

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

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

Кафедра фармакологии и фармации

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

Рабочая программа дисциплины
НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ В ФАРМАЦИИ
Код УМК 95337

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 вариативную часть Блока « 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)

ПК.1 Способен к обеспечению и проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Индикаторы

ПК.1.3 Оформляет документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, а также по изъятию продукции из обращения

ПК.4 Готов к обеспечению хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

Индикаторы

ПК.4.2 Ведет предметно-количественный учет и отчетную документацию лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями

4. Объем и содержание дисциплины

Направления подготовки	33.05.01 Фармация (направленность: Программа широкого профиля)
форма обучения	очная
№№ триместров, выделенных для изучения дисциплины	13
Объем дисциплины (з.е.)	3
Объем дисциплины (ак.час.)	108
Контактная работа с преподавателем (ак.час.), в том числе:	42
Проведение лекционных занятий	28
Проведение практических занятий, семинаров	14
Самостоятельная работа (ак.час.)	66
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

Введение в дисциплину "Нормативная документация в фармации"

Роль и место нормативной документации в деятельности провизора. Понятие нормативные документы в фармации, связь с другими науками цели, задачи.

Права граждан на получение медицинской помощи. Конституция РФ

Конституция РФ. Конституция РФ является федеральным законом имеет верховенство на всей территории страны, а самой территории РФ обеспечивается целостность и неприкосновенность. Правовой характер государства и права России проявляется в том, что все основные общественные отношения, все права и обязанности граждан должны определяться правом и фиксироваться на уровне закона. Соблюдение закона должно быть обязательным не только для отдельных граждан и организаций, но и для органов государственной власти и управления всех уровней.

Законодательство РФ об изготовлении и контроле качества ЛС в аптеке

Основные приказы, регламентирующие изготовление ЛС в аптеке. Санитарный режим. Правила отпуска ЛС. Контроль ЛС.

Федеральный закон «О защите прав потребителей. "Правила продажи отдельных видов товаров..."», утвержденными Постановлением Правительства РФ от 19 января 1998 г. N 55

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.

Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств". Роль в деятельности провизора. Пути государственного регулирования отношений в сфере обращения лекарственных средств. Порядок розничной торговли лекарственными средствами. Информация о лекарственных средствах, отпускаемых по рецепту врача и без рецепта врача.

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-образовательной 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. Занятий 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 университета. Помещения Научной библиотеки ПГНИУ

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.
 Индикаторы и критерии их оценивания**

ПК.4

Готов к обеспечению хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
ПК.4.2 Ведет предметно-количественный учет и отчетную документацию лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями	Знать: основные нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств, основные принципы учета товарно-материальных ценностей, денежных средств и расчетов. Уметь: составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами, осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике. Владеть: навыками по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению согласно нормативно-правовой документации, регламентирующей порядок работы аптеки.	Неудовлетворител Студент не способен проводить предметно-количественный учет и вести отчетную документацию лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями. Удовлетворительн Студент имеет представление об основных принципах учета товарно-материальных ценностей, способен проводить предметно-количественный учет и вести отчетную документацию лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями, допущены грубые ошибки. Хорошо Студент имеет представление об основных принципах учета товарно-материальных ценностей, способен проводить предметно-количественный учет и вести отчетную документацию лекарственных средств, допущены ошибки, устранимые после наводящих вопросов преподавателя. Отлично Студент способен проводить предметно-количественный учет и вести отчетную документацию лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями.

ПК.1

Способен к обеспечению и проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
ПК.1.3 Оформляет	Знать: основные нормативные и правовые документы в сфере	Неудовлетворител Студент не способен вести документацию

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p>документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, а также по изъятию продукции из обращения</p>	<p>обращения лекарственных средств, основные принципы ведения внутренней и внешней отчетности фармацевтической организации, нормативную документацию регламентирующую процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</p> <p>Уметь: формировать внутреннюю и внешнюю отчетность фармацевтической организации, кассовые документы, проводить изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств согласно действующему законодательству.</p> <p>Владеть: навыками формирования внутренней и внешней отчетности фармацевтической организации, кассовых документов, по оформлению и проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</p>	<p>Неудовлетворител</p> <p>установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, а также по изъятию продукции из обращения. Не знает основные нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств, основные принципы ведения внутренней и внешней отчетности фармацевтической организации, нормативную документацию регламентирующую процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.</p> <p>Удовлетворительн</p> <p>Студент способен вести документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, а также по изъятию продукции из обращения. Знает основные нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств, основные принципы ведения внутренней и внешней отчетности фармацевтической организации. Не знает нормативную документацию регламентирующую процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.</p> <p>Хорошо</p> <p>Студент способен вести документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, а также по изъятию продукции из обращения. Знает основные нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств, основные</p>

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
		<p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>принципы ведения внутренней и внешней отчетности фармацевтической организации, нормативную документацию регламентирующую процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению. Возникающие трудности устраняются после наводящих вопросов преподавателя.</p> <p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>Студент способен вести документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, а также по изъятию продукции из обращения. Знает основные нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств, основные принципы ведения внутренней и внешней отчетности фармацевтической организации, нормативную документацию регламентирующую процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.</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 (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
ПК.1.3 Оформляет документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, а также по изъятию продукции из обращения	Права граждан на получение медицинской помощи. Конституция РФ Письменное контрольное мероприятие	Понятие нормативные документы в фармации, связь с другими науками цели, задачи .Праав граждан на получение медицинской помощи, Конституция РФ
ПК.1.3 Оформляет документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, а также по изъятию продукции из обращения ПК.4.2 Ведет предметно-количественный учет и отчетную документацию лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями	Законодательство РФ об изготовлении и контроле качества ЛС в аптеке Письменное контрольное мероприятие	Приказы МЗ РФ об изготовлении, контроле и отпуске ЛС из аптек

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<p>ПК.1.3 Оформляет документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, а также по изъятию продукции из обращения</p> <p>ПК.4.2 Ведет предметно-количественный учет и отчетную документацию лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями</p>	<p>Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"</p> <p>Итоговое контрольное мероприятие</p>	<p>Информация о товарах. Права потребителя при обнаружении в товаре недостатков. Замена товара ненадлежащего качества. Порядок розничной торговли лекарственными средствами. Понятие нормативные документы в фармации. Права граждан на получение медицинской помощи, конституция РФ. Приказы МЗ РФ об изготовлении, контроле и отпуске ЛС из аптек</p>

Спецификация мероприятий текущего контроля

Права граждан на получение медицинской помощи. Конституция РФ

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 понятия нормативные документы в фармации, связи с другими науками, целей и задач	10
Знание прав граждан на получение медицинской помощи	10
Знание значения нормативной документации в фармацевтической деятельности	5
Знание роли и места нормативной документации в деятельности провизора	5

Законодательство РФ об изготовлении и контроле качества ЛС в аптеке

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 положений закона об обеспечении населения иммунобиологическими и дезинфекционными препаратами	8
Знание положений закона об обеспечении населения лекарственными средствами и	8

изделиями медицинского назначения	
Знание основных положений закона РФ об охране здоровья	7
Знание положений закона о социальной поддержке и правовой защите медицинских и фармацевтических работников	7

Федеральный закон "Об обращении 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
Ответ на дополнительные вопросы второго вопроса билета	10
Полный ответ на первый вопрос билета	10
Полный ответ на второй вопрос билета	10
Ответ на дополнительные вопросы первого вопроса билета	10