

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
*Фармацевтический факультет*



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Специальность 33.05.01 «Фармация»

Форма обучения очная

## I. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**1.1. Цель освоения дисциплины «Правовое обеспечение фармацевтической деятельности»** состоит в формировании у обучающихся системных компетенций в области законодательства, регулирующего правоотношения при осуществлении профессиональной фармацевтической деятельности, формирование представлений о юридической ответственности за должностные правонарушения, особенностей регулирования труда фармацевтических работников.

### **1.2. Задачи изучения дисциплины:**

- познакомить обучающихся с основными нормативно-правовыми актами, регулирующими правоотношения в сфере фармацевтической деятельности;
- дать представление об основных правонарушениях и об юридической ответственности за правонарушения в сфере фармацевтической деятельности;
- сформировать представление о системе государственного регулирования фармацевтической деятельности, контроле и надзоре за фармацевтической деятельностью
- дать характеристику специфики правового регулирования труда фармацевтических работников.

## II. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ОП ВО по данной специальности:

**УК-10.** Способен формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности.

**ОПК-3.** Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.

## III. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

3.1. Дисциплина «Правовое обеспечение фармацевтической деятельности» относится к вариативной части РУП по специальности 33.05.01 Фармация.

## IV. СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

## Трудоемкость дисциплины в зет 2 час 72

### 4.1. Разделы дисциплины, изучаемые в V семестре

№ раздела	Наименование раздела	Количество часов					
		Все го	Контактная работа				СРО *
			Л	С	ПР	ЛР	
Семестр V							
1	Правовое регулирование охраны здоровья граждан в РФ.		2		6		6
2	Правовое регулирование фармацевтической деятельности		2		6		4
3	Правовой статус участников сферы обращения лекарственных средств		2		6		6
4	Правовое регулирование труда фармацевтических работников		2		6		8
5	Юридическая ответственность в сфере фармацевтической деятельности		2		6		
6	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств		2		6		
	Форма промежуточной аттестации - зачет						
	<i>Итого по дисциплине</i>		12		36		24

\* СРО - самостоятельная работа обучающихся

Л - лекции

С – семинары (по дисциплинам в соответствии со стандартом и РУП)

ЛР – лабораторные работы (по дисциплинам в соответствии с учебным планом)

ПР – практические занятия (по дисциплинам в соответствии с учебным планом, в них включены клинические практические занятия)

### 4.2. Контактная работа

#### Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр V			
1	1	Правовое регулирование охраны здоровья граждан в РФ.	2
2	2	Правовое регулирование фармацевтической деятельности	2
3	3	Правовое регулирование труда фармацевтических работников	2
4	4	Правовой статус участников сферы обращения лекарственных средств	2

5	5	Юридическая ответственность в сфере фармацевтической деятельности	2
6	6	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	2
Итого по семестру часов			12
<i>Итого по дисциплине часов:</i>			12

### Семинары, практические работы

№ раздела	№ ПР	Темы практических работ	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр V				
1	1	Государственное регулирование сферы охраны здоровья в РФ	2	ситуационные задачи, устный опрос
1	2	Система законодательства в сфере охраны здоровья граждан в РФ.	4	ситуационные задачи, устный опрос
2	3	Правовое регулирование фармацевтической деятельности	2	Тесты, ситуационные задачи, устный опрос
2	4	Правовое регулирование фармацевтической деятельности	4	Ситуационные задачи, устный опрос
3	5	Правовой статус физических лиц, индивидуальных предпринимателей участников сферы обращения лекарственных средств	4	Тесты, ситуационные задачи, устный опрос
3	6	Юридические лица как участники сферы обращения лекарственных средств	2	Ситуационные задачи, устный опрос
4	7	Правовое регулирование труда фармацевтических работников	2	Ситуационные задачи, устный опрос
4	8	Трудовой договор	4	Ситуационные задачи, устный опрос
5	9	Уголовная и административная ответственность в сфере фармацевтической деятельности	4	Тесты, устный опрос
5	10	Коррупционные правонарушения в сфере фармацевтической деятельности	2	Тесты, устный опрос

№ раздела	№ ПР	Темы практических работ	Кол-во часов	Формы текущего контроля
6	11	Лицензирование фармацевтической деятельности	2	Тесты, устный опрос
6	12	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	4	Тесты, устный опрос
Итого по семестру			36	
<i>Итого по дисциплине часов:</i>			36	

#### 4.3. Самостоятельная работа обучающихся

№ раздела	Вид самостоятельной работы обучающихся	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр V			
1	Подготовка к практическим занятиям	6	Тесты, ситуационные задачи, устный опрос
2	Подготовка к практическим занятиям	8	Тесты, ситуационные задачи, устный опрос
3	Подготовка к практическим занятиям	10	Тесты, ситуационные задачи, устный опрос
4	Подготовка к практическим занятиям	8	Тесты, ситуационные задачи, устный опрос

## V. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ УСПЕВАЕМОСТИ

(являются приложением к рабочей программе)

## VI. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 6.1. Печатные издания

1. Элланский Ю.Г. Общественное здоровье и здравоохранение: учебник / Ю.Г. Элланский и др. – М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2019. – 624 с.
2. Медик В.А. Общественное здоровье и здравоохранение: учебник / В.А. Медик - 3-е изд., испр. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 656 с.
3. Использование программы Microsoft Excel для статистической обработки данных медико-биологических и медико-социальных исследований: учеб. пособие. / Ю.Г. Элланский, Ш.Г. Айвазян, Л.А. Якименко, Р.Г. Ильюхин; РостГМУ. – Ростов н/Д: Изд-во РостГМУ, 2019. – 50 с.
4. Общественное здоровье и здравоохранение. Экономика здравоохранения. Задачи для самостоятельной работы студентов: уч. пособие / Элланский Ю.Г. и др. – 2-е изд., испр. и

доп. – Ростов н/Д: Издательско-полиграфический комплекс РГЭУ (РИНХ). 2018г. – Ч. I– 244 с.

