# Рабочая программа

# по дисциплине «Государственное регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий»

## Разработчики рабочей программы

Дударенкова Марина Рудольфовна

## 1. Трудоёмкость дисциплины

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Виды образовательной деятельности | Часы |
| 1 | Лекции | 2,00 |
| 2 | Практические занятия | 22,00 |
| 3 | Контроль самостоятельной работы | 12,00 |
| 4 | Самостоятельная работа | 72,00 |
| Общая трудоемкость (в часах) | 108,00 |

## 2. Цели и задачи дисциплины

### Цель

подготовка квалифицированного провизора-технолога, усовершенствование знаний, умений и навыков по государственному регулированию обращения товаров аптечного ассортимента, ориентированных на самостоятельное решение задач в профессиональной сфере

### Задачи

обеспечения специалиста современными знаниями по регламентированию деятельности, связанной с экспертизой, государственной регистрацией, изготовлением, контролем качества, хранением, перевозкой, отпуском, реализацией, уничтожением лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

обеспечения специалиста современными знаниями по регламентированию учета и отчетности, ценообразования, снабжения и сбыта в фармацевтических организациях

## 3. Место дисциплины в структуре ООП

## 4. Требования к результатам освоения дисциплины

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Индекс | Компетенция | Уровень сформированности | Дескриптор | Описания | Формы контроля |
| 1 | ПК-4 | готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности | Базовый | Знать | нормативные документы в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента | письменный опрос;
тестирование |
| Уметь | применять положения нормативных документов и информационные ресурсы для решения профессиональных задач | решение проблемно-ситуационных задач;
устный опрос |
| Владеть | навыками ведения договорной работы с поставщиками товаров аптечного ассортимента | решение проблемно-ситуационных задач |

## 5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование модуля дисциплины | Трудоемкость модуля | Содержание модуля |
| з.е. | часы |
| 1 | Государственное регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий | 03,00 | 108,00 | 1 | Государственное регулирование обращения лекарственных средств |
| 2 | Государственное регулирование обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров |
| 3 | Государственное регулирование обращения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету |
| 4 | Государственное регулирование обращения медицинских изделий |
| 5 | Государственное регулирование обращения дезинфицирующих средств, предметов и средств личной гигиены, предметов и средств, предназначенных для ухода за больными, новорожденными и детьми, минеральных вод, продуктов лечебного, детского и диетического питания, биологически активных добавок, парфюмерно-косметических средств |
| 6 | Государственное регулирование ведения учета и составления отчетности в фармацевтических организациях |
| 7 | Государственное регулирование приобретения и реализации товаров, ценообразования в фармацевтических организациях |

## 6. Перечень учебно-методического обеспечения по дисциплине (модулю)

## 7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

## 8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

### Основная литература

Наркевич, И. А. Управление и экономика фармации / под ред. И. А. Наркевича - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-4226-5. - Текст : электронный // URL : https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html

Фармацевтические процессы : сетевое планирование и управление / Екшикеев Т. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - Текст : электронный // URL : http://www.studmedlib.ru/book/01-COS-3484.html

### Дополнительная литература

Основы фармации : организация работы товаропроводящей системы фармацевтического рынка: учебно-методическое пособие (дистанционная форма обучения) / М. Р. Дударенкова [и др.] ; ОрГМУ. - Оренбург : [б. и.], 2015. - 140 on-line. – URL : http://lib.orgma.ru

### Программное обеспечение

Лицензионная операционная система Microsoft Windows

Лицензионный офисный пакет приложений Microsoft Office

Лицензионное антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security

Свободный пакет офисных приложений Apache OpenOffice

### Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы – Интернет ресурсы, отвечающие тематике дисциплины

Информационно-аналитическая система «SCIENCE INDEX» https://elibrary.ru/

«Электронная справочная правовая система. Консультант Плюс» http://www.consultant.ru/

«Государственный реестр лекарственных средств» https://grls.rosminzdrav.ru/

### Ресурсы библиотеки ОрГМУ

Внутренняя электронно-библиотечная система ОрГМУ http://lib.orgma.ru/jirbis2/elektronnyj-katalog

«Электронная библиотечная система. Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/

«Электронная библиотечная система. Консультант студента» Электронная библиотека медицинского колледжа http://www.medcollegelib.ru/

«Электронно-библиотечная система. IPRbooks» http://www.iprbookshop.ru

«Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» http://www.rosmedlib.ru/

«Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU» https://elibrary.ru

## 9. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы | Типы занятий | Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы |
| 1 | 460002, Оренбургская область, г. Оренбург, пр. Парковый, 7, учебный корпус №3, лекционная аудитория 4 | Лекции | Мультимедийный комплекс – видеопроектор, экран, ноутбук; Учебная мебель на 150 посадочных мест; Мебель для преподавателя; Учебная доска. |
| 2 | 460002, Оренбургская область, г.Оренбург, пр. Парковый, 7, учебный корпус №3, аудитория № 253 | Практические занятия; Контроль самостоятельной работы; Самостоятельная работа | 20 посадочных мест, плакаты, обеспеченных ПК с подключением к сети Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную среду вуза. |
| 3 | 460000, Оренбургская область, г. Оренбург, ул. Советская/ул. М. Горького/ пер. Дмитриевский, 6/45/7, учебный корпус №1, аудитория №212 | Самостоятельная работа | 10 рабочих мест, обеспеченных ПК с подключением к сети Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную среду вуза. |
| 4 | 460000, Оренбургская область, г. Оренбург, ул. Советская/ул. М. Горького/ пер. Дмитриевский, 6/45/7, учебный корпус №1, аудитория №319 | Самостоятельная работа | 10 рабочих мест, обеспеченных ПК с подключением к сети Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную среду вуза. |
| 5 | 460000, Оренбургская область, г. Оренбург, ул. Советская/ул. М. Горького/ пер. Дмитриевский, 6/45/7, учебный корпус №2, аудитория №202 | Самостоятельная работа | 14 рабочих мест, обеспеченных ПК с подключением к сети Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную среду вуза. |
| 6 | 460002, Оренбургская область, г. Оренбург, пр. Парковый, 7, учебный корпус №3, аудитория №259 | Самостоятельная работа | 12 рабочих мест, обеспеченных ПК с подключением к сети Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную среду вуза. |
| 7 | 460002, Оренбургская область, г. Оренбург, пр. Парковый, 7, учебный корпус №3, аудитория №128 | Самостоятельная работа | 11 рабочих мест, обеспеченных ПК с подключением к сети Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную среду вуза. |
| 8 | 460018, Оренбургская область, г. Оренбург, ул. Невельская, 26а, Клиника адаптационной медицины ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России, аудитория №6 | Самостоятельная работа | 10 рабочих мест, обеспеченных ПК с подключением к сети Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную среду вуза. |