

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Белгородский Валерий Савинович
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.06.2025 16:27:52
Уникальный программный ключ:
8df276ee93e17c18e7bee9e7cad2d0ed9ab82473

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский государственный университет им. А.Н. Косыгина
(Технологии. Дизайн. Искусство)»

Институт	химических технологий и промышленной экологии
Кафедра	Истории и философии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Правоведение (Юридические основы фармацевтической деятельности)

Уровень образования	Специалитет
Специальность	Код Фармация 33.05.01
Специализация	Фармацевтическая биотехнология
Срок освоения образовательной программы по очной форме обучения	5 лет
Формы обучения	Очная

Рабочая программа учебной дисциплины «Правоведение (Юридические основы фармацевтической деятельности)» основной профессиональной образовательной программы высшего образования, рассмотрена и одобрена на заседании кафедры, протокол № 8 от 17.03.2025 г.

Разработчики рабочей программы учебной дисциплины:

1. Доцент Горяева Г.С.

Заведующий кафедрой: Ташлыкова Н.Ю.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Учебная дисциплина «Правоведение (Юридические основы фармацевтической деятельности)» изучается в шестом семестре.

Курсовая работа/Курсовой проект – не предусмотрен(а).

1.1. Форма промежуточной аттестации: зачет

1.2. Место учебной дисциплины в структуре ОПОП

Учебная дисциплина «Правоведение (Юридические основы фармацевтической деятельности)» относится к обязательной части программы.

Основой для освоения дисциплины являются результаты обучения по предшествующим дисциплинам:

- Основы российской государственности;
- Философия;
- Основы правоведения и профилактик противоправных деяний

2. ЦЕЛИ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Целями изучения дисциплины «Правоведение (Юридические основы фармацевтической деятельности)» являются:

- 1) формирование целостного представления о правовых основах деятельности фармацевтической организации;
- 2) овладение умениями и навыками поиска, систематизации и комплексного анализа нормативно-правовых документов в сфере обращения лекарственных средств;
- 3) развитие способности использовать систематизированные теоретические и практические знания решений социальных и профессиональных задач.
- 4) формирование у обучающихся компетенций, установленных образовательной программой в соответствии с ФГОС ВО по данной дисциплине.

Результатом обучения по учебной дисциплине «Правоведение (Юридические основы фармацевтической деятельности)» является овладение обучающимися знаниями, умениями, навыками и опытом деятельности, характеризующими процесс формирования компетенций и обеспечивающими достижение планируемых результатов освоения учебной дисциплины.

2.1. Формируемые компетенции, индикаторы достижения компетенций, соотнесённые с планируемыми результатами обучения по дисциплине «Правоведение (Юридические основы фармацевтической деятельности)»:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине
ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-	ИД-ОПК-3.1 Соблюдение норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств; Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-
	ИД-ОПК-3.2	

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине
правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	Учет при принятии управленческих решений экономических и социальных факторов, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций	хозяйственную деятельность фармацевтических организаций; Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности;
	ИД-ОПК-3.3 Выполнение трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности	Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств
	ИД-ОПК-3.4 Определение и интерпретация основных экологических показателей состояния производственной среды при производстве лекарственных средств	

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Общая трудоёмкость учебной дисциплины по учебному плану составляет:

по очной форме обучения –	3	з.е.	96	час.
---------------------------	---	------	----	------

3.1. Структура учебной дисциплины для обучающихся по видам занятий (очная форма обучения)

Структура и объем дисциплины									
Объем дисциплины по семестрам	форма промежуточной аттестации	всего, час	Контактная аудиторная работа, час				Самостоятельная работа обучающегося, час		
			лекции, час	практические занятия, час	лабораторные занятия, час	практическая подготовка, час	курсовая работа/курсовый проект	самостоятельная работа обучающегося, час	промежуточная аттестация, час
6 семестр	зачет	96	16	34				46	
Всего:	зачет	96	16	34				46	

3.2 Структура учебной дисциплины для обучающихся по разделам и темам дисциплины: (очная форма обучения)

Планируемые (контролируемые) результаты освое- ния: код(ы) формируемой(ых) компетенции(й) и индикаторов достижения компетенций	Наименование разделов, тем; Форма(ы) промежуточной аттестации	Виды учебной работы				Самостоятельная ра- бота, час	Виды и формы контрольных мероприя- тий, обеспечивающие по совокупности текущий контроль успеваемости; формы промежуточного контроля успе- ваемости
		Контактная работа					
		Лекции, час	Практические занятия, час	Лабораторные работы/индиви- дуальные заня- тия, час	Практическая подготовка, час		
	Шестой семестр						
ОПК-3 ИД-ОПК-3.1; ИД-ОПК-3.2; ИД-ОПК-3.3; ИД-ОПК-3.4	Раздел I. Общие вопросы правового регулирова- ния фармацевтической деятельности	4	4			10	Формы текущего контроля устный опрос, тестирование по темам,
	Тема 1.1. Становление и развитие фармацевтического дела в России.	2					
	Тема 1.2. Лекарственные средства и иные меди- цинские товары как объекты правоотношений	2					
	Практическое занятие № 1.1. Понятие и сущность фар- мацевтической деятельности.		2				
	Практическое занятие № 1.2. Понятие и классификация медицинских товаров как объектов правоотношений.		2				
	Раздел II. Правовое регулирование фармацевтической деятельности	12	30			36	
	Тема 2.1. Субъекты фармацевтической деятельности	2					
	Тема 2.2. Требования, предъявляемые к осуществле- нию фармацевтической деятельности	2					
	Тема 2.3. Государственные гарантии доступности лекар- ственных средств	2					
	Тема 2.4. Договор как основная юридическая форма хозяйственной деятельности в сфере фар- мацевтической деятельности	2					
	Тема 2.5. Фармацевтический маркетинг и его	2					

