



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДФУ)  
ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

«СОГЛАСОВАНО»  
Руководитель ОП

Е.В. Хожаенко  
«21» декабря 2021 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента фармации и фармакологии и

Е.В.Хожаенко  
декабря 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
Правовые основы фармацевтической деятельности  
Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология  
Фармацевтическая технология  
Форма подготовки: очная

курс 1 семестр 1  
лекции 2 час.  
практические занятия 18 час.  
лабораторные работы не предусмотрены  
всего часов аудиторной нагрузки 20 час.  
самостоятельная работа 52 час.  
в том числе на подготовку к экзамену не предусмотрено  
зачет 1 семестр  
экзамен не предусмотрен

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 33.08.01 Фармацевтическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27 августа 2014 г № 1142.

Рабочая программа обсуждена на заседании Департамента фармации и фармакологии протокол от «21» декабря 2021 г. № 4.

Директор Департамента фармации и фармакологии Е.В. Хожаенко  
Составители: Е.В. Хожаенко, О.А. Шокур

Владивосток  
2021

Оборотная сторона титульного листа РПД

1. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202 г. № \_\_\_\_

2. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202 г. № \_\_\_\_

3. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202 г. № \_\_\_\_

4. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202 г. № \_\_\_\_

5. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202 г. № \_\_\_\_

## 1. Цели и задачи освоения дисциплины:

Целью освоения курса является подготовка юридически грамотных специалистов, способных к успешной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

Основная задача дисциплины «Правовые основы фармацевтической деятельности» - сформировать у выпускников умение ориентироваться в законодательной базе в сфере обращения лекарственных средств.

Совокупность запланированных результатов обучения по дисциплине (модулю) должна обеспечивать формирование у выпускника всех компетенций, установленных ОПОП.

Код и наименование компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
УК-1. Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	Знает нормативную документацию в сфере обращения лекарственных средств
	Умеет применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую фармацевтическую деятельность; умеет разрабатывать организационную структуру организации с учетом вида и объема деятельности.
	Владеет навыками формирования стратегии развития фармацевтической организации с учетом требований нормативно-законодательной базы.

## Профессиональные компетенции выпускников:

Код и наименование компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
ПК-4 Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной	Знает нормативную базу по лицензированию производства лекарственных средств, знает государственную систему контроля за качеством лекарственных средств

деятельности	Умеет применять правовые знания в профессиональной деятельности
	Владеет навыками управления процессами производства лекарственных средств с учетом правовых знаний

## 1. Трудоёмкость дисциплины и видов учебных занятий по дисциплине

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 2 зачётные единицы (72 академических часа), (1 зачетная единица соответствует 36 академическим часам).

Видами учебных занятий и работы обучающегося по дисциплине являются:

Обозначение	Виды учебных занятий и работы обучающегося
Л	Лекционные занятия
Пр	Практические занятия
СР:	Самостоятельная работа обучающегося в период теоретического обучения
в том числе контроль	-

Структура дисциплины:

Форма обучения – очная.

№	Наименование раздела дисциплины	Се мес тр	Количество часов по видам учебных занятий и работы обучающегося						Формы промежуто чной аттестации	
			Лек	Лаб	Пр	ОК	СР	Конт роль		
1	Правовое регулирование обращения лекарственных средств и система охраны здоровья населения в РФ.	1	2		6			108		зачет

2	Лицензирование деятельности по обращению лекарственных средств	1			4			
3	Контроль за качеством и сертификация лекарственных средств.	1			4			
4	Трудовые отношения в фармацевтической организации	1			4			
	Итого:				36		108	

### III. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

№	Темы лекционных занятий	Часы
1	Правовые основы охраны здоровья граждан. Медицинское страхование как механизм социальной защиты населения в области охраны здоровья.	2

### IV. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

№	Темы практических занятий	Часы
1	Правовые основы охраны здоровья граждан. Медицинское страхование как механизм социальной защиты населения в области охраны здоровья.	2
2	Федеральные органы государственной власти, реализующие политику Российской Федерации в сфере охраны здоровья и обращения лекарственных средств. Органы управления здравоохранением и фармацевтической службой субъекта Российской Федерации.	2
3	Правовое регулирование обращения лекарственных средств.	2
4	Правовые основы проведения аудита фармацевтических организаций.	2

5	Лицензирование деятельности по обращению лекарственных средств в Российской Федерации.	2
6	Лицензия на производство лекарственных средств.	2
7	Государственная система контроля за качеством лекарственных средств.	2
8	Нормативно-техническая документация, регламентирующая качество лекарственных препаратов.	2
9	Итоговое занятие	2

№	План самостоятельной работы обучающихся	Часы
1	Ограничения, налагаемые на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств.	4
2	Оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.	6
3	Лицензирование деятельности по обращению лекарственных средств.	6
4	Реклама лекарственных средств.	6
5	Налогообложение фармацевтических организаций.	6
6	Правовые основы регистрации новых лекарственных средств.	6
7	Правовые основы клинических испытаний новых лекарственных средств	6
8	Правовые основы доклинических испытаний новых лекарственных средств	6
9	Оборот биологически активных добавок	6

## **V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

### **Рекомендации по самостоятельной работе обучающихся**

Цель самостоятельной работы обучающегося – осмысленно и самостоятельно работать сначала с учебным материалом, затем с научной информацией, заложить основы самоорганизации и самовоспитания с тем, чтобы привить умение в дальнейшем непрерывно повышать свою профессиональную квалификацию.

