

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

*Кафедра фармации*

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Основы обращения лекарственных средств и медицинских изделий  
в медицинских организациях

**СПЕЦИАЛЬНОСТЬ**

31.08.24 Судебно-психиатрическая экспертиза

Форма обучения – очная

**Ростов-на-Дону  
2023г.**

Рабочая программа «Основы обращения лекарственных средств и медицинских изделий в медицинских организациях» по специальности 31.08.24 Судебно-психиатрическая экспертиза рассмотрена на заседании кафедры «Фармации»

Протокол от 25.08.2023 № 1

Зав. кафедрой \_\_\_\_\_ Полинская Т.А.

Директор библиотеки:

«Согласовано»

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. \_\_\_\_\_ И.А. Кравченко

## **I. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Цель** освоения дисциплины по специальности 31.08.24 Судебно-психиатрическая экспертиза – подготовка квалифицированного врача-специалиста по специальности Судебно-психиатрическая экспертиза, обладающего системой универсальных, профессиональных и профессионально-специализированных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности по эффективному обращению лекарственных средств и медицинских изделий в медицинских организациях в условиях первичной медико-санитарной помощи; специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи; скорой, в том числе специализированной, медицинской помощи.

### **Задачи:**

Подготовка врача-специалиста, обладающего профессиональным мышлением, хорошо ориентирующегося в организационно-правовых основах обращения лекарственных средств и медицинских изделий в медицинских организациях;

Сформировать знания о требованиях к обращению лекарственных средств в медицинских организациях, включая: порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, в том числе в целях обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, по рецептам врача; правила хранения лекарственных средств в медицинских организациях; порядок проведения в медицинской организации клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения; ограничения, налагаемые на медицинских работников при обращении лекарственных средств; особенности осуществления фармацевтической деятельности медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Сформировать знания о требованиях к обращению медицинских изделий в медицинских организациях, включая: порядок назначения изделий медицинского назначения, в том числе имплантируемых в организм человека; требования к оснащённости медицинскими изделиями, их техническому обслуживанию и поверке; ограничения, налагаемые на медицинских работников при обращении медицинских изделий; требования к мониторингу безопасности медицинских изделий на уровне медицинской организации; основания и порядок приостановления применения, а также уничтожения медицинских изделий, находящихся в обращении в медицинской организации.

- сформировать знания о требованиях к сформировать знания о требованиях к обращению наркотических и психотропных лекарственных средств в медицинских организациях, включая: нормативно-правовые акты, регулирующие оборот наркотических лекарственных средств и психотропных лекарственных средств; лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических и психотропных лекарственных препаратов; правила допуска лиц к работе с наркотическими и психотропными лекарственными средствами; особенности назначения наркотических и психотропных лекарственных препаратов оформления бланков рецептов, порядка их учета и хранения; требования к приему неиспользованных наркотических лекарственных препаратов и рецептов на них от родственников умерших больных; требования к учету, а также ведению и хранению специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ; требования к уничтожению наркотических и психотропных лекарственных средств.

Сформировать умения: назначения и выписывания лекарственных препаратов, в том числе наркотических и психотропных лекарственных средств, а также медицинских изделий в том числе в целях обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, по рецептам врача; ведению и хранению специальных журналов регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-

количественному учету; учета, ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ; участия в осуществлении мониторинга безопасности медицинских изделий на уровне медицинской организации;

Сформировать навыки ведения служебной документацией в здравоохранении.

## **II. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ООП ВО по данной специальности<2>.

-----  
<2> Приказ Министерства образования и науки РФ от 25 августа 2014 г. N 1062 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.24 Судебно-психиатрическая экспертиза (уровень подготовки кадров высшей квалификации)"

Приказ Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения"

### **Универсальные компетенции** (далее – УК):

Способность критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте (УК-1).

### **Общепрофессиональные компетенции** (далее -ОПК):

Способность применять основные принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан и оценки качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ОПК-2).

## **III. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО**

Учебная дисциплина является факультативной

## **IV. СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ**

Трудоемкость дисциплины в зет 1 час 36

<b>№</b>	<b>Наименование</b>	<b>Количество часов</b>
----------	---------------------	-------------------------

раздела	раздела	Всего	Контактная работа			СРС	Контроль
			Л	С	ПЗ		
1	Организационно-правовые основы обращения лекарственных средств в медицинских организациях	9	2	4		3	Текущий контроль (собеседование)
2	Организационно-правовые основы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств в медицинских организациях	9	2	4		3	Текущий контроль (собеседование)
3	Организационно-правовые основы обращения медицинских изделий в медицинских организациях	5	2	1		2	Текущий контроль (собеседование)
4	Организационно-правовые основы порядка выписывания лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также оформления рецептов и требований-накладных, в медицинских организациях	4	2	1		1	Текущий контроль (собеседование)
5	Организационно-правовые основы порядка проведения клинических исследований в медицинских организациях	4	1	1		2	Текущий контроль (собеседование)

6	Административная и уголовная ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	3	1	1		1	Текущий контроль (собеседование)
	Форма промежуточной аттестации	2	Зачет (собеседование)				
	<i>Итого:</i>	36	10	12		14	

СРС - самостоятельная работа обучающихся

Л - лекции

С – семинары

ПЗ – практические занятия

### Контактная работа

#### Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
1	1	Организационно-правовые основы обращения лекарственных средств в медицинских организациях	2
2	2	Организационно-правовые основы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств в медицинских организациях	2
3	3	Организационно-правовые основы обращения медицинских изделий в медицинских организациях	2
4	4	Организационно-правовые основы порядка выписывания лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также оформления рецептов и требований-накладных, в медицинских организациях	2
5	5	Организационно-правовые основы порядка проведения клинических исследований в медицинских организациях	1
6	6	Административная и уголовная ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	1

#### Семинары

№ раздела	№ с	Темы семинаров	Кол-во часов
-----------	-----	----------------	--------------

1	1	Организационно-правовые основы обращения лекарственных средств в медицинских организациях	4
2	2	Организационно-правовые основы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств в медицинских организациях	4
3	3	Организационно-правовые основы обращения медицинских изделий в медицинских организациях	1
4	4	Организационно-правовые основы порядка выписывания лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также оформления рецептов и требований-накладных, в медицинских организациях	1
5	5	Организационно-правовые основы порядка проведения клинических исследований в медицинских организациях	1
6	6	Административная и уголовная ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	1

### Самостоятельная работа обучающихся

№ раздела	Вид самостоятельной работы обучающихся	Кол-во часов	Формы текущего контроля.
1	Изучение нормативно-правовых актов, регулирующих основы обращения лекарственных средств в медицинских организациях	3	опрос
2	Изучение нормативно-правовых актов, регулирующих основы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств в медицинских организациях	3	опрос
3	Изучение нормативно-правовых актов, регулирующих основы обращения медицинских изделий в медицинских организациях	2	опрос
4	Изучение нормативно-правовых актов, регулирующих основы порядка выписывания лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также оформления рецептов и требований-накладных, в медицинских организациях	1	опрос
5	Изучение нормативно-правовых актов, регулирующих основы порядка проведения клинических исследований в медицинских организациях	2	опрос
6	Изучение нормативно-правовых актов, регулирующих Административную и уголовную ответственность в сфере обращения лекарственных средств и	1	опрос