Планируемые (контролируемые) результаты освое- ния: код(ы) формируемой(ых) компетенции(й) и индикаторов достижения компетенций	Наименование разделов, тем; Форма(ы) промежуточной аттестации	Виды учебной работы				Самостоятельная ра- бота, час	Виды и формы контрольных мероприя- тий, обеспечивающие по совокупности текущий контроль успеваемости; формы промежуточного контроля успе- ваемости
		Контактная работа					
		Лекции, час	Практические занятия, час	Лабораторные работы/ индиви- дуальные заня- тия, час	Практическая подготовка, час		
	правовое обеспечение						
	Тема 2.6. Юридическая ответственность за правонару- шения в сфере фармацевтической деятельности	2					
	Практическое занятие № 2.1 Понятие и виды субъектов фармацевтической деятельности		4				
	Практическое занятие № 2.2. Государственная реги- страция лекарственных средств.		6				
	Практическое занятие № 2.3. Обеспечение пациентов лекарственными средствами через систему ОМС.		6				
	Практическое занятие № 2.4. Понятие и виды договоров в сфере фармацевтической деятельности.		4				
	Практическое занятие № 2.5. Особенности продвиже- ния товаров на фармацевтическом рынке.		4				
	Практическое занятие № 2.6. Гражданско-правовая от- ветственность за правонарушения в сфере фармацевти- ческой деятельности.		6				
	Зачет						
	ИТОГО за шестой семестр	16	34			46	
	ИТОГО за весь период	16	34			46	

3.3. Краткое содержание учебной дисциплины

№ пп	Наименование раздела и темы дисциплины	Содержание раздела (темы)
Раздел I	Общие вопросы правового регулирования фармацевтической деятельности	
Тема 1.1	Становление и развитие фармацевтического дела в России.	Становление и развитие фармацевтического дела в России. Понятие и сущность фармацевтической деятельности. Понятие и структура фармацевтического рынка. Государственное регулирование фармацевтической деятельности. Источники правового регулирования фармацевтической деятельности.
Тема 1.2	Лекарственные средства и иные медицинские товары как объекты правоотношений	Понятие и классификация лекарственных средств как объектов правоотношений. Понятие и классификация медицинских товаров как объектов правоотношений.
Раздел II	Правовое регулирование фармацевтической деятельности	
Тема 2.1	Субъекты фармацевтической деятельности	Понятие и виды субъектов фармацевтической деятельности. Возникновение, реорганизация и ликвидация субъектов фармацевтической деятельности
Тема 2.2	Требования, предъявляемые к осуществлению фармацевтической деятельности	Государственные гарантии качества, эффективности безопасности лекарственных средств. Требования к проведению доклинических и клинических исследований. Требования к маркировке и упаковке лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных средств. Требования к производству лекарственных средств. Требования к осуществлению оптовой торговли лекарствами. Требования к аптечным организациям. Государственный контроль за осуществлением фармацевтической деятельности
Тема 2.3	Государственные гарантии доступности лекарственных средств	Общие принципы доступности медико- социальной помощи и доступности лекарственных средств. Обеспечение пациентов лекарственными средствами через систему ОМС. Формулярная система. Обеспечение доступности лекарственных средств социально декаретированным категориям населения. Программа ДЛЮ. Специальные программы обеспечения населения Российской Федерации лекарственными средствами.
Тема 2.4.	Договор как основная юридическая форма хо-	Понятие и виды договоров в сфере фармацевтической деятельности. Договор поставки лекарствен-

	зяйственной деятельности в сфере фармацевтической деятельности	ных средств и его характеристика. Договор розничной купли-продажи лекарственных средств и его характеристика. Договор на проведение клинических исследований лекарственных средств.
Тема 2.5.	Фармацевтический маркетинг и его правовое обеспечение	Понятие и виды маркетинга. Особенности продвижения товаров на фармацевтическом рынке. Правовое регулирование рекламы лекарственных средств и иных медицинских товаров
Тема 2.6.	Юридическая ответственность за правонарушения в сфере фармацевтической деятельности	Гражданско-правовая ответственность за правонарушения в сфере фармацевтической деятельности. Уголовная ответственность за преступления в сфере здравоохранения и фармацевтической деятельности. Административно-правовая ответственность за правонарушения в сфере фармацевтической деятельности. Дисциплинарная ответственность за правонарушения в сфере фармацевтической деятельности.

3.4. Организация самостоятельной работы обучающихся

Самостоятельная работа студента – обязательная часть образовательного процесса, направленная на развитие готовности к профессиональному и личностному самообразованию, на проектирование дальнейшего образовательного маршрута и профессиональной карьеры.

Самостоятельная работа обучающихся по дисциплине организована как совокупность аудиторных и внеаудиторных занятий и работ, обеспечивающих успешное освоение дисциплины.

Аудиторная самостоятельная работа обучающихся по дисциплине выполняется на учебных занятиях под руководством преподавателя и по его заданию. Аудиторная самостоятельная работа обучающихся входит в общий объем времени, отведенного учебным планом на аудиторную работу, и регламентируется расписанием учебных занятий.

Внеаудиторная самостоятельная работа обучающихся – планируемая учебная, научно-исследовательская, практическая работа обучающихся, выполняемая во внеаудиторное время по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия, расписанием учебных занятий не регламентируется.

