

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра управления и экономики фармации

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
дисциплины по выбору ординатора
основной образовательной программы высшего образования
– программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре
по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации

Квалификация: Провизор-менеджер

Модуль Б.1 В.1 Государственное регулирование отношений
в сфере обращения лекарственных средств

СОГЛАСОВАНО

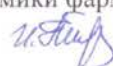
Директор ИПО, проректор
по лечебной работе,
профессор



Е.А. Корымасов

« 15 » 05 2018 г.

Программа рассмотрена и одобрена
на заседании кафедры (протокол
№ 13 от 10 мая 2018 г.)
Заведующий кафедрой управления
и экономики фармации, д.ф.н., доцент
И.К. Петрухина



« 14 » 05 2018 г.

Самара 2018

Кафедра-разработчик	Кафедра управления и экономики фармации
Разработчики РП	Зав. кафедрой управления и экономики фармации, доцент, д.ф.н. И.К. Петрухина, доцент кафедры управления и экономики фармации, к.ф.н. Е.Л. Абдулманова, старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации О.Н. Воронова

МОДУЛЬ Б.1 В.1 «ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТНОШЕНИЙ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Целью изучения дисциплины является овладение ординатором методологией понимания и практического применения современных нормативных правовых и организационно-экономических методов государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств.

Задачами обучения является:

- изучение роли государства в развитии и совершенствовании фармацевтической помощи в РФ;
- изучение государственных механизмов регулирования сферы обращения лекарственных средств;
- освоение положений нормативно-правовой базы обращения лекарственных средств.

Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование следующих компетенций:

Универсальные компетенции (УК):

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3).

Профессиональные компетенции (ПК):

контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-1);
- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-2);
- готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-3);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-5);
- готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств (ПК-6);
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-7);
- готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9).

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **знать:**

- нормативные правовые документы, регулирующие сферу обращения лекарственных средств;
- порядок и документальное оформление лицензирования юридических и физических лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность;
- порядок государственной регистрации, ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации лекарственных средств;
- основные положения технического регулирования, стандартизации, сертификации, декларирования в сфере обращения фармацевтической и парафармацевтической продукции;
- государственный контроль производства и изготовления лекарственных средств;
- организации, осуществляющие контроль качества медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров в РФ;
- государственные гарантии обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;
- правовые основы системы обязательного медицинского страхования;
- правовое обеспечение организации контроля фармацевтической деятельности.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **уметь**:

- проводить предупредительные мероприятия и внутриаптечный контроль по обеспечению качества фармацевтической и парафармацевтической продукции;
- осуществлять мероприятия по сохранности товарно-материальных ценностей в фармацевтической организации;
- устанавливать фальсификации лекарственных средств и применять методы по их предупреждению.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **владеть**:

- современными подходами к обеспечению высокого качества фармацевтической и парафармацевтической продукции.
- правовыми и законодательными основами в сфере государственного регулирования обращения лекарственных средств.
- методами фармацевтического инспектирования.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего зачетных единиц (часов)
Общая трудоемкость дисциплины	3 (108 час.)
Аудиторные занятия:	2 (72 час.)
Лекции (Л)	6 час.
Практические занятия (ПЗ)	66 час.
Самостоятельная работа (СР)	1 (36 час.)
Форма контроля	Зачет

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Тема 1. Государственный контроль сферы обращения лекарственных средств.

Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

Государственная регистрация лекарственных средств.

Государственный контроль производства и изготовления лекарственных средств. Организации, осуществляющие контроль качества медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров в Российской Федерации. Цели, задачи, функции. Особенности контроля лекарственных средств. Виды контроля: государственный, ведомственный.

Государственные гарантии обеспечения качества, эффективности и безопасности ле-

карственных средств. Законодательные акты и отраслевые правовые документы в области осуществления государственных гарантий обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Организации. Принципы. Схемы. Механизмы. Фальсификация лекарственных средств, способы обнаружения, меры ответственности.

Качество лекарственных средств и защита прав потребителей. Государственное регулирование качества фармацевтической продукции и услуг. Федеральные законы «Об охране здоровья граждан Российской Федерации» «Об обращении лекарственных средств».

Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.

Санитарное законодательство РФ: права, обязанности и ответственность юридических и физических лиц по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия потребителей медико-фармацевтической продукции.

Тема 2. Лекарственная помощь амбулаторным и стационарным больным.

Законодательные акты РФ в сфере лекарственного обеспечения. Государственные гарантии обеспечения населения бесплатной медицинской и лекарственной помощью.