## Вопросы для самоконтроля

1. Приведите примеры законодательных и подзаконных актов, регулирующих сферу обращения медицинских изделий
2. Приведите определение термина медицинские изделия, как они классифицируются
3. Что включает в себя обращение медицинских изделий, назовите условия, при которых допускается обращение медицинских изделий в Российской Федерации
4. Что представляет собой государственная регистрация медицинских изделий, каким документом она подтверждается, как установить, что медицинское изделие зарегистрировано в установленном порядке, охарактеризуйте сроки действия документов, подтверждающих государственную регистрацию
5. Что представляет собой сертификация и декларирования соответствия медицинских изделий. В чем их различие и правовое значение. Какие организации вправе их проводить, какими документам подтверждается сертификация и декларирование соответствия медицинского изделия
6. Какие установлены требования к маркировке медицинских изделий
7. Что представляет собой уведомление о начале осуществления предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий. В каких случаях его направляет медицинская организация.
8. Охарактеризуйте требования к порядку организации и проведения технического обслуживания, а также поверке медицинских изделий в медицинской организации, её структурном подразделении.
9. Что представляет собой стандарт оснащения структурного подразделения медицинской организации, каким нормативно-правовым актом он устанавливается.
10. Охарактеризуйте особенности хранения и уничтожения медицинских изделий
11. Укажите ограничения, налагаемые на медицинских работников при обращении медицинских изделий
12. Какие установлены требования к мониторингу безопасности медицинских изделий на уровне медицинской организации, а также на уровне медицинского работника.
13. Какие установлены требования к назначению медицинских изделий в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи
14. Охарактеризуйте особенности приостановления применения и изъятие из обращения медицинских изделий, как установить, что применение медицинского изделия приостановлено
15. Приведите определение терминов: контрафактные, фальсифицированные, недоброкачественные медицинские изделия. Какие установлены основания для отнесения медицинских изделий к контрафактным, фальсифицированным, недоброкачественным. Опишите порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной

продукции.

16. Приведите примеры законодательных актов, регулирующих сферу обращения лекарственных средств.
17. Дайте определение термину лекарственные средства, как они классифицируются, в чем отличие между фармацевтическими субстанциями и лекарственными препаратами.
18. Что включает в себя обращение лекарственных средств, назовите условия, при которых допускается обращение лекарственных средств в Российской Федерации
19. Что представляет собой государственная регистрация лекарственных средств, каким документом она подтверждается, как установить, что лекарственное средство в данный период времени имеет государственную регистрацию. Какие лекарственные препараты подлежат, а какие не подлежат государственной регистрации.
20. Какие виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств подлежат лицензированию применительно к деятельности медицинской организации
21. Что понимается под хранением лекарственных препаратов для медицинского применения. Охарактеризуйте основные требования к хранению лекарственных средств в медицинской организации, её структурном подразделении.
22. Приведите определение терминов: контрафактные, фальсифицированные, недоброкачественные лекарственные средства. Какие установлены основания для отнесения лекарственных средств к контрафактным, фальсифицированным, недоброкачественным. Опишите порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции.
23. Что понимается под предметно-количественным учетом лекарственных средств в медицинской организации. Как лекарственные средства подлежат предметно-количественному учету.
24. В чем заключается система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения на уровне медицинской организации.
25. Опишите порядок информирования уполномоченного федерального органа исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов.
26. Укажите основания и порядок приостановления применения, а также уничтожения лекарственных средств, находящихся в обращении в медицинской организации?

27. Укажите ограничения, налагаемые на медицинских работников при обращении лекарственных средств;
28. Опишите особенности осуществления фармацевтической деятельности медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.
29. Назовите основные Конвенций ООН, а также основные законодательные и подзаконные акты Российской Федерации, регулирующих сферу обращения наркотических и психотропных лекарственных препаратов.
30. Дайте определение терминам наркотические вещества и психотропные вещества, в чем они отличаются.
31. Что понимается под термином «оборот наркотических средств, психотропных веществ».
32. Какие особенности установлены для индивидуальных предпринимателей применительно к осуществлению деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (применительно к обращению лекарственных средств, используемых в медицинских целях).
33. Какие виды деятельности, включенные в Перечень работ и услуг, составляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (применительно к обращению лекарственных средств, используемых в медицинских целях), вправе осуществлять организации частной системы здравоохранения.
34. Кратко охарактеризуйте этапы, предусмотренные для: получения, переоформления, приостановления, прекращения действия лицензии и аннулирования лицензии.
35. Укажите лицензионные требования применительно к деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части обращения лекарственных средств, используемых в медицинских целях)?
36. Перечислите требования допуска лиц к работе с наркотическими и психотропными лекарственными средствами.
37. Какие установлены требования к хранению наркотических и психотропных лекарственных средств в медицинских организациях.
38. Какие установлены требования к ведению и хранению специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
39. Какие установлены требования к проведению инвентаризации в медицинской организации наркотических средств и психотропных веществ.
40. Какие установлены требования к предоставлению отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

41. Перечислите основания для уничтожения наркотических и психотропных лекарственных средств.
42. Какие установлены требования к методам уничтожения наркотических и психотропных лекарственных средств в зависимости от их формы выпуска.
43. Как осуществляется расчет запасов наркотических и психотропных лекарственных препаратов в медицинских организациях
44. Какие требования установлены к назначению наркотических и психотропных лекарственных препаратов в стационаре.
45. Какие требования установлены к назначению наркотических и психотропных лекарственных препаратов в поликлинике.
46. Как осуществляется учет и хранение рецептов для назначения наркотических и психотропных лекарственных препаратов
47. Какие требования установлены к приему неиспользованных наркотических лекарственных препаратов и рецептов на них от родственников умерших больных.
48. Назовите основные законодательные и подзаконные акты Российской Федерации, регулирующие порядок выписывания лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также оформления рецептов и требований-накладных, в медицинских организациях.
49. Опишите общие положения порядка назначения лекарственных препаратов. Кто из медицинских работников имеет право назначать лекарственные препараты. Куда и как вносятся сведения о назначенных препаратах.
50. В каких случаях медицинским работникам запрещается оформлять рецепты.
51. В каких случаях оформляется рецептурный бланк формы №148-1/у-88.
52. В каких случаях оформляется рецептурный бланк формы №148-1/у-04 (л).
53. В каких случаях оформляется рецептурный бланк формы №107-1/у.
54. Опишите особенности порядка назначения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.
55. Опишите особенности срока действия рецепта.
56. Опишите порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, в том числе в целях обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, по рецептам врача. Медицинским работникам запрещается оформлять рецепты.
57. Опишите особенности назначения лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях.
58. Опишите особенности учета и хранения рецептурных бланков на лекарственные препараты, в том числе на наркотические лекарственные средства.
59. Опишите особенности назначения и выписывания изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов
60. Назовите основные законодательные и подзаконные акты Российской Федерации, регулирующие порядок проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в медицинской организации.