Внеаудиторная самостоятельная работа обучающихся включает в себя:

- подготовку к лекциям, практическим занятиям и зачету;
- изучение учебников и учебных пособий;
- подготовка тематических сообщений;
- изучение теоретического и практического материала по рекомендованным источникам;
- подготовка к тестированию по темам;
- выполнение индивидуальных заданий;
- подготовка к промежуточной аттестации в течение семестра.

Самостоятельная работа обучающихся с участием преподавателя в форме иной контактной работы предусматривает групповую и (или) индивидуальную работу с обучающимися и включает в себя:

- научно-исследовательскую работу студентов (статьи, участие в студенческих научных конференциях и пр.)

3.5. Применение электронного обучения, дистанционных образовательных технологий

Реализация программы учебной дисциплины с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий регламентируется действующими локальными актами университета.

Учебная деятельность частично проводится на онлайн-платформе за счет применения учебно-методических электронных образовательных ресурсов:

Использование ЭО и ДОТ	использование ЭО и ДОТ	объем, час	включение в учебный процесс
обучение с веб-поддержкой	учебно-методические электронные образовательные ресурсы университета 1 категории		Организация самостоятельной работы обучающихся
	учебно-методические электронные образовательные ресурсы университета 2 категории		в соответствии с расписанием текущей/ промежуточной аттестации

4. РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ, СИСТЕМА И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ

4.1. Соотнесение планируемых результатов обучения с уровнями сформированности компетенций.

Уровни сформированности компетенции(-й)	Итоговое количество баллов в 100-балльной системе по результатам текущей и промежуточной аттестации	Оценка в пятибалльной системе по результатам текущей и промежуточной аттестации	Показатели уровня сформированности
			Универсальных компетенций
			ОПК-3 ИД-ОПК-3.1; ИД-ОПК-3.2; ИД-ОПК-3.3; ИД-ОПК-3.4
высокий		зачтено (отлично)/ зачтено	Обучающийся: – подробно и грамотно анализирует и систематизирует изученный теоретический материал с обоснованием актуальности его использования в своей профессиональной деятельности – свободно использует и может дать правильные определения основных категорий изучаемых отраслей права - исчерпывающе и логически стройно раскрывает содержание отдельных отраслей права (конституционного, гражданского, трудового, семейного, административного, уголовного); - классифицирует нормативно-правовые акты по действию во времени, в пространстве и по кругу лиц; – свободно ориентируется в действующем антикоррупционном законодательстве и специальной литературе по вопросам квалификации коррупционных преступлений; – демонстрирует навыки применения правовых знаний для решения практических и профессиональных задач по различным отраслям права, для противодействия коррупции в различных областях жизнедеятельности, обосновывает принятые решения на основе действующего законодательства; - демонстрирует адекватную современным требованиям правовую культуру, нетерпимость к коррупционному поведению, уважительное отношение к праву и стремление строить свое поведение в соответствии с предписаниями юридических норм - показывает четкие системные знания и представления по дисциплине; - дает развернутые, полные и верные ответы на вопросы, в том числе, дополнительные
повышенный		зачтено (хорошо)/ зачтено	Обучающийся: - достаточно подробно и грамотно анализирует и систематизирует изученный материал, обосновывает актуальность его использования в своей предметной области; - использует и может дать правильные определения основного понятийного аппарата отдельных

			отраслей права; - достаточно хорошо ориентируется в содержании отдельных отраслей права (конституционного, гражданского, трудового, семейного, административного, уголовного), однако при ответе допускает негрубые ошибки или неточности; - ориентируется в действиях нормативно-правовых актов во времени, в пространстве и по кругу лиц; – достаточно хорошо ориентируется в действующем антикоррупционном законодательстве и специальной литературе по вопросам квалификации коррупционных преступлений; – демонстрирует навыки применения правовых знаний для решения практических и профессиональных задач по различным отраслям права, для противодействия коррупции в различных областях жизнедеятельности, однако допускает неточности и негрубые ошибки при обосновании принятых решений на основе действующего законодательства; - демонстрирует уважительное отношение к праву, нетерпимость к коррупционному поведению и стремление строить свое поведение в соответствии с предписаниями юридических норм; - ответ отражает полное знание материала, с незначительными пробелами, допускает единичные негрубые ошибки.
базовый		зачтено (удовлетворительно)/ зачтено	Обучающийся: -демонстрирует теоретические знания основного учебного материала дисциплины в объеме, необходимом для дальнейшего освоения ОПОП; - использует и может дать определение лишь некоторым правовым категориям; - демонстрирует фрагментарные знания и допускает ошибки при раскрытии содержания отдельных отраслей права (конституционного, гражданского, трудового, семейного, административного, уголовного); - с неточностями характеризует действия нормативно-правовых актов во времени, в пространстве и по кругу лиц; - имеет общие представления о действующем антикоррупционном законодательстве и недостаточно хорошо ориентируется в специальной литературе по вопросам квалификации коррупционных преступлений; - испытывает затруднения при применении правовых знаний для решения практических и профессиональных задач по различным отраслям права, для противодействия коррупции в различных областях жизнедеятельности, допускает серьезные ошибки при обосновании принятых решений на основе действующего законодательства; - ответ отражает в целом сформированные, но содержащие незначительные пробелы знания, допускаются грубые ошибки.
низкий		неудовлетворительно/ не зачтено	Обучающийся: - демонстрирует фрагментарные знания теоретического и практического материала, допускает грубые ошибки при его изложении на занятиях и в ходе промежуточной аттестации;

