

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

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
образовательной программы
Дергоусова Т.Г./
2025г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Специальность 33.05.01 «Фармация»

Форма обучения очная

**Ростов-на-Дону
2025**

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 части РУП, формируемой участниками образовательных отношений 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					
		Всего	Контактная работа				СРО*
			Л	С	ПР	ЛР	
Семестр V							
1	Правовые основы фармацевтической деятельности		2		4		6
2	Право на осуществление фармацевтической деятельности		4		10		4
3	Правовые основы организации фармацевтической деятельности		4		18		6
4	Антикоррупционное законодательство		2		4		8
Форма промежуточной аттестации		зачет					
	Итого по дисциплине		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	Законодательство в сфере обращения лекарственных средств: основные понятия, виды лекарственных средств и фармацевтических организаций	2
2	2	Право на осуществление отдельных видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств (правовые основы лицензирования)	2
2	3	Правовой статус фармацевтических работников	2

3	4	Правовые основы организации оптовой и розничной торговли, хранения и уничтожения лекарственных средств для медицинского применения	2
3	5	Государственный контроль (надзор), юридическая ответственность в сфере обращения лекарственных средств	2
4	6	Коррупционные правонарушения и ответственность за их совершение	2
Итого по семестру часов			12
<i>Итого по дисциплине часов:</i>			12

Семинары, практические работы

№ разд ела	№ ПР	Темы практических работ	Кол- во часов	Формы текущего контроля
Семестр V				
1	1	Законодательство в сфере обращения лекарственных средств: основные понятия, виды лекарственных средств и фармацевтических организаций	4	ситуационные задачи, устный опрос
2	2	Право на осуществление отдельных видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств	2	ситуационные задачи, устный опрос
2	3	Правовые основы лицензирования фармацевтической деятельности	4	Тесты, ситуационные задачи, устный опрос
2	4	Правовой статус фармацевтических работников	4	Ситуационные задачи, устный опрос
3	5	Правовые основы оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения (включая государственное регулирование ассортимента и цен)	6	Тесты, ситуационные задачи, устный опрос
3	6	Правовые основы хранения и уничтожения лекарственных средств для медицинского применения	4	Ситуационные задачи, устный опрос
3	7	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	4	Тесты, устный опрос

№ разд ела	№ ПР	Темы практических работ	Кол- во часов	Формы текущего контроля
3	8	Юридическая ответственность в сфере обращения лекарственных средств	4	Ситуационные задачи, устный опрос
4	10	Коррупционные правонарушения: понятие и виды	2	Тесты, устный опрос
4	11	Ответственность за коррупционные нарушения	2	Тесты, устный опрос
Итого по семестру			36	
Итого по дисциплине часов:			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

VI. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Печатные издания:

1. Полинская Т.А., Шишов М.А., Давидов С.Б. Правовые основы организации фармацевтической деятельности: учебник. - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2020. – 384 с.
2. Самойлова А.В., Старжинская О.Б., Шишов М.А. и др. Правовые основы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств в медицинских и аптечных организациях. Учебное пособие. М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2025. – 192 с
3. Самойлова А.В., Шлык С.В., Шишов М.А. Медицинское право: учебник. . - М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2022. – 616 с.
4. Элланский Ю.Г. Общественное здоровье и здравоохранение: учебник / Ю.Г. Элланский и др. – М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2019. – 624 с.
5. Медик В.А. Общественное здоровье и здравоохранение: учебник / В.А. Медик - 3-е изд., испр. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2024. – 656 с.
6. 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. Ильяхин; РостГМУ. – Ростов н/Д: Изд-во РостГМУ, 2019. – 50 с.

7. 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.

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

9. 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.

10. 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.