61. В каких целях проводятся клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения.
62. Кто и на каком основании вправе осуществлять организацию проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения.
63. Назовите условия при которых медицинская организация вправе проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения. Как узнать имеет ли ваша организация данное право.
64. Опишите порядок проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в медицинской организации.
65. Приведите определение терминов: протокол клинического исследования лекарственного препарата; брошюра исследователя; информационный листок пациента.
66. Укажите условия, при которых клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения может быть приостановлено или прекращено.
67. Опишите порядок Организации работы исследователя, его права и обязанности.
68. Назовите основные законодательные акты Российской Федерации, устанавливающие административную и уголовную ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
69. Приведите примеры административной ответственности медицинских организаций и медицинских работников за нарушения в сфере обращения медицинских изделий
70. Приведите примеры административной ответственности медицинских организаций и медицинских работников за нарушения в сфере обращения лекарственных средств
71. Приведите примеры административной ответственности медицинских организаций и медицинских работников за нарушения в сфере обращения наркотических лекарственных средств
72. Приведите примеры уголовной ответственности медицинских работников за нарушения в сфере обращения медицинских изделий
73. Приведите примеры уголовной ответственности медицинских работников за нарушения в сфере обращения лекарственных средств, в том числе наркотических лекарственных средств.

## **V. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Фонд оценочных средств для определения уровня сформированности компетенций в результате освоения дисциплины является приложением к рабочей программе.

## **VI. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

## 6.1 Основная литература.

1. Полинская Т.А., Правовые основы организации фармацевтической деятельности: учебник / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с.

2. Правовые основы организации фармацевтической деятельности : учебник для студентов медицинских (фармацевтических) вузов / И.В. Крупнова, Т.А. Полинская, С.В. Шлык [и др.] ; Рост. гос. мед. ун-т, каф. управления и экономики фармации. - Ростов-на-Дону : РостГМУ, 2019. - 204 с.

## 6.2. Интернет-ресурсы

	ЭЛЕКТОРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ	Доступ к ресурсу
1.	Электронная библиотека РостГМУ. – URL: <a href="http://109.195.230.156:9080/opacg/">http://109.195.230.156:9080/opacg/</a>	Доступ неограничен
2.	Консультант студента : ЭБС. – Москва : ООО «ИПУЗ». - URL: <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>	Доступ неограничен
3.	Консультант врача. Электронная медицинская библиотека : ЭБС. – Москва : ООО ГК «ГЭОТАР». - URL: <a href="http://www.rosmedlib.ru">http://www.rosmedlib.ru</a>	Доступ неограничен
4.	Консультант Плюс : справочная правовая система. - URL: <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>	Доступ с компьютеров вуза
5.	Научная электронная библиотека eLIBRARY. - URL: <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a>	Открытый доступ
6.	Национальная электронная библиотека. - URL: <a href="http://нэб.рф/">http://нэб.рф/</a>	Доступ с компьютеров библиотеки
7.	Scopus / Elsevier Inc., Reed Elsevier. – Philadelphia: Elsevier B.V., PA. – URL: <a href="http://www.scopus.com/">http://www.scopus.com/</a> по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации (Нацпроект)	Доступ неограничен
8.	Web of Science / Clarivate Analytics. - URL: <a href="http://apps.webofknowledge.com">http://apps.webofknowledge.com</a> по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации (Нацпроект)	Доступ неограничен
9.	БД издательства Springer Nature. - URL: <a href="http://link.springer.com/">http://link.springer.com/</a> по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации, удалённо через КИАС РФФИ <a href="https://kias.rfbr.ru/reg/index.php">https://kias.rfbr.ru/reg/index.php</a> (Нацпроект)	Доступ неограничен
10.	Wiley Online Library / John Wiley & Sons. - URL: <a href="http://onlinelibrary.wiley.com">http://onlinelibrary.wiley.com</a> по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации (Нацпроект)	Доступ неограничен
11.	Единое окно доступа к информационным ресурсам. - URL: <a href="http://window.edu.ru/">http://window.edu.ru/</a>	Открытый доступ
12.	Российское образование. Федеральный образовательный портал. - URL: <a href="http://www.edu.ru/index.php">http://www.edu.ru/index.php</a>	Открытый доступ
13.	ENVOС.RU English vocabulary]: образовательный сайт для изучающих англ. яз. - URL: <a href="http://envoc.ru">http://envoc.ru</a>	Открытый доступ
14.	Словари онлайн. - URL: <a href="http://dic.academic.ru/">http://dic.academic.ru/</a>	Открытый доступ
15.	WordReference.com : онлайн-словари языковых словари. - URL: <a href="http://www.wordreference.com/">http://www.wordreference.com/</a>	Открытый доступ