			- испытывает серьёзные затруднения в применении и определении правовых категорий; - испытывает серьёзные затруднения при раскрытии содержания отдельных отраслей права (конституционного, гражданского, трудового, семейного, административного, уголовного); - не может охарактеризовать действия нормативно-правовых актов во времени, в пространстве и по кругу лиц; - плохо ориентирует в действующем законодательстве и специальной литературе по вопросам квалификации коррупционных преступлений; - испытывает серьёзные затруднения при применении правовых знаний для решения практических задач стандартного уровня сложности, для противодействия коррупции в различных областях жизнедеятельности, не владеет необходимыми навыками для обоснования принятых решений на основе действующего законодательства; - выполняет задания только по образцу и под руководством преподавателя; - ответ отражает отсутствие знаний на базовом уровне теоретического и практического материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы.
--	--	--	---

5. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ, ВКЛЮЧАЯ САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

При проведении контроля самостоятельной работы обучающихся, текущего контроля и промежуточной аттестации по учебной дисциплине проверяется уровень сформированности у обучающихся компетенций и запланированных результатов обучения по дисциплине, указанных в разделе 2 настоящей программы.

5.1. Формы текущего контроля успеваемости, примеры типовых заданий:

№ пп	Формы текущего контроля	Примеры типовых заданий
1.	Раздел I. Общие вопросы правового регулирования фармацевтической деятельности Устный опрос	1. Становление и развитие фармацевтического дела в России. 2. Понятие и сущность фармацевтической деятельности. 3. Понятие и структура фармацевтического рынка. 4. Цели и задачи государственного регулирования фармацевтической деятельности. 5. Структура государственных органов управления и контроля в сфере обращения лекарственных средств. 6. Источники правового регулирования фармацевтической деятельности.

№ пп	Формы текущего контроля	Примеры типовых заданий
		6. Понятие и классификация лекарственных средств как объектов правоотношений. 7. Понятие и классификация медицинских товаров как объектов правоотношений. 8. Общая характеристика законодательства Российской Федерации в сфере оборота лекарственных препаратов. 9. Анализ источников литературы по правоведческим основам фармацевтической деятельности.
2.	Раздел II. Основы правового регулирования фармацевтической деятельности Тестирование	1. Право граждан на бесплатную медицинскую помощь закреплено: а) Конституции РФ, б) УК РФ, в) ФЗ РФ от 21 ноября 2011 г. 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» 2. Право на здоровье и медицинскую помощь относится к правам и свободам человека: а) социальным, б) культурным, в) экономическим г.) политическим д) гражданским 3. Процесс, определяющий соответствие места и условий фармацевтической деятельности, установленным требованиям к организации лекарственной помощи и услугам: а) аккредитация, б) сертификация в) лицензирование г) государственная регистрация 4. Совокупность различных видов фармацевтической деятельности, направленной на обеспечение населения товарами аптечного ассортимента и оказание научно- консультативных услуг медицинским работникам и гражданам по вопросам выбора, способу использования и хранения товаров аптечного ассортимента – это: а) основная задача аптеки; б) цель управления и экономики фармации как науки; в) задачи фармацевтического маркетинга 5. Документ единого образца, подтверждающий соответствие подготовки специалиста государственным образовательным стандартам: а) лицензия, б) сертификат специалиста в) сертификат качества г) аттестат аккредитации

№ пп	Формы текущего контроля	Примеры типовых заданий
		6. Срок действия лицензии на фармацевтическую деятельность составляет: а) 1 год; б) 3 года, в) 5 лет, г) действует бессрочно 7. Обеспечение населения, ЛПУ и других учреждений лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения – это: а) основная задача аптеки, б) определение фармацевтической помощи в) цель управления и экономики фармации как науки . г) задача фармацевтического маркетинга 8. Группы товаров, реализуемых аптечной организацией, утверждены приказом МЗ РФ №: а) 294 от 2004 г., б) 312 от 2005 г., в) 377 от 1996 г., г) 80 от 2003 г.

5.2. Критерии, шкалы оценивания текущего контроля успеваемости:

Наименование оценочного сред- ства (контрольно- оценочного меро- приятия)	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная си- стема	Пятибалльная си- стема
Интеллектуальная игра	Обучающийся в процессе игры продемонстрировал знания дисциплины, сущности проблемы, дал логически последовательные, содержательные, полные, правильные и конкретные ответы на все вопросы; дал рекомендации по использованию данных в будущем для аналогичных ситуаций.		5
	Обучающийся правильно рассуждает и принимает обоснованные верные решения, однако, имеются незначительные неточности, представлен недостаточно полный выбор стратегий поведения и методов инструментов (в части обоснования).		4
	Обучающийся слабо ориентируется в материале, в рассуждениях не демонстрирует логику ответа, не раскрывает суть проблемы и не предлагает конкретного ее решения. Обучающийся не принимал активного участия в работе группы.		3
	Обучающийся не принимал участие в работе группы.		2
Устный опрос	Обучающийся дает полный исчерпывающий ответ, свободно владеет научными		5

