеспечения условий хранения и перевозки лекарственных средств; участия в проведении процедур, связанных с обращением лекарственных средств; участия в контроле качества лекарственных средств; обеспечении информирования о</p>	<p align="center"><b>Неудовлетворител</b>                      Студент не знает принципы организации производства и изготовления лекарственных средств; реализации лекарственных средств; обеспечения условий хранения и перевозки лекарственных средств; проведения процедур, связанных с обращением лекарственных средств; контроля качества лекарственных средств; обеспечения информирования о лекарственных препаратах; санитарно-просветительной работы с населением; формирования мотивации граждан к поддержанию здоровья в соответствии с законодательными и нормативно правовыми актами и не</p>

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
	<p>лекарственных препаратах; проведения санитарно-просветительной работы с населением; формирования мотивации граждан к поддержанию здоровья. Уметь практически производить и изготавливать лекарственные средства; реализовывать лекарственные средства; обеспечивать условия хранения и перевозки лекарственных средств; проводить процедуры, связанные с обращением лекарственных средств; участвовать в контроле качества лекарственных средств; обеспечивать информирование о лекарственных препаратах; проводить санитарно-просветительную работу с населением; формировать мотивацию граждан к поддержанию здоровья. Владеть навыками в организации производства и изготовления лекарственных средств; реализации лекарственных средств; обеспечения условий хранения и перевозки лекарственных средств; проведения процедур, связанных с обращением лекарственных средств; контроля качества лекарственных средств; обеспечения информирования о лекарственных препаратах; санитарно-просветительной работы с населением; формирования мотивации граждан к поддержанию здоровья в соответствии с</p>	<p><b>Неудовлетворител</b> способен организовывать фармацевтическую деятельность</p> <p><b>Удовлетворительн</b> Студент знает принципы организации производства и изготовления лекарственных средств; реализации лекарственных средств; обеспечения условий хранения и перевозки лекарственных средств; проведения процедур, связанных с обращением лекарственных средств; контроля качества лекарственных средств; обеспечения информирования о лекарственных препаратах; санитарно-просветительной работы с населением; формирования мотивации граждан к поддержанию здоровья в соответствии с законодательными и нормативно правовыми актами, но затрудняется в вопросах практической организации фармацевтической деятельности.</p> <p><b>Хорошо</b> Студент знает принципы организации производства и изготовления лекарственных средств; реализации лекарственных средств; обеспечения условий хранения и перевозки лекарственных средств; проведения процедур, связанных с обращением лекарственных средств; контроля качества лекарственных средств; обеспечения информирования о лекарственных препаратах; санитарно-просветительной работы с населением; формирования мотивации граждан к поддержанию здоровья в соответствии с законодательными и нормативно правовыми актами и способен организовывать фармацевтическую деятельность, но испытывает некоторые затруднения при решении конкретных практических задач. Возникающие затруднения устраняются после наводящих вопросов преподавателя.</p> <p><b>Отлично</b> Студент четко знает принципы организации производства и изготовления лекарственных</p>

<b>Компетенция</b>	<b>Планируемые результаты обучения</b>	<b>Критерии оценивания результатов обучения</b>
	законодательными и нормативно правовыми актами	<p style="text-align: center;"><b>Отлично</b></p> <p>средств; реализации лекарственных средств; обеспечения условий хранения и перевозки лекарственных средств; проведения процедур, связанных с обращением лекарственных средств; контроля качества лекарственных средств; обеспечения информирования о лекарственных препаратах; санитарно-просветительной работы с населением; формирования мотивации граждан к поддержанию здоровья в соответствии с законодательными и нормативно правовыми актами и способен без затруднений организовывать фармацевтическую деятельность.</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
<b>ОПК.10</b> готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств	Лицензирование фармацевтической деятельности. Контроль и надзор деятельности фармацевтических организаций <b>Письменное контрольное мероприятие</b>	Лицензионные требования к фармацевтическим организациям Контролирующие и надзорные органы и их требования к деятельности фармацевтических организаций
<b>ПК.16</b> способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций	Нормативные акты в сфере назначения и отпуска лекарственных средств <b>Письменное контрольное мероприятие</b>	Приказы МЗ РФ об изготовлении, контроле и хранении ЛС
<b>ПК.16</b> способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций	Законодательство и нормативно правовые акты в сфере производства, изготовления, контроля качества, хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения. <b>Письменное контрольное мероприятие</b>	положения нормативных правовых документов по контролю качества, изготовлению и хранению лекарственных средств

Компетенция	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p><b>ОПК.10</b> готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств</p> <p><b>ПК.16</b> способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций</p>	<p>Регулирование оборота наркотических лекарственных средств.</p> <p><b>Письменное контрольное мероприятие</b></p>	<p>Основные положения Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах», Постановления Правительства РФ от 31.12.2009 N 1148 (ред. от 29.12.2016) «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» и других нормативных правовых актов св сфере оборота наркотических и психотропных лекарственных средств</p>

### Спецификация мероприятий текущего контроля

#### Лицензирование фармацевтической деятельности. Контроль и надзор деятельности фармацевтических организаций

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
знание основных положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» от 26.12.2008 N 294-ФЗ (последняя редакция), законодательных и нормативных правовых документов, определяющих вопросы контроля и надзора фармацевтической деятельности	10
Знание основных положений Закона «О лицензировании», Постановления Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 21.02.2020) «О лицензировании фармацевтической деятельности»,	10
Знание требований контрольных и надзорных органов в отношении деятельности фармацевтических организаций	5
Знание лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности	5

#### Нормативные акты в сфере назначения и отпуска лекарственных средств

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

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

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **16**

Проходной балл: **8**

Показатели оценивания	Баллы
Знание основных положений Приказа Минздрава РФ «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков, порядка оформления	8

указанных бланков, их учета и хранения», Приказа Минздрава РФ «О порядке назначения и выписывания медицинских изделий»,	
Знание основных положений Приказа Минздрава России «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»	8

**Законодательство и нормативно правовые акты в сфере производства, изготовления, контроля качества, хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения.**

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **1 часа**

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

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **14**

Проходной балл: **7**

Показатели оценивания	Баллы
Основные положения Приказа Минздрава России от 26 октября 2015 г. №751н Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность	7
Основные положения Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках) утверждена Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.07.97 г. N 214, Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 N 309(ред. от 24.04.2003) "Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)", Приказ Минздрава РФ № 646н Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов и прочих нормативных правовых документов с сфере изготовления, контроля качества и хранения лекарственных средств.	7

**Регулирование оборота наркотических лекарственных средств.**

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
Знает организацию предметно- количественного учета в фармацевтических организациях	10
Знает основные положения Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»	10
Знает основные положения Постановления Правительства РФ от 31.12.2009 N 1148 (ред. от 29.12.2016) «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»	10
Знает правила отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств	

медицинского назначения из аптечного учреждения	10