16.	<b>История.РФ.</b> - URL: <a href="https://histrf.ru/">https://histrf.ru/</a>	Открытый доступ
17.	<b>Официальный интернет-портал правовой информации.</b> - URL: <a href="http://pravo.gov.ru/">http://pravo.gov.ru/</a>	Открытый доступ
18.	<b>Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России.</b> - URL: <a href="http://www.femb.ru/feml/">http://www.femb.ru/feml/</a> , <a href="http://feml.scsml.rssi.ru">http://feml.scsml.rssi.ru</a>	Открытый доступ
19.	<b>Medline (PubMed, USA).</b> – URL: <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/</a>	Открытый доступ
20.	<b>Free Medical Journals.</b> - URL: <a href="http://freemedicaljournals.com">http://freemedicaljournals.com</a>	Открытый доступ
21.	<b>Free Medical Books.</b> - URL: <a href="http://www.freebooks4doctors.com/">http://www.freebooks4doctors.com/</a>	Открытый доступ
22.	<b>International Scientific Publications.</b> – URL: <a href="https://www.scientific-publications.net/ru/">https://www.scientific-publications.net/ru/</a>	Открытый доступ
23.	<b>КиберЛенинка</b> : науч. электрон. биб-ка. - URL: <a href="http://cyberleninka.ru/">http://cyberleninka.ru/</a>	Открытый доступ
24.	Архив научных журналов / НЭИКОН. - URL: <a href="https://archive.neicon.ru/xmlui/">https://archive.neicon.ru/xmlui/</a>	Открытый доступ
25.	<b>ECO-Vector Journals Portal / Open Journal Systems.</b> - URL: <a href="https://journals.eco-vector.com/">https://journals.eco-vector.com/</a>	Открытый доступ
26.	<b>Журналы открытого доступа на русском языке / платформа EIPub НЭИКОН.</b> – URL: <a href="https://elpub.ru/">https://elpub.ru/</a>	Открытый доступ
27.	<b>Медицинский Вестник Юга России.</b> - URL: <a href="https://www.medicalherald.ru/jour">https://www.medicalherald.ru/jour</a> или с сайта РостГМУ	Открытый доступ
28.	<b>Всемирная организация здравоохранения.</b> - URL: <a href="http://who.int/ru/">http://who.int/ru/</a>	Открытый доступ
29.	<b>Evrika.ru</b> информационно-образовательный портал для врачей. – URL: <a href="https://www.evrika.ru/">https://www.evrika.ru/</a>	Открытый доступ
30.	<b>Med-Edu.ru:</b> медицинский видеопортал. - URL: <a href="http://www.med-edu.ru/">http://www.med-edu.ru/</a>	Открытый доступ
31.	<b>Univadis.ru:</b> международ. мед. портал. - URL: <a href="http://www.univadis.ru/">http://www.univadis.ru/</a>	Открытый доступ
32.	<b>DoctorSPB.ru:</b> информ.-справ. портал о медицине. - URL: <a href="http://doctorspb.ru/">http://doctorspb.ru/</a>	Открытый доступ
33.	<b>Современные проблемы науки и образования</b> : электрон. журнал. - URL: <a href="http://www.science-education.ru/ru/issue/index">http://www.science-education.ru/ru/issue/index</a>	Открытый доступ
34.	<b>Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава России.</b> - URL: <a href="http://cr.rosminzdrav.ru/">http://cr.rosminzdrav.ru/</a>	Открытый доступ
35.	<b>Образование на русском</b> : портал / Гос. ин-т русс. яз. им. А.С. Пушкина. - URL: <a href="https://pushkininstitute.ru/">https://pushkininstitute.ru/</a>	Открытый доступ
36.	<b>Вестник урологии» («Urology Herald»):</b> журнал РостГМУ. – URL: <a href="https://www.urovest.ru/jour">https://www.urovest.ru/jour</a>	Открытый доступ
37.	<b>Южно-Российский журнал терапевтической практики.</b> – URL: <a href="https://www.therapeutic-j.ru/jour/index">https://www.therapeutic-j.ru/jour/index</a>	Открытый доступ

## VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### **7.1. Учебно-лабораторное оборудование.**

Кафедра фармации расположена на 5 этаже учебно-лабораторного корпуса №2 по адресу: г. Ростов-на-Дону, ул. Суворова, 119. Аудитории №515а и 515б укомплектованы специализированной учебной мебелью (столы, стулья); технические средства обучения, служащие для представления учебной информации: мультимедийный презентационный комплекс

### **7.2. Технические и электронные средства.**

1. Office Standard, лицензия № 66869707 (договор №70-А/2016.87278 от 24.05.2016).
2. System Center Configuration Manager Client ML, System Center Standard, лицензия № 66085892 (договор №307-А/2015.463532 от 07.12.2015);
3. Windows, лицензия № 66869717 (договор №70-А/2016.87278 от 24.05.2016) .
4. Office Standard, лицензия № 65121548 (договор №96-А/2015.148452 от 08.05.2016);
5. Windows Server - Device CAL, Windows Server – Standard, лицензия № 65553756 (договор № РГМУ1292 от 24.08.2015);
6. Windows, лицензия № 65553761 (договор №РГМУ1292 от 24.08.2015);
7. Windows Server Datacenter - 2 Proc, лицензия № 65952221 (договор №13466/РНД1743/РГМУ1679 от 28.10.2015);
8. Kaspersky Total Security 500-999 Node 1 year Educational Renewal License (Договор № 358-А/2017.460243 от 01.11.2017).
9. Предоставление услуг связи (интернета): «Ростелеком» - договор № РГМУ7628 от 22.12.2017; «Эр-Телеком Холдинг» - договор РГМУ7611 от 22.12.2017; «МТС» - договор РГМУ7612 от 22.12.2017.

Для реализации программы используется система Дистанционного Обучения РостГМУ.



## **I. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Цель** освоения дисциплины по специальности 31.08.24 Судебно-психиатрическая экспертиза – подготовка квалифицированного врача-специалиста по специальности «Судебно-психиатрическая экспертиза», обладающего системой универсальных, профессиональных и профессионально-специализированных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности по эффективному обращению лекарственных средств и медицинских изделий в медицинских организациях в условиях первичной медико-санитарной помощи; специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи; скорой, в том числе специализированной, медицинской помощи.

### **Задачи:**

Подготовка врача-специалиста, обладающего профессиональным мышлением, хорошо ориентирующегося в организационно-правовых основах обращения лекарственных средств и медицинских изделий в медицинских организациях;

Сформировать знания о требованиях к обращению лекарственных средств в медицинских организациях, включая: порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, в том числе в целях обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, по рецептам врача; правила хранения лекарственных средств в медицинских организациях; порядок проведения в медицинской организации клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения; ограничения, налагаемые на медицинских работников при обращении лекарственных средств; особенности осуществления фармацевтической деятельности медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Сформировать знания о требованиях к обращению медицинских изделий в медицинских организациях, включая: порядок назначения изделий медицинского назначения, в том числе имплантируемых в организм человека; требования к оснащённости медицинскими изделиями, их техническому обслуживанию и поверке; ограничения, налагаемые на медицинских работников при обращении медицинских изделий; требования к мониторингу безопасности медицинских изделий на уровне медицинской организации; основания и порядок приостановления применения, а также уничтожения медицинских изделий, находящихся в обращении в медицинской организации.

- сформировать знания о требованиях к обращению наркотических и психотропных лекарственных средств в медицинских организациях, включая: нормативно-правовые акты, регулирующие оборот наркотических лекарственных средств и психотропных лекарственных средств; лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических и психотропных лекарственных препаратов; правила допуска лиц к работе с наркотическими и психотропными лекарственными средствами; особенности назначения наркотических и психотропных лекарственных препаратов оформления бланков рецептов, порядка их учета и хранения; требования к приему неиспользованных наркотических лекарственных препаратов и рецептов на них от родственников умерших больных; требования к учету, а также ведению и хранению специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ; требования к уничтожению наркотических и психотропных лекарственных средств.

Сформировать умения: назначения и выписывания лекарственных препаратов, в том числе наркотических и психотропных лекарственных средств, а также медицинских изделий в том числе в целях обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, по рецептам врача; ведению и хранению специальных журналов регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-

количественному учету; учета, ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ; участия в осуществлении мониторинга безопасности медицинских изделий на уровне медицинской организации;

Сформировать навыки ведения служебной документацией в здравоохранении.