Наименование оценочного сред- ства (контрольно- оценочного меро- приятия)	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная си- стема	Пятибалльная си- стема
	понятиями, ведет диалог и вступает в научную дискуссию. Ответ не содержит фактических ошибок и характеризуется глубиной, полнотой, уверенностью суждений, иллюстрируется примерами, в том числе из собственной практики.		
	Обучающийся показывает достаточное знание учебного материала, но допускает несущественные фактические ошибки. В ответе раскрыто, в основном, содержание вопроса, имеются неточности при ответе на дополнительные вопросы.		4
	Обучающийся показывает фрагментарные знания, которые отличаются поверх- ностностью и малой содержательностью, допускает фактические грубые ошибки и неточности, ответ носит репродуктивный характер.		3
	Обучающийся, обнаруживает существенные пробелы в знаниях основного учебно- го материала, затрудняется дать ответ или не дает верных ответов на вопросы.		2
Доклады и сообщения	Работа выполнена самостоятельно, носит творческий характер, исчерпывающе освещены все вопросы темы.		5
	Тема раскрыта, однако есть неточности при освещении отдельных вопросов темы; отдельные вопросы темы недостаточно освещены.		4
	Тема раскрыта частично, но в основном правильно, допущено поверхностное из- ложение отдельных вопросов темы.		3
	Тема не раскрыта, вопросы изложены бессистемно и поверхностно, допущены грубые ошибки.		2
	Работа не выполнена.		
Индивидуальные за- дания	Работа выполнена полностью, студент демонстрирует полный объем знаний, уме- ний в освоении пройденных тем и применение их на практике. Нет ошибок в логи- ческих рассуждениях. Возможно наличие одной неточности или описки, не явля- ющихся следствием незнания или непонимания учебного материала. Работа целостна, использован творческий подход.		5
	Работа выполнена полностью, студент демонстрирует значительное понимание проблемы, правильно применяет теоретические положения при решении практических заданий, однако аргументация недостаточна. Допущена одна ошибка или два-три недочета.		4
	Студент демонстрирует частичное понимание проблемы, имеет знания только ос- новного материала, но не усвоил его деталей. Работа неоригинальна и/или неза- кончена. Допущены более одной ошибки или более двух-трех недочетов.		3

Наименование оценочного средства (контрольно-оценочного мероприятия)	Критерии оценивания	Шкалы оценивания		
		100-балльная система	Пятибалльная система	
	Работа выполнена не полностью, работа фрагментарна, бессвязна и/или это плагиат. Студент демонстрирует непонимание проблемы. Допущены грубые ошибки.		2	
	Задание не выполнено.			
Тест	За выполнение каждого тестового задания испытуемому выставаются баллы. Используется номинальная и порядковая шкалы оценивания заданий. Номинальная шкала применяется при оценке заданий с единственным выбором. За правильный ответ к каждому заданию выставляется 1 балл, за неправильный - 0. Порядковая шкала используется при оценке заданий с множественным выбором и заданиях на установление соответствия. Баллы выставаются за тот или иной выбор в каждом задании: каждый верный выбор в заданиях оценивается 1 баллом, а неверный ответ – 0 баллов. Максимальное количество баллов за выполнение заданий на множественный выбор составляет 3 балла, на выбор соответствия – 5 баллов. Общая сумма баллов за все правильные ответы составляет наивысший балл, например, 35 баллов. Устанавливается следующий диапазон баллов, которые необходимо набрать для того, чтобы получить отличную, хорошую, удовлетворительную или неудовлетворительную оценки: «2» - 54% или менее 54%, «3» - 55% - 69%, «4» - 70% - 84%, «5» - 85% - 100%		5	85% - 100%
			4	70% - 84%
			3	55% - 70%
			2	54% и менее 54%

5.3. Промежуточная аттестация:

Форма промежуточной аттестации	Типовые контрольные задания и иные материалы для проведения промежуточной аттестации:
Зачет/ устный ответ по вопросам; тестирование	1. Концепция охраны здоровья граждан в РФ. Законодательные основы обращения лекарственных средств 2. Субъекты фармацевтической деятельности 3. Лекарственные средства и иные медицинские товары как объекты правоотношений 4. Требования, предъявляемые к осуществлению фармацевтической деятельности 5. Общие принципы доступности медико-социальной помощи и доступности лекарственных средств

	6. Правовые основы профессиональной деятельности в сфере обращения ЛС 7. Вопросы рекламы ЛС. 8. Правовое регулирование рекламы лекарственных средств и иных медицинских товаров 9. Правонарушения и ответственность в сфере обращения ЛС Тестовые задания 1. Кто имеет право получение ЛП списка III и списка II в виде трансдермальных систем? • лицо, имеющее оформленную доверенность на право получения ЛП, содержащих НС и ПВ при предъявлении документа, подтверждающего его личность • законный представитель пациента при предъявлении документов, подтверждающих его право • пациент, указанный в рецепте при предъявлении документа, удостоверяющего его личность 2. Какие сроки годности предусмотрены для формы рецептурного бланка №148-1/у-04 (л)? • 60 дней • 90 дней — для граждан, достигших пенсионного возраста, инвалидам 1 группы, детям-инвалидам, гражданам, страдающим хроническими заболеваниями, требующими длительного лечения • 15 дней — для НС и ПВ • до 1 года, рецепт должен иметь пометку « По специальному назначению» и указанием срока действия рецепта (от 2 месяцев до 1 года), периодичностью отпуска ЛП (еженедельно/ежемесячно/иные периоды), заверен подписью лечащего врача и его личной печатью, а также печатью организации «Для рецептов» • 30 дней — для граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой 3. Каковы критерии отбора ЛП в минимальный ассортимент, необходимый для оказания медицинской помощи? • ЛП, находящийся в обращении на территории РФ, имеет не менее 2 соответствующих ему по МНН либо заменяющему такое наименование группировочному или химическому наименованию воспроизведенных ЛП в аналогичных ЛФ и дозировках, производимых двумя и более производителями (за исключением ЛП, производимых единственным отечественным производителем) • ЛП применяется с целью диагностики, профилактики, лечения и реабилитации заболеваний, синдромов и состояний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в РФ • ЛП зарегистрирован в установленном порядке в РФ • ЛП входит в перечень ЖНВЛП • ЛП согласно данным об объемах продаж на фармацевтическом рынке РФ востребован системой здравоохранения и населением в течение всего календарного года • Найдите соответствие между группами лекарственных препаратов и разрешением на их ввоз на территорию РФ. Разрешен или запрещен ввоз
--	---

- ЛП, включенные в государственный реестр
- контрафактные ЛП
- некачественные ЛП
- фальсифицированные ЛП

5 Выберите правильное утверждение.