Законодательное регулирование лекарственного обеспечения в условиях обязательного медицинского страхования. Порядок финансирования лекарственного обеспечения в рамках государственных гарантий. Добровольное медицинское страхование.

Тема 3. Правовое обеспечение организации контроля фармацевтической деятельности, формы и методы.

Проведение контроля в области организации лекарственного обеспечения населения и медицинских учреждений в РФ. Методика проведения контроля ценообразования на медицинские, фармацевтические и парафармацевтические товары. Организация проведения контроля состояния лекарственной помощи амбулаторным и стационарным больным.

Фармацевтическое инспектирование, задачи, функции, порядок проведения, документальное оформление.

Распределение трудозатрат по темам и видам учебных занятий

Наименование раздела	Всего часов по учебному плану	Виды учебных занятий		
		аудиторные занятия		самостоятельная работа
		лекции	практические занятия	
Тема 1. Государственный контроль сферы обращения лекарственных средств	39 час.	2 час.	24 час.	13 час.
Тема 2. Лекарственная помощь амбулаторным и стационарным больным	39 час.	2 час.	24 час.	13 час.
Тема 3. Правовое обеспечение организации контроля фармацевтической деятельности, формы и методы	30 час.	2 час.	18 час.	10 час.
Итого по дисциплине (модулю):	108 час.	6 час.	66 час.	36 час.

Тематический план лекций

№ п/п	Наименование лекций	Количество часов
1	Сфера обращения лекарственных средств в Российской Федерации. Нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств	1
2	Фармацевтический порядок в аптечных организациях	1
3	Лекарственная помощь амбулаторным и стационарным больным	2
4	Правовое обеспечение организации контроля фармацевтической деятельности	2
Итого:		6

Тематический план практических занятий

№ п/п	Наименование практических занятий	Количество часов
1	Правовое обеспечение государственного контроля сферы обращения лекарственных средств. Виды государственного контроля	4
2	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств	6
3	Стандартизация, декларирование (сертификация) лекарственных средств	4
4	Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях	6
5	Фармацевтический порядок в аптечных организациях	4
6	Лекарственное обеспечение амбулаторных и стационарных больных	24
7	Организация контроля фармацевтической деятельности	18
Итого:		66

5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1 Основная литература

1. Наркевич И.А. Управление и экономика фармации / под ред. И. А. Наркевича. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 928 с. // Консультант студента: студенческая электронная библиотека: электронная библиотечная система. – Москва, 2018. – Доступ по паролю. -URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html> (дата обращения: 08.04.2018). - Текст: электронный.
2. Основы экономики [Электронный ресурс]: учебник / Липсиц И.В. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424124.html>(дата обращения: 08.04.2018). - Текст: электронный.
3. Управление и экономика фармации: В 4-х т. Т.1: Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: учебник / под ред. Е.Е. Лоскутовой. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва: Академия, 2008. – 392 с. – Текст: непосредственный.
4. Управление и экономика фармации: В 4-х т. Т.2: Учет в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый: учебник / под ред. Е.Е. Лоскутовой. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва: Академия, 2008. – 459 с. - Текст: непосредственный.

5. Управление и экономика фармации: Экономика аптечных организаций: учебник / под ред. Е.Е. Лоскутовой. - 3-е изд., стер. - Москва : Академия, 2010. – 428 с. - Текст: непосредственный.

5.2 Дополнительная литература

1. Внукова, В.А. Правовые основы фармацевтической деятельности: учебник. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 409 с.
2. Галямина, И.Г. Управление процессами: учебник для бакалавров и магистров, обучающ. по напр. «Управление качеством». – Санкт-Петербург: Питер, 2013. – 304 с. – (Стандарт третьего поколения).
3. Гладунова, Е. П. Основы государственного регулирования в фармации: учеб.-метод. пособие / Е. П. Гладунова, В. А. Егоров ; ГОУ ВПО «СамГМУ». – Самара, 2008. – 136 с.
4. Гончаров, О.И. Книга директора аптеки / О.И. Гончаров, Д.С. Ким, М.А. Федосова. – СПб: Питер, 2007. – 302 с.
5. Зубков, С.А. Государственное и общественное регулирование в сфере рекламы и связей с общественностью. – 2019.
6. Морозова, Т.Е. Контроль безопасности лекарственных средств: практические вопросы фармаконадзора: учеб. пособие. – Москва: МИА, 2014. – 110 с.
7. Сабанов, В. И. Информационные системы в здравоохранении: учеб. пособие. – Ростов н/Д; Волгоград: Феникс, 2007. – 223с. – (Высшее образование).
8. Солодовников, Ю.Л. Экономика и управление в здравоохранении: учеб. пособие. – 2-е изд., испр. и доп. – Санкт-Петербург: Лань, 2017. – 310 с.
9. Розанова, Н.М. Экономика отраслевых рынков: учеб. пособие для бакалавров / Высш. школа экономики, Нац. исслед. ун-т. – Москва: Юрайт, 2013. – 906 с. – (Бакалавр. Углубленный курс).
10. Солодовников, Ю.Л. Экономика и управление в здравоохранении: учеб. пособие. – 2-е изд., испр. и доп. – Санкт-Петербург: Лань, 2017. – 310 с.