## II. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ООП ВО по данной специальности<2>.

-----  
<2> Приказ Министерства образования и науки РФ от 25 августа 2014 г. N 1062 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.24 Судебно-психиатрическая экспертиза (уровень подготовки кадров высшей квалификации)"

Приказ Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения"

**Универсальные компетенции** (далее – УК):

Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1).

## III. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО

Учебная дисциплина является факультативной

## IV. СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

Трудоемкость дисциплины в зет 1 час 36

№ раздела	Наименование раздела	Количество часов					
		Всего	Контактная работа			СРС	Контроль
			Л	С	ПЗ		

1	Организационно-правовые основы обращения лекарственных средств в медицинских организациях	18	1		9	8	Текущий контроль (собеседование)
3	Организационно-правовые основы обращения медицинских изделий в медицинских организациях	18	1		9	8	Текущий контроль (собеседование)
	<i>Итого:</i>	36	2		18	16	

СРС - самостоятельная работа обучающихся

Л - лекции

С – семинары

ПЗ – практические занятия

### Контактная работа

#### Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
1	1	Организационно-правовые основы обращения лекарственных средств в медицинских организациях	2
3	3	Организационно-правовые основы обращения медицинских изделий в медицинских организациях	2

#### Практические работы

№ раздела	№ с	Темы семинаров	Кол-во часов
1	1	Организационно-правовые основы обращения лекарственных средств в медицинских организациях	4
2	2	Организационно-правовые основы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств в медицинских организациях	4
3	3	Организационно-правовые основы обращения медицинских изделий в медицинских организациях	2

4	4	Организационно-правовые основы порядка выписывания лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также оформления рецептов и требований-накладных, в медицинских организациях	2
5	5	Организационно-правовые основы порядка проведения клинических исследований в медицинских организациях	3
6	6	Административная и уголовная ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	3

### **Самостоятельная работа обучающихся**

<b>№ раздела</b>	<b>Вид самостоятельной работы обучающихся</b>	<b>Кол-во часов</b>	<b>Формы текущего контроля.</b>
1	Изучение нормативно-правовых актов, регулирующих основы обращения лекарственных средств в медицинских организациях	3	опрос
2	Изучение нормативно-правовых актов, регулирующих основы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств в медицинских организациях	3	опрос
3	Изучение нормативно-правовых актов, регулирующих основы обращения медицинских изделий в медицинских организациях	3	опрос
4	Изучение нормативно-правовых актов, регулирующих основы порядка выписывания лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также оформления рецептов и требований-накладных, в медицинских организациях	3	опрос
5	Изучение нормативно-правовых актов, регулирующих основы порядка проведения клинических исследований в медицинских организациях	2	опрос
6	Изучение нормативно-правовых актов, регулирующих Административную и уголовную ответственность в сфере обращения лекарственных средств и	2	опрос

### **Вопросы для самоконтроля**

1. Приведите примеры законодательных и подзаконных актов, регулирующих сферу обращения медицинских изделий
2. Приведите определение термина медицинские изделия, как они классифицируются
3. Что включает в себя обращение медицинских изделий, назовите условия, при которых допускается обращение медицинских изделий в Российской Федерации

4. Что представляет собой государственная регистрация медицинских изделий, каким документом она подтверждается, как установить, что медицинское изделие зарегистрировано в установленном порядке, охарактеризуйте сроки действия документов, подтверждающих государственную регистрацию
5. Что представляет собой сертификация и декларирования соответствия медицинских изделий. В чем их различие и правовое значение. Какие организации вправе их проводить, какими документам подтверждается сертификация и декларирование соответствия медицинского изделия
6. Какие установлены требования к маркировке медицинских изделий
7. Что представляет собой уведомление о начале осуществления предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий. В каких случаях его направляет медицинская организация.
8. Охарактеризуйте требования к порядку организации и проведения технического обслуживания, а также поверке медицинских изделий в медицинской организации, её структурном подразделении.
9. Что представляет собой стандарт оснащения структурного подразделения медицинской организации, каким нормативно-правовым актом он устанавливается.
10. Охарактеризуйте особенности хранения и уничтожения медицинских изделий
11. Укажите ограничения, налагаемые на медицинских работников при обращении медицинских изделий
12. Какие установлены требования к мониторингу безопасности медицинских изделий на уровне медицинской организации, а также на уровне медицинского работника.
13. Какие установлены требования к назначению медицинских изделий в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи
14. Охарактеризуйте особенности приостановления применения и изъятие из обращения медицинских изделий, как установить, что применение медицинского изделия приостановлено
15. Приведите определение терминов: контрафактные, фальсифицированные, недоброкачественные медицинские изделия. Какие установлены основания для отнесения медицинских изделий к контрафактным, фальсифицированным, недоброкачественным. Опишите порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции.
16. Приведите примеры законодательных актов, регулирующих сферу обращения лекарственных средств.
17. Дайте определение термину лекарственные средства, как они классифицируются, в чем отличие между фармацевтическими субстанциями и лекарственными препаратами.
18. Что включает в себя обращение лекарственных средств, назовите условия, при которых допускается обращение лекарственных средств в Российской Федерации

## Федерации

19. Что представляет собой государственная регистрация лекарственных средств, каким документом она подтверждается, как установить, что лекарственное средство в данный период времени имеет государственную регистрацию. Какие лекарственные препараты подлежат, а какие не подлежат государственной регистрации.
20. Какие виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств подлежат лицензированию применительно к деятельности медицинской организации
21. Что понимается под хранением лекарственных препаратов для медицинского применения. Охарактеризуйте основные требования к хранению лекарственных средств в медицинской организации, её структурном подразделении.
22. Приведите определение терминов: контрафактные, фальсифицированные, недоброкачественные лекарственные средства. Какие установлены основания для отнесения лекарственных средств к контрафактным, фальсифицированным, недоброкачественным. Опишите порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции.
23. Что понимается под предметно-количественным учетом лекарственных средств в медицинской организации. Как лекарственные средства подлежат предметно-количественному учету.
24. В чем заключается система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения на уровне медицинской организации.
25. Опишите порядок информирования уполномоченного федерального органа исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов.
26. Укажите основания и порядок приостановления применения, а также уничтожения лекарственных средств, находящихся в обращении в медицинской организации?
27. Укажите ограничения, налагаемые на медицинских работников при обращении лекарственных средств;
28. Опишите особенности осуществления фармацевтической деятельности медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