Формирование отпускной цены на ЛП организациями оптовой торговли и (или) АО, ИП и МО осуществляется исходя из предельной зарегистрированной цены производителя на ЛП и оптовой и (или) розничной надбавок, размер которых не превышает соответственно предельный размер оптовой и (или) предельный размер розничной надбавки, установленные в субъекте РФ.

Формирование отпускной цены на ЛП организациями оптовой торговли и (или) АО, ИП и МО осуществляется исходя из оптовой цены производителя на ЛП и оптовой и (или) розничной надбавок, размер которых не превышает соответственно предельный размер оптовой и (или) предельный размер розничной надбавки, установленные в субъекте РФ.

Формирование отпускной цены на ЛП организациями оптовой торговли и (или) АО, ИП и МО осуществляется исходя из фактической отпускной цены производителя на ЛП, не превышающей зарегистрированную цену, и оптовой и (или) розничной надбавок, размер которых не превышает соответственно предельный размер оптовой и (или) предельный размер розничной надбавки, установленные в субъекте РФ.

6. Транзит через территорию Российской Федерации ЛП, содержащих НС, ПВ и их прекурсоров

7. На основании каких документов заказчик разрабатывает положение о закупочной деятельности, регламентирующее закупку лекарственных средств?

- Федерального закона от 26.06.2006 № 135 «О защите конкуренции»
- Гражданского кодекса РФ
- Конституции РФ
- федерального закона от 18.07.2011 № 223 «О закупках товаров, работ, услуг отдельными юридическими лицами»
- федерального закона от 12.04.2010 № 61 «Об обращении ЛС»

8. Выберите правильный ответ.

- Назначение ЛП осуществляется лечащим врачом, фельдшером, провизором.
- Назначение ЛП осуществляется лечащим врачом, фельдшером или акушеркой в случае возложения на них полномочий лечащего врача, индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на медицинскую деятельность, клиническим провизором.
- Назначение ЛП осуществляется лечащим врачом, фельдшером или акушеркой в случае возложения на них полномочий лечащего врача, индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на медицинскую деятельность.
- Назначение ЛП осуществляется лечащим врачом, фельдшером или акушеркой в случае возложения на них полномочий лечащего врача, индивидуальным предпринимателем в области медицины.

9. Выберите форму бланков, на которых выписывается более одного ЛП.

- форма №107/у-НП
- форма №107-1/у
- форма №148-1/у-88
- формы №148-1/у-04 (л)

10. Какой федеральный орган исполнительной власти утверждает минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимый для оказания медицинской помощи?

- Правительство РФ
- Министерство здравоохранения РФ
- Министерство промышленности и торговли
- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

11. Кто представляет отчеты по безопасности разрабатываемых ЛП?

- разработчики ЛП
- медицинские организации, где осуществляются клинические испытания ЛП
- держатели регистрационного досье
- юридические лица, на имя которых выдано разрешение на проведение клинических испытаний

12. В функции какого федерального органа исполнительной власти входит регистрация лекарственных средств?

- Минпромторга РФ
- Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
- Роспотребнадзора
- Министерства здравоохранения РФ

13. Распределите фармацевтические субстанции и ЛП по спискам наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.

А. Список IV — прекурсоры НС и ПВ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ

Б. Список III — ЛС, содержащие психотропные вещества, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством РФ и международной конвенцией о психотропных веществах

В. Список II — ЛС, содержащие НС и ПВ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и единой конвенции о наркотических средствах

апрофенсоляная
кислотабупренорфин
сомбревин
мезокарб
серная кислота
метиламин

	фентанил 14. Распределите фармацевтические субстанции и ЛП по группам: ядовитое или сильнодействующее: Трамадол, Метил-1-тестостерон, Аконит, Гиосциамин основание, Тиопентал натрия, Нандролон, Стрихнина нитрат, Эрготал, 15. Что необходимо для ввоза зарегистрированных лекарственных препаратов на территорию РФ? договор поставки разрешение МЗ РФ лицензия на фармацевтическую деятельность ввозной сертификат 16. Выберите случаи, в которых запрещено оформлять рецепты на ЛП. • индивидуальным предпринимателям, осуществляющим медицинскую деятельность, оформлять рецепты на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III Перечня • при заболеваниях иммунного и аутоиммунного характера • на НСиПВ, внесенные в список II Перечня, зарегистрированные в качестве ЛП, в целях применения для лечения наркомании • на незарегистрированные лекарственные препараты • при отсутствии у пациента медицинских показаний • на ЛП, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению предназначены для применения только в медицинских организациях 17. Выберите группы ЛП, в отношении которых не проводится ускоренная экспертиза. • биоаналоговые (биоподобные) ЛП (биоаналогов) • ЛП, зарегистрированных ранее, но произведенных в других ЛФ в соответствии с перечнем наименований ЛФ и в новой дозировке • воспроизведенные ЛП (за исключением первых трех регистрируемых в РФ в качестве воспроизведенных ЛП и ЛП, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами) • ЛП, впервые вводимые в оборот • референтные ЛП (за исключением орфанных ЛП) • новые комбинации зарегистрированных ранее ЛП 18. Как называется способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя), при котором победителем признается участник закупки, предложивший наименьшую цену контракта? • Аукцион • запрос предложений • конкурс • закупка у единственного поставщик
--	--