5.3 Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

- Министерство здравоохранения Российской Федерации: официальный сайт. – Москва. – URL: <https://www.rosminzdrav.ru> (дата обращения: 08.04.2018). – Текст: электронный.
- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения: сайт. – Москва. – URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/> (дата обращения: 08.04.2018). – Текст: электронный.
- Министерство здравоохранения Самарской области: сайт. – Самара. – URL: <http://minzdrav.samregion.ru/> (дата обращения: 08.04.2018). – Текст: электронный.
- Информационно-аналитический портал Remedium.ru: сайт. – URL: <http://www.remedium.ru/> (дата обращения: 08.04.2018). – Текст: электронный.
- Информационно-аналитическое электронное издание «Бухгалтерия.ru» : сайт. – URL: <https://www.buhgalteria.ru/> (дата обращения: 08.04.2018). – Текст: электронный.
- Информационный портал для провизоров и фармацевтов: сайт / URL: <http://www.pharmax.ru> (дата обращения: 08.04.2018). – Текст: электронный.
- «КонсультантПлюс», правовая информационная система: сайт – URL: <http://consultant.ru> (дата обращения: 08.04.2018). – Текст: электронный.
- Портал онлайн-обучения провизоров и фармацевтов: сайт – URL: <https://pharmtutor.ru/> (дата обращения: 08.04.2018). – Текст: электронный.
- Фармацевтический сайт Экономика фармации: сайт / URL: <http://www.ecopharmacia.ru> (дата обращения: 08.04.2018). – Текст: электронный.
- Флогия – фармацевтический сайт: сайт / URL: <http://www.flogia.ru> (дата обращения: 08.04.2018). – Текст: электронный.

5.4 Информационные технологии

Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Операционная система **WINDOWS-10 pro**.
2. Пакет прикладных программ **MS OFFICE 2016** в составе: текстовый редактор **WORD**, электронная таблица **EXEL**, система подготовки презентаций **POWER POINT**, база данных **ACCESS**.
3. Антивирусная программа **Dr.Web**.

Перечень информационных справочных систем:

1. Электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС) СамГМУ.
URL: <https://is.samsmu.ru/eios/>. Дистанционный курс в составе ЭИОС включает теоретический материал со ссылками на первоисточники, а также тесты и задания для самоконтроля и аттестации.
2. Консультант студента: электронная библиотечная система.
URL: <http://www.studentlibrary.ru>.
3. Консультант врача: электронная библиотечная система.
URL: <http://www.rosmedlib.ru>.
4. Университетская библиотека online: электронная библиотечная система.
URL: <http://biblioclub.ru>.
5. IPRbooks: электронная библиотечная система. URL: <http://www.iprbookshop.ru>.

6. МАТЕРИАЛЬНО – ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Лекционные занятия:

- оборудование (ноутбук, мультимедийный проектор, экран; комплект электронных презентаций);
- мебель (парты, стулья).

Практические занятия:

- учебная аудитория (рабочие места по количеству обучающихся; рабочее место преподавателя; компьютер с доступом к сети «Интернет»).

Помещения для самостоятельной работы обучающихся:

Помещения оборудованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Оборудование: компьютеры, ноутбук, мультимедийный проектор, доска поворотная.
Мебель: парты, стулья.

Лист изменений

№	Дата внесения изменений	№ протокола заседания кафедры, дата	Содержание изменения	Подпись
1	31.05.2019 г.	№ 12 от 31.05.2019 г.	<p>На 2019-2020 учебный год изменения в рабочую программу дисциплины (модуля) не вносятся.</p> <p>В 2019-2020 учебном году следует использовать в работе редакцию рабочей программы дисциплины (модуля), утвержденной в 2018 году.</p>	