29. Назовите основные Конвенции ООН, а также основные законодательные и подзаконные акты Российской Федерации, регулирующих сферу обращения наркотических и психотропных лекарственных препаратов.
30. Дайте определение терминам наркотические вещества и психотропные вещества, в чем они отличаются.
31. Что понимается под термином «оборот наркотических средств, психотропных веществ».
32. Какие особенности установлены для индивидуальных предпринимателей применительно к осуществлению деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (применительно к обращению лекарственных средств, используемых в медицинских целях).
33. Какие виды деятельности, включенные в Перечень работ и услуг, составляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (применительно к обращению лекарственных средств, используемых в медицинских целях), вправе осуществлять организации частной системы здравоохранения.
34. Кратко охарактеризуйте этапы, предусмотренные для: получения, переоформления, приостановления, прекращения действия лицензии и аннулирования лицензии.
35. Укажите лицензионные требования применительно к деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части обращения лекарственных средств, используемых в медицинских целях)?
36. Перечислите требования допуска лиц к работе с наркотическими и психотропными лекарственными средствами.
37. Какие установлены требования к хранению наркотических и психотропных лекарственных средств в медицинских организациях.
38. Какие установлены требования к ведению и хранению специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
39. Какие установлены требования к проведению инвентаризации в медицинской организации наркотических средств и психотропных веществ.
40. Какие установлены требования к предоставлению отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
41. Перечислите основания для уничтожения наркотических и психотропных лекарственных средств.
42. Какие установлены требования к методам уничтожения наркотических и психотропных лекарственных средств в зависимости от их формы выпуска.
43. Как осуществляется расчет запасов наркотических и психотропных лекарственных препаратов в медицинских организациях
44. Какие требования установлены к назначению наркотических и психотропных лекарственных препаратов в стационаре.



45. Какие требования установлены к назначению наркотических и психотропных лекарственных препаратов в поликлинике.
46. Как осуществляется учет и хранение рецептов для назначения наркотических и психотропных лекарственных препаратов
47. Какие требования установлены к приему неиспользованных наркотических лекарственных препаратов и рецептов на них от родственников умерших больных.
48. Назовите основные законодательные и подзаконные акты Российской Федерации, регулирующие порядок выписывания лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также оформления рецептов и требований-накладных, в медицинских организациях.
49. Опишите общие положения порядка назначения лекарственных препаратов. Кто из медицинских работников имеет право назначать лекарственные препараты. Куда и как вносятся сведения о назначенных препаратах.
50. В каких случаях медицинским работникам запрещается оформлять рецепты.
51. В каких случаях оформляется рецептурный бланк формы №148-1/у-88.
52. В каких случаях оформляется рецептурный бланк формы №148-1/у-04 (л).
53. В каких случаях оформляется рецептурный бланк формы №107-1/у.
54. Опишите особенности порядка назначения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.
55. Опишите особенности срока действия рецепта.
56. Опишите порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, в том числе в целях обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, по рецептам врача. Медицинским работникам запрещается оформлять рецепты.
57. Опишите особенности назначения лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях.
58. Опишите особенности учета и хранения рецептурных бланков на лекарственные препараты, в том числе на наркотические лекарственные средства.
59. Опишите особенности назначения и выписывания изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов
60. Назовите основные законодательные и подзаконные акты Российской Федерации, регулирующие порядок проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в медицинской организации.
61. В каких целях проводятся клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения.
62. Кто и на каком основании вправе осуществлять организацию проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения.
63. Назовите условия при которых медицинская организация вправе проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения. Как узнать имеет ли ваша организация данное право.

64. Опишите порядок проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в медицинской организации.
65. Приведите определение терминов: протокол клинического исследования лекарственного препарата; брошюра исследователя; информационный листок пациента.
66. Укажите условия, при которых клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения может быть приостановлено или прекращено.
67. Опишите порядок Организации работы исследователя, его права и обязанности.
68. Назовите основные законодательные акты Российской Федерации, устанавливающие административную и уголовную ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
69. Приведите примеры административной ответственности медицинских организаций и медицинских работников за нарушения в сфере обращения медицинских изделий
70. Приведите примеры административной ответственности медицинских организаций и медицинских работников за нарушения в сфере обращения лекарственных средств
71. Приведите примеры административной ответственности медицинских организаций и медицинских работников за нарушения в сфере обращения наркотических лекарственных средств
72. Приведите примеры уголовной ответственности медицинских работников за нарушения в сфере обращения медицинских изделий
73. Приведите примеры уголовной ответственности медицинских работников за нарушения в сфере обращения лекарственных средств, в том числе наркотических лекарственных средств.

## **V. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Фонд оценочных средств для определения уровня сформированности компетенций в результате освоения дисциплины является приложением к рабочей программе.

## **VI. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **6.1 Основная литература.**

1. Правовые основы организации фармацевтической деятельности: учебник / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 377 с. – Доступ из ЭБС «Консультант врача» - текст: электронный

### **6.2. Дополнительная литература.**

1. Медицинское право: учебник / А. В. Самойлова, С. В. Шлык, М. А.

Шишов, [и др.] - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 616 с. – Доступ из ЭБС «Консультант врача» - текст: электронный

2. О коллизиях законодательства в сфере обращения лекарственных средств с учетом правоприменительной практики / М.А. Шишов // Медицинское право.- 2022. - № 3.- С.14-18. – Доступ из eLIBRARY - текст: электронный.

3. Актуальные вопросы фармаконадзора в деятельности медицинских организаций (на примере Ростовской области) / Т.А. Полинская, М.А. Шишов // Вестник Росздравнадзора. - 2022. - № 3. - С. 24-26. - Доступ из eLIBRARY - текст: электронный.

4. Актуальные вопросы обращения медицинских изделий. / Т.А. Полинская, М.А. Шишов // Медицинское право. - 2021. - № 1. - С. 37-42. - Доступ из eLIBRARY - текст: электронный.

5. Об участии органов местного самоуправления в обеспечении доступности медицинской помощи. / Т.А. Полинская, М.А. Шишов, Е.В. Шумилина // Вестник Росздравнадзора. - 2021. - № 2. - С. 58-61.- Доступ из eLIBRARY - текст: электронный.

6. Актуальные вопросы административной ответственности медицинских организаций, связанной с обращением лекарственных средств. / Т.А. Полинская, М.А. Шишов // Административное право и процесс. - 2021. - № 3. - С. 43-46.- Доступ из eLIBRARY - текст: электронный.