	• запрос котировок 19. Найдите соответствия между лекарственными средствами и списками НС и ПВ и их прекурсоров. список I, список II, список III, список IV d-норпсевдоэфедрин, кетамин. Диацетилморфин, ацетонитрил, триазолам, бутиролактон, клоназепам, алпразолам, пиперональ 20. Субъекты обращения ЛС, которые не имеют права осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами. • производители ЛП • обособленные подразделения медицинских организаций, расположенные в сельских населенных пунктах, где отсутствуют АО • аптечные организации, индивидуальные предпринимателя, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность • организации, осуществляющие оптовую торговлю ЛП • медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность
--	---

5.4. Критерии, шкалы оценивания промежуточной аттестации учебной дисциплины

Форма промежуточной аттестации	Критерии оценивания	Шкалы оценивания		
Наименование оценочного средства		100-балльная система	Пятибалльная система	
Зачет/компьютерное тестирование	За выполнение каждого тестового задания испытуемому выставляются баллы. Используется номинальная и порядковая шкалы оценивания заданий. Номинальная шкала применяется при оценке заданий с единственным выбором. За правильный ответ к каждому заданию выставляется 1 балл, за неправильный - 0. Порядковая шкала используется при оценке заданий с выбором нескольких верных ответов и заданиях на установление соответствия. Баллы выставляются за тот или иной выбор в каждом задании: каждый верный выбор в заданиях оценивается 1 баллом, а неверный ответ – 0 баллов. Максимальное количество баллов за выполнение заданий на выбор варианта составляет 3 балла, на выбор соответствия – 5 баллов. Общая сумма баллов за все правильные ответы составляет наивысший балл, например, 35 баллов. Устанавливается следующий диапазон баллов, которые необходимо набрать для того, чтобы получить отличную, хорошую, удовлетворительную или неудовлетворительную оценки:		5	85% - 100%
			4	70% - 84%
			3	55% - 70%
			2	54% и менее 54%

Форма промежуточной аттестации	Критерии оценивания	Шкалы оценивания		
Наименование оценочного средства		100-балльная система	Пятибалльная система	
	«2» - 54% или менее 54% «3» - 55% - 69% «4» - 70% - 84% «5» - 85% - 100%			

5.5. Система оценивания результатов текущего контроля и промежуточной аттестации.

Оценка по дисциплине выставляется обучающемуся с учётом результатов текущей и промежуточной аттестации.

Форма контроля	100-балльная система	Пятибалльная система
Текущий контроль:		
- устный опрос		2 – 5
- индивидуальные задания		2 – 5
- тестирование		2 – 5
- доклады и сообщения		2 – 5
Промежуточная аттестация (зачет)		зачтено не зачтено
Итого за семестр зачёт		

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Реализация программы предусматривает использование в процессе обучения следующих образовательных технологий:

- проблемная лекция;
- поиск и обработка информации с использованием сети Интернет;
- использование на лекционных занятиях видеоматериалов и наглядных пособий;
- технологии с использованием игровых методов: ролевых, деловых, и других видов обучающих игр;
- анализ ситуаций (метод кейсов);
- дистанционные образовательные технологии;
- самостоятельная работа в системе компьютерного тестирования;
- обучение в сотрудничестве (командная, групповая работа)

7. ПРАКТИЧЕСКАЯ ПОДГОТОВКА

Практическая подготовка в рамках учебной дисциплины не реализуется.

8. ОРГАНИЗАЦИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

При обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов используются подходы, способствующие созданию безбарьерной образовательной среды: технологии дифференциации и индивидуального обучения, применение соответствующих методик по работе с инвалидами, использование средств дистанционного общения, проведение дополнительных индивидуальных консультаций по изучаемым теоретическим вопросам и практическим занятиям, оказание помощи при подготовке к промежуточной аттестации.

При необходимости рабочая программа дисциплины может быть адаптирована для обеспечения образовательного процесса лицам с ограниченными возможностями здоровья, в том числе для дистанционного обучения.

Учебные и контрольно-измерительные материалы представляются в формах, доступных для изучения студентами с особыми образовательными потребностями с учетом нозологических групп инвалидов:

Для подготовки к ответу на практическом занятии, студентам с ограниченными возможностями здоровья среднее время увеличивается по сравнению со средним временем подготовки обычного студента.

Для студентов с инвалидностью или с ограниченными возможностями здоровья форма проведения текущей и промежуточной аттестации устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.).

Промежуточная аттестация по дисциплине может проводиться в несколько этапов в форме рубежного контроля по завершению изучения отдельных тем дисциплины. При необходимости студенту предоставляется дополнительное время для подготовки ответа на зачете или экзамене.

Для осуществления процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся создаются, при необходимости, фонды оценочных средств, адаптированные для лиц с ограниченными возможностями здоровья и позволяющие оценить достижение ими запланированных в основной образовательной программе результатов обучения и уровень сформированности всех компетенций, заявленных в образовательной программе.

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Материально-техническое обеспечение дисциплины при обучении с использованием традиционных технологий обучения.