5. Общественное здоровье и здравоохранение: учебное пособие / Ю.Г. Элланский и др. – РнД: Изд-во РостГМУ, 2016. – 527 с.

6. Общественное здоровье и здравоохранение: учебник. / Элланский Ю.Г., Быковская Т.Ю., Пакус И.А., Ходарев С.В., Приз Е.В., Лукьянова Н.Н.; Министерство образования и науки Российской Федерации. – Ростов н/Д.: Издательско-полиграфический комплекс РГЭУ (РИНХ). 2016г. – Ч. I– 214 с.

7. Общественное здоровье и здравоохранение: учебник. / Элланский Ю.Г., Быковская Т.Ю., Пакус И.А., Ходарев С.В., Приз Е.В., Лукьянова Н.Н.; Министерство образования и науки Российской Федерации. – Ростов н/Д.: Издательско-полиграфический комплекс РГЭУ (РИНХ). 2016г. – Ч. II – 383 с.

8. Практикум общественного здоровья и здравоохранения: учеб. пособие. / И.Н. Денисов, Д.И. Кича, А.В. Фомина, О.С. Саурина. – М.: МИА, 2016. - 449 с.

### Периодические издания

1. Вестник Здоровье и образование в XXI веке.
2. Медицинский вестник Юга России.
3. Журнал научных статей здоровье и образование в XXI веке.

### 6.2. Интернет-ресурсы

ЭЛЕКТОРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ		Доступ к ресурсу
Электронная библиотека РостГМУ. – URL: <a href="http://109.195.230.156:9080/opacg/">http://109.195.230.156:9080/opacg/</a>		Доступ неограничен
Консультант студента : ЭБС. – Москва : ООО «ИПУЗ». - URL: <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>		Доступ неограничен
Консультант врача. Электронная медицинская библиотека : ЭБС. – Москва : ООО ГК «ГЭОТАР». - URL: <a href="http://www.rosmedlib.ru">http://www.rosmedlib.ru</a>		Доступ неограничен
Консультант Плюс : справочная правовая система. - URL: <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>		Доступ с компьютеров вуза
Научная электронная библиотека eLIBRARY. - URL: <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a>		Открытый доступ
Национальная электронная библиотека. - URL: <a href="http://нэб.рф/">http://нэб.рф/</a>		Доступ с компьютеров библиотеки
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
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
ScienceDirect. Freedom Collection [журналы] / Elsevier. – URL: <a href="http://www.sciencedirect.com">www.sciencedirect.com</a> . по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации (Нацпроект)		Доступ неограничен
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

	<b>Единое окно доступа к информационным ресурсам.</b> - URL: <a href="http://window.edu.ru/">http://window.edu.ru/</a>	Открытый доступ
	<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.scsm1.rssi.ru">http://feml.scsm1.rssi.ru</a>	Открытый доступ
	<b>Medline (PubMed, USA).</b> – URL: <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/</a>	Открытый доступ
	<b><a href="http://freemedicaljournals.com">Free Medical Journals.</a></b> - URL: <a href="http://freemedicaljournals.com">http://freemedicaljournals.com</a>	Открытый доступ
	<b><a href="http://www.freebooks4doctors.com/">Free Medical Books.</a></b> - URL: <a href="http://www.freebooks4doctors.com/">http://www.freebooks4doctors.com/</a>	Открытый доступ
	<b><a href="https://www.scientific-publications.net/ru/">International Scientific Publications.</a></b> – URL: <a href="https://www.scientific-publications.net/ru/">https://www.scientific-publications.net/ru/</a>	Открытый доступ
	<b>КиберЛенинка :</b> науч. электрон. биб-ка. - URL: <a href="http://cyberleninka.ru/">http://cyberleninka.ru/</a>	Открытый доступ
	Архив научных журналов / НЭИКОН. - URL: <a href="https://archive.neicon.ru/xmlui/">https://archive.neicon.ru/xmlui/</a>	Открытый доступ
	<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
	<b>Журналы открытого доступа на русском языке / платформа EIPub НЭИКОН.</b> – URL: <a href="https://elpub.ru/">https://elpub.ru/</a>	Открытый доступ
	<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
	<b>Всемирная организация здравоохранения.</b> - URL: <a href="http://who.int/ru/">http://who.int/ru/</a>	Открытый доступ
	<b>Evrika.ru</b> информационно-образовательный портал для врачей. – URL: <a href="https://www.evrika.ru/">https://www.evrika.ru/</a>	Открытый доступ
	<b>Med-Edu.ru:</b> медицинский видеопортал. - URL: <a href="http://www.med-edu.ru/">http://www.med-edu.ru/</a>	Открытый доступ
	<b><a href="http://www.univadis.ru/">Univadis.ru:</a></b> международ. мед. портал. - URL: <a href="http://www.univadis.ru/">http://www.univadis.ru/</a>	Открытый доступ
	<b>DoctorSPB.ru:</b> информ.-справ. портал о медицине. - URL: <a href="http://doctorspb.ru/">http://doctorspb.ru/</a>	Открытый доступ
	<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