## 6.2. Интернет-ресурсы

ЭЛЕКТОРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ		Доступ к ресурсу
Электронная библиотека РостГМУ. – URL: <a href="http://109.195.230.156:9080/opac/">http://109.195.230.156:9080/opac/</a>		Доступ неограничен
<b>Консультант студента</b> [Комплекты: «Медицина. Здравоохранение. ВО»; «Медицина. Здравоохранение. СПО»; «Психологические науки»] : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Консультант студента». - URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru">https://www.studentlibrary.ru</a> + возможности для инклюзивного образования		Доступ неограничен
<b>Консультант врача. Электронная медицинская библиотека</b> : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением. Комплексный медицинский консалтинг». - URL: <a href="http://www.rosmedlib.ru">http://www.rosmedlib.ru</a> + возможности для инклюзивного образования		Доступ неограничен
<b>Научная электронная библиотека eLIBRARY.</b> - URL: <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a>		Открытый доступ
<b>Национальная электронная библиотека.</b> - URL: <a href="http://нэб.рф/">http://нэб.рф/</a>		Доступ с компьютеров библиотеки
<b>БД издательства Springer Nature.</b> - URL: <a href="https://link.springer.com/">https://link.springer.com/</a> по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации, удалённо через КИАС РФФИ <a href="https://kias.rfbr.ru/reg/index.php">https://kias.rfbr.ru/reg/index.php</a> (Нацпроект)		Доступ неограничен

<b>Wiley Online Library</b> / John Wiley & Sons. - URL: <a href="http://onlinelibrary.wiley.com">http://onlinelibrary.wiley.com</a> по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации ( <i>Нацпроект</i> )	Доступ ограничен
<b>Wiley. Полнотекстовая коллекция электронных журналов Medical Sciences Journal Backfile</b> : архив. – URL : <a href="https://onlinelibrary.wiley.com/">https://onlinelibrary.wiley.com/</a> по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации ( <i>Нацпроект</i> )	Бессрочная подписка
<b>Sage Publication</b> : [полнотекстовая коллекция электронных книг eBook Collections]. – URL: <a href="https://sk.sagepub.com/books/discipline">https://sk.sagepub.com/books/discipline</a> по IP-адресам РостГМУ ( <i>Нацпроект</i> )	Бессрочная подписка
<b>Ovid Technologies</b> : [Полнотекстовая архивная коллекция журналов Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals]. – URL: <a href="https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi">https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi</a> по IP-адресам РостГМУ ( <i>Нацпроект</i> )	Бессрочная подписка
<b>Questel база данных Orbit Premium edition</b> : база данных патентного поиска <a href="http://www.orbit.com/">http://www.orbit.com/</a> по IP-адресам РостГМУ ( <i>Нацпроект</i> )	Доступ ограничен
<b>Wiley</b> : офиц. сайт; раздел «Open Access» / John Wiley & Sons. – URL: <a href="https://authorservices.wiley.com/open-research/open-access/browse-journals.html">https://authorservices.wiley.com/open-research/open-access/browse-journals.html</a>	Контент открытого доступа
<b>Российское образование. Единое окно доступа</b> : федеральный портал. - URL: <a href="http://www.edu.ru/">http://www.edu.ru/</a> . – Новая образовательная среда.	Открытый доступ
<b>Федеральный центр электронных образовательных ресурсов</b> . - URL: <a href="http://srtv.fcior.edu.ru/">http://srtv.fcior.edu.ru/</a>	Открытый доступ
<b>Электронная библиотека Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ)</b> . - URL: <a href="http://www.rfbr.ru/rffi/ru/library">http://www.rfbr.ru/rffi/ru/library</a>	Открытый доступ
<b>Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России</b> . - URL: <a href="https://femb.ru/femb/">https://femb.ru/femb/</a>	Открытый доступ
<b>Cochrane Library</b> : офиц. сайт ; раздел «Open Access». - URL: <a href="https://cochranelibrary.com/about/open-access">https://cochranelibrary.com/about/open-access</a>	Контент открытого доступа
<b>Кокрейн Россия</b> : российское отделение Кокрановского сотрудничества / РМАНПО. – URL: <a href="https://russia.cochrane.org/">https://russia.cochrane.org/</a>	Контент открытого доступа
<b>Вебмединфо.ру</b> : сайт [открытый информационно-образовательный медицинский ресурс]. – Москва. - URL: <a href="https://webmedinfo.ru/">https://webmedinfo.ru/</a>	Открытый доступ
<b>Univadis from Medscape</b> : международ. мед. портал. - URL: <a href="https://www.univadis.com/">https://www.univadis.com/</a> [Регулярно обновляемая база уникальных информационных и образовательных медицинских ресурсов].	Бесплатная регистрация
<b>Med-Edu.ru</b> : медицинский образовательный видеопортал. - URL: <a href="http://www.med-edu.ru/">http://www.med-edu.ru/</a> . Бесплатная регистрация.	Открытый доступ
<b>Мир врача</b> : профессиональный портал [информационный ресурс для врачей и студентов]. - URL: <a href="https://mirvracha.ru">https://mirvracha.ru</a> .	Бесплатная регистрация
<b>DoctorSPB.ru</b> : информ.-справ. портал о медицине [для студентов и врачей]. - URL: <a href="http://doctorspb.ru/">http://doctorspb.ru/</a>	Открытый доступ
<b>МЕДВЕСТИК</b> : портал российского врача [библиотека, база знаний]. - URL: <a href="https://medvestnik.ru">https://medvestnik.ru</a>	Открытый доступ
<b>PubMed</b> : электронная поисковая система [по биомедицинским исследованиям Национального центра биотехнологической информации (NCBI, США)]. - URL: <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/</a>	Открытый доступ
<b>Cyberleninka Open Science Hub</b> : открытая научная электронная библиотека публикаций на иностранных языках. – URL:	Контент открытого доступа