Наименование учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортзалов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.	Оснащенность учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортивных залов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.
119071, г. Москва, улица Донская, 39, строение 2	
аудитории для проведения занятий лекционного типа	комплект учебной мебели, технические средства обучения, служащие для представления учебной информации большой аудитории: – ноутбук; – проектор, – экран или белая доска
аудитории для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	комплект учебной мебели, технические средства обучения, служащие для представления учебной информации большой аудитории: – ноутбук, – проектор, – экран или белая доска
Помещения для самостоятельной работы обучающихся	Оснащенность помещений для самостоятельной работы обучающихся
читальный зал библиотеки:	– компьютерная техника; подключение к сети «Интернет»

Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Необходимое оборудование	Параметры	Технические требования
--------------------------	-----------	------------------------

Персональный компьютер/ ноутбук/планшет, камера, микрофон, динамики, доступ в сеть Интернет	Веб-браузер	Версия программного обеспечения не ниже: Chrome 72, Opera 59, Firefox 66, Edge 79, Ян- декс.Браузер 19.3
	Операционная система	Версия программного обеспечения не ниже: Windows 7, macOS 10.12 «Sierra», Linux
	Веб-камера	640x480, 15 кадров/с
	Микрофон	любой
	Динамики (колонки или наушники)	любые
	Сеть (интернет)	Постоянная скорость не менее 192 кБит/с

Технологическое обеспечение реализации программы осуществляется с использованием элементов электронной информационно-образовательной среды университета.

10. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Автор(ы)	Наименование издания	Вид издания (учебник, УП, МП и др.)	Издательство	Год издания	Адрес сайта ЭБС или электронного ресурса (заполняется для изданий в электронном виде)	Количество экземпляров в библиотеке Университета
10.1 Основная литература, в том числе электронные издания							
1.	Н. И. Суслов, М. Е. Добрусина, А. А. Чурин, Е. А. Лосев.	Фармацевтический маркетинг	Учебник для вузов	Москва : Издательство Юрайт	2024.	Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/537120 (дата обращения: 11.06.2024).	Электронное издание.
2	Чупандина Е. Е., Глембоцкая Г. Т., Захарова О. В., Лобутева Л. А.	Организация фармацевтической деятельности	учебник для вузов	Москва : Издательство Юрайт	2024	Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/543064 (дата обращения: 15.06.2024).	Электронное издание.
4	Лахно, В. А.	Производственный контроль в медицинских организациях	Учебное пособие для вузов	Москва : Издательство Юрайт	2024.	Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/544176 (дата обращения: 11.06.2024).	Электронное издание
	/ Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева	Организация фармацевтической деятельности	учебник	Москва : Издательство Юрайт,	2025	ISBN 978-5-534-13524-4. —// Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/566771 (дата обращения: 16.05.2025).	Текст : электронный
10.2 Дополнительная литература, в том числе электронные издания							
1	Горяева Г.С.	Трудовое право. Конспект лекций. Часть 1.	Учебное пособие	М.: РГУ им.А.Н.Косыгина	2016		
2	Горяева Г.С.	Особенная часть. Конспект лекций по трудовому праву	Учебное пособие	М.: РГУ им.А.Н.Косыгина	2017		

3	Зенин С.С.	Основы противодействия коррупции в Российской Федерации	Учебное пособие	М.: Юрическое издательство Норма	2021	https://znanium.com/catalog/document?id=385180	Электронное издание
4	Епифанов Е.Е., Симон А.Л., Эриашвили Н.Д.	Правовой режим противодействия коррупции	Учебное пособие	М.: ЮНИТИ-ДАНА	2021	https://znanium.com/catalog/document?id=375649	Электронное издание
	Н.Е. Добровольская, Е.Х. Баринев, П.О. Ромодановский	Правоведение	учебник	Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа»	2020		
10.3 Методические материалы (указания, рекомендации по освоению дисциплины авторов РГУ им. А. Н. Косыгина)							
1	Горяева Г.С.	Практикум по правоведению	Курс лекций	ФГБОУ ВО «РГУ им. А.Н. Косыгина»	2022	Локальная сеть университета	
2	Горяева Г.С..	Практикум по Правоведению	Учебное пособие	ФГБОУ ВО «РГУ им. А.Н. Косыгина»	2019	Локальная сеть университета	
3	Нечаева Т.Ю. Боженова Е.В.	Основы теории государства и права	Учебное пособие	ФГБОУ ВО «РГУ им. А.Н. Косыгина»	2019	Локальная сеть университета	

11. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА

11.1. Ресурсы электронной библиотеки, информационно-справочные системы и профессиональные базы данных:

№ пп	Наименование, адрес веб-сайта
1.	ЭБС «Лань» http://www.e.lanbook.com/
2.	«Znanium.com» научно-издательского центра «Инфра-М» http://znanium.com/
3.	Электронные издания «РГУ им. А.Н. Косыгина» на платформе ЭБС «Znanium.com» http://znanium.com/
4.	ЭБС издательства «ЮРАЙТ» www.biblio-online.ru

11.2. Перечень программного обеспечения

№ пп	Наименование лицензионного программного обеспечения	Реквизиты подтверждающего документа
1.	Windows 10 Pro, MS Office 2019	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019

**ЛИСТ УЧЕТА ОБНОВЛЕНИЙ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ
УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

В рабочую программу учебной дисциплины внесены изменения/обновления и утверждены на заседании кафедры:

№ пп	год обновления РПД	характер изменений/обновлений с указанием раздела	номер протокола и дата заседания кафедры