11. 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

п/п	ЭЛЕКТОРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ	Доступ к ресурсу
1.	Электронная библиотека РостГМУ. – URL: http://109.195.230.156:9080/opacg/	Доступ неограничен
2.	Консультант студента : ЭБС. – Москва : ООО «ИПУЗ». - URL: http://www.studmedlib.ru	Доступ неограничен
3.	Консультант врача. Электронная медицинская библиотека : ЭБС. – Москва : ООО ГК «ГЭОТАР». - URL: http://www.rosmedlib.ru	Доступ неограничен
4.	Консультант Плюс : справочная правовая система. - URL: http://www.consultant.ru	Доступ с компьютеров вуза
5.	Научная электронная библиотека eLIBRARY. - URL: http://elibrary.ru	Открытый доступ
6.	Национальная электронная библиотека. - URL: http://нэб.рф/	Доступ с компьютеров библиотеки
7.	Scopus / Elsevier Inc., Reed Elsevier. – Philadelphia: Elsevier B.V., PA. – URL: http://www.scopus.com/ по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации (<i>Нацпроект</i>)	Доступ неограничен
8.	Web of Science / Clarivate Analytics. - URL: http://apps.webofknowledge.com по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации (<i>Нацпроект</i>)	Доступ неограничен

9.	ScienceDirect. Freedom Collection [журналы] / Elsevier. – URL: www.sciencedirect.com , по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации (<i>Нацпроект</i>)	Доступ неограничен
10.	БД издательства Springer Nature . - URL: http://link.springer.com/ по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации, удалённо через КИАС РФФИ https://kias.rfbr.ru/reg/index.php (<i>Нацпроект</i>)	Доступ неограничен
11.	Единое окно доступа к информационным ресурсам . - URL: http://window.edu.ru/	Открытый доступ
12.	Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России . - URL: http://www.femb.ru/feml/ , http://feml.scsml.rssi.ru	Открытый доступ
13.	Medline (PubMed, USA). – URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/	Открытый доступ
14.	Free Medical Journals . - URL: http://freemedicaljournals.com	Открытый доступ
15.	Free Medical Books . - URL: http://www.freebooks4doctors.com/	Открытый доступ
16.	International Scientific Publications . – URL: https://www.scientific-publications.net/ru/	Открытый доступ
17.	Кибер.Ленинка : науч. электрон. биб-ка. - URL: http://cyberleninka.ru/	Открытый доступ
18.	Архив научных журналов / НЭИКОН. - URL: https://archive.neicon.ru/xmlui/	Открытый доступ
19.	ECO-Vector Journals Portal / Open Journal Systems. - URL: https://journals.eco-vector.com/	Открытый доступ
20.	Журналы открытого доступа на русском языке / платформа EIPub НЭИКОН. – URL: https://elpub.ru/	Открытый доступ
21.	Медицинский Вестник Юга России . - URL: https://www.medicalherald.ru/jour или с сайта РостГМУ	Открытый доступ
22.	Всемирная организация здравоохранения . - URL: http://who.int/ru/	Открытый доступ
23.	Evrika.ru информационно-образовательный портал для врачей. – URL: https://www.evrika.ru/	Открытый доступ
24.	Med-Edu.ru : медицинский видеопортал. - URL: http://www.med-edu.ru/	Открытый доступ
25.	Univadis.ru : международ. мед. портал. - URL: http://www.univadis.ru/	Открытый доступ
26.	DoctorSPB.ru : информ.-справ. портал о медицине. - URL: http://doctorspb.ru/	Открытый доступ
27.	Современные проблемы науки и образования : электрон. журнал. - URL: http://www.science-education.ru/ru/issue/index	Открытый доступ

VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1. Учебно-лабораторное оборудование.

Для проведения практических занятий по дисциплине «общественное здоровье и здравоохранение» на кафедре медицинского права, общественного здоровья и здравоохранения используются 3 учебные аудитории (№ 705, № 706, № 707). Все аудитории

оснащены ученическими столами № 705 – 15 шт., № 706 – 20 шт., № 707 - 15шт.), ученическими стульями № 705 – 30 шт., № 706 – 38 шт., № 707 – 32 шт.), досками, учебно-методическими пособиями по изучаемым темам.

7.2. Технические и электронные средства.

В учебном процессе для проведения занятий в дистанционном режиме используется 1 компьютер с программным обеспечением: Windows10.