	<a href="https://cyberleninka.org/">https://cyberleninka.org/</a>	
	<b>Научное наследие России</b> : электронная библиотека / МСЦ РАН. - URL: <a href="http://www.e-heritage.ru/">http://www.e-heritage.ru/</a>	Открытый доступ
	<b>КООБ.ru</b> : электронная библиотека книг по медицинской психологии. - URL: <a href="http://www.koob.ru/medical_psychology/">http://www.koob.ru/medical_psychology/</a>	Открытый доступ
	<b>Президентская библиотека</b> : сайт. - URL: <a href="https://www.prilib.ru/collections">https://www.prilib.ru/collections</a>	Открытый доступ
	<b>SAGE Openaccess</b> : ресурсы открытого доступа / Sage Publications. – URL: <a href="https://uk.sagepub.com/en-gb/eur/open-access-at-sage">https://uk.sagepub.com/en-gb/eur/open-access-at-sage</a>	Контент открытого доступа
	<b>EBSCO &amp; Open Access</b> : ресурсы открытого доступа. – URL: <a href="https://www.ebsco.com/open-access">https://www.ebsco.com/open-access</a>	Контент открытого доступа
	<b>Lvrach.ru</b> : мед. науч.-практич. портал [крупнейший проф. ресурс для врачей и мед. сообщества, созданный на базе науч.-практич. журнала «Лечащий врач»]. - URL: <a href="https://www.lvrach.ru/">https://www.lvrach.ru/</a>	Открытый доступ
	<b>ScienceDirect</b> : офиц. сайт; раздел «Open Access» / Elsevier. - URL: <a href="https://www.elsevier.com/open-access/open-access-journals">https://www.elsevier.com/open-access/open-access-journals</a>	Контент открытого доступа
	<b>Taylor &amp; Francis. Dove Medical Press. Open access journals</b> : журналы открытого доступа. – URL: <a href="https://www.tandfonline.com/openaccess/dove">https://www.tandfonline.com/openaccess/dove</a>	Контент открытого доступа
	<b>Taylor &amp; Francis. Open access books</b> : книги открытого доступа. – URL: <a href="https://www.routledge.com/our-products/open-access-books/taylor-francis-oa-books">https://www.routledge.com/our-products/open-access-books/taylor-francis-oa-books</a>	Контент открытого доступа
	<b>Thieme. Open access journals</b> : журналы открытого доступа / Thieme Medical Publishing Group . – URL: <a href="https://open.thieme.com/home">https://open.thieme.com/home</a>	Контент открытого доступа
	<b>Karger Open Access</b> : журналы открытого доступа / S. Karger AG. – URL: <a href="https://www.karger.com/OpenAccess/AllJournals/Index">https://www.karger.com/OpenAccess/AllJournals/Index</a>	Контент открытого доступа
	<b>Архив научных журналов</b> / НП НЭИКОН. - URL: <a href="https://arch.neicon.ru/xmlui/">https://arch.neicon.ru/xmlui/</a>	Открытый доступ
	<b>Русский врач</b> : сайт [новости для врачей и архив мед. журналов] / ИД «Русский врач». - URL: <a href="https://rusvrach.ru/">https://rusvrach.ru/</a>	Открытый доступ
	<b>Directory of Open Access Journals</b> : [полнотекстовые журналы 121 стран мира, в т.ч. по медицине, биологии, химии]. - URL: <a href="http://www.doaj.org/">http://www.doaj.org/</a>	Открытый доступ
	<b>Free Medical Journals</b> . - URL: <a href="http://freemedicaljournals.com">http://freemedicaljournals.com</a>	Открытый доступ
	<b>Free Medical Books</b> . - URL: <a href="http://www.freebooks4doctors.com">http://www.freebooks4doctors.com</a>	Открытый доступ
	<b>International Scientific Publications</b> . – URL: <a href="http://www.scientific-publications.net/ru/">http://www.scientific-publications.net/ru/</a>	Открытый доступ
	<b>Эко-Вектор</b> : портал научных журналов / IT-платформа российской ГК «ЭКО-Вектор». - URL: <a href="http://journals.eco-vector.com/">http://journals.eco-vector.com/</a>	Открытый доступ
	<b>Медлайн.Ру</b> : научный биомедицинский журнал : сетевое электронное издание. - URL: <a href="http://www.medline.ru">http://www.medline.ru</a>	Открытый доступ
	<b>Медицинский Вестник Юга России</b> : электрон. журнал / РостГМУ. - URL: <a href="http://www.medicalherald.ru/jour">http://www.medicalherald.ru/jour</a>	Открытый доступ
	<b>Вестник урологии</b> («Urology Herald») : электрон. журнал / РостГМУ. – URL: <a href="https://www.urovest.ru/jour">https://www.urovest.ru/jour</a>	Открытый доступ
	<b>Южно-Российский журнал терапевтической практики</b> / РостГМУ. – URL: <a href="http://www.therapeutic-j.ru/jour/index">http://www.therapeutic-j.ru/jour/index</a>	Открытый доступ
	<b>Рубрикатор</b> клинических рекомендаций Минздрава России. - URL:	Открытый

	<a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/">https://cr.minzdrav.gov.ru/</a>	доступ
	ФБУЗ «Информационно-методический центр» Роспотребнадзора : офиц. сайт. – URL: <a href="https://www.crc.ru">https://www.crc.ru</a>	Открытый доступ
	Министерство здравоохранения Российской Федерации : офиц. сайт. - URL: <a href="https://minzdrav.gov.ru">https://minzdrav.gov.ru</a>	Открытый доступ
	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения : офиц. сайт. - URL: <a href="https://roszdravnadzor.gov.ru/">https://roszdravnadzor.gov.ru/</a>	Открытый доступ
	Всемирная организация здравоохранения : офиц. сайт. - URL: <a href="http://who.int/ru/">http://who.int/ru/</a>	Открытый доступ
	Министерство науки и высшего образования Российской Федерации : офиц. сайт. - URL: <a href="http://minobrnauki.gov.ru/">http://minobrnauki.gov.ru/</a> (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
	Современные проблемы науки и образования : электрон. журнал. Сетевое издание. - URL: <a href="http://www.science-education.ru/ru/issue/index">http://www.science-education.ru/ru/issue/index</a>	Открытый доступ
	Словари и энциклопедии на Академике. - URL: <a href="http://dic.academic.ru/">http://dic.academic.ru/</a>	Открытый доступ
	Официальный интернет-портал правовой информации. - URL: <a href="http://pravo.gov.ru/">http://pravo.gov.ru/</a>	Открытый доступ
	Образование на русском : образовательный портал / Гос. ин-т русс. яз. им. А.С. Пушкина. - URL: <a href="http://pushkininstitute.ru/">http://pushkininstitute.ru/</a>	Открытый доступ
	История.РФ. [Главный исторический портал страны]. - URL: <a href="https://histrf.ru/">https://histrf.ru/</a>	Открытый доступ
	Другие открытые ресурсы вы можете найти по адресу: <a href="http://rostgmu.ru">http://rostgmu.ru</a> → Библиотека → Электронный каталог → Открытые ресурсы интернет → далее по ключевому слову...	

## VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 7.1. Учебно-лабораторное оборудование.

Кафедра фармации расположена на 5 этаже учебно-лабораторного корпуса №2 по адресу: г. Ростов-на-Дону, ул. Суворова, 119. Аудитории №515а и 515б укомплектованы специализированной учебной мебелью (столы, стулья); технические средства обучения, служащие для представления учебной информации: мультимедийный презентационный комплекс

### 7.2. Технические и электронные средства.

1. Office Standard, лицензия № 66869707 (договор №70-А/2016.87278 от 24.05.2016).
2. System Center Configuration Manager Client ML, System Center Standard, лицензия № 66085892 (договор №307-А/2015.463532 от 07.12.2015);
3. Windows, лицензия № 66869717 (договор №70-А/2016.87278 от 24.05.2016) .
4. Office Standard, лицензия № 65121548 (договор №96-А/2015.148452 от 08.05.2016);

5. Windows Server - Device CAL, Windows Server – Standard, лицензия № 65553756 (договор № РГМУ1292 от 24.08.2015);
6. Windows, лицензия № 65553761 (договор №РГМУ1292 от 24.08.2015);
7. Windows Server Datacenter - 2 Proc, лицензия № 65952221 (договор №13466/РНД1743/РГМУ1679 от 28.10.2015);
8. Kaspersky Total Security 500-999 Node 1 year Educational Renewal License (Договор № 358-А/2017.460243 от 01.11.2017).
9. Предоставление услуг связи (интернета): «Ростелеком» - договор № РГМУ7628 от 22.12.2017; «Эр-Телеком Холдинг» - договор РГМУ7611 от 22.12.2017; «МТС» - договор РГМУ7612 от 22.12.2017.

Для реализации программы используется система Дистанционного Обучения РостГМУ.