Процесс организации самостоятельной работы обучающегося включает в себя следующие этапы:

- подготовительный (определение целей, составление программы, подготовка методического обеспечения, подготовка оборудования);
- основной (реализация программы, использование приемов поиска информации, усвоения, переработки, применения, передачи знаний, фиксирование результатов, самоорганизация процесса работы);
- заключительный (оценка значимости и анализ результатов, их систематизация, оценка эффективности программы и приемов работы, выводы о направлениях оптимизации труда).

В процессе самостоятельной работы обучающийся приобретает навыки самоорганизации, самоконтроля, самоуправления, саморефлексии и становится активным самостоятельным субъектом учебной деятельности. Самостоятельная работа студентов должна оказывать важное влияние на формирование личности будущего специалиста, она планируется обучающимся самостоятельно. Каждый студент самостоятельно определяет режим своей работы и меру труда, затрачиваемого на овладение учебным содержанием по каждой дисциплине. Он выполняет внеаудиторную работу по личному индивидуальному плану, в зависимости от его подготовки, времени и других условий.

### **Методические рекомендации по самостоятельной работе студентов**

По мере освоения материала по тематике дисциплины предусмотрено выполнение самостоятельной работы обучающихся по сбору и обработки литературного материала для расширения области знаний по изучаемой дисциплине, что позволяет углубить и закрепить конкретные практические знания, полученные на аудиторных занятиях. Для изучения и полного освоения программного материала по дисциплине используется учебная, справочная и другая литература, рекомендуемая настоящей программой, а также профильные периодические издания.

При самостоятельной подготовке к занятиям обучающиеся конспектируют материал, самостоятельно изучают вопросы по пройденным темам, используя при этом учебную литературу из предлагаемого списка, периодические печатные издания, научную и методическую информацию, базы данных информационных сетей.

Самостоятельная работа складывается из таких видов работ как работа с конспектом лекций; изучение материала по учебникам, справочникам, видеоматериалам и презентациям, а также прочим достоверным источникам

информации; подготовка к Зачету. Для закрепления материала достаточно, перелистывая конспект или читая его, мысленно восстановить материал. При необходимости обратиться к рекомендуемой учебной и справочной литературе, записать непонятные моменты в вопросах для уяснения их на предстоящем занятии.

Подготовка к практическим занятиям. Этот вид самостоятельной работы состоит из нескольких этапов:

1) Повторение изученного материала. Для этого используются конспекты лекций, рекомендованная основная и дополнительная литература;

2) Углубление знаний по предложенным темам. Необходимо имеющийся материал в лекциях, учебных пособиях дифференцировать в соответствии с пунктами плана практического занятия. Отдельно выписать неясные вопросы, термины. Лучше это делать на полях конспекта лекции или учебного пособия. Уточнение надо осуществить при помощи справочной литературы (словари, энциклопедические издания и т.д.);

3) Составление развернутого плана выступления, или проведения расчетов, решения задач, упражнений и т.д. При подготовке к практическим занятиям обучающиеся конспектируют материал, готовят ответы по приведенным вопросам по темам практических занятий. Дополнительно к практическому материалу студенты самостоятельно изучают вопросы по предлагаемым темам, используя при этом учебную литературу из предлагаемого списка, периодические печатные издания, научную и методическую информацию, базы данных информационных сетей (Интернет и др.).

### **Требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы**

Специальных требований к предоставлению и оформлению результатов данной самостоятельной работы нет.

Контроль выполнения плана самостоятельной работы обучающихся осуществляется преподавателем на практических занятиях путем опроса и путем включения в итоговые занятия заданий из плана самостоятельной работы.

## VI. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые разделы	Код и наименование индикатора достижения	Результаты обучения	Оценочные средства	
				текущий контроль	Промежуточная аттестация
1	Правовое регулирование обращения лекарственных средств и система охраны здоровья населения в РФ.	УК-1. Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	Знает нормативную документацию в сфере обращения лекарственных средств	Опрос, тестирование	Зачет
			Умеет применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую фармацевтическую деятельность; умеет разрабатывать организационную структуру организации с учетом вида и объема деятельности.	Опрос	Зачет
			Владеет навыками формирования стратегии развития фармацевтической организации с учетом требований нормативно-законодательной базы.	Опрос	Зачет

2	Лицензирование деятельности по обращению лекарственных средств	ПК-4 Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности и	Знает нормативную базу по лицензированию производства лекарственных средств, знает государственную систему контроля за качеством лекарственных средств	Опрос, тестирование	Зачет
			Умеет применять правовые знания в профессиональной деятельности	Опрос	
			Владеет навыками управления процессами производства лекарственных средств с учетом правовых знаний	Опрос	
3	Контроль за качеством и сертификация лекарственных средств.	ПК-4 Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности и	Знает нормативную базу по лицензированию производства лекарственных средств, знает государственную систему контроля за качеством лекарственных средств	Опрос	Зачет
			Умеет применять правовые знания в профессиональной деятельности	Опрос	
			Владеет навыками управления процессами производства лекарственных	Опрос	

			средств с учетом правовых знаний		
4	Трудовые отношения в фармацевтической организации	ПК-4 Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности и	Знает нормативную базу по лицензированию производства лекарственных средств, знает государственную систему контроля за качеством лекарственных средств	Опрос	Зачет
Умеет применять правовые знания в профессиональной деятельности			Опрос	Зачет	
Владеет навыками управления процессами производства лекарственных средств с учетом правовых знаний			Опрос	Зачет	

## VII. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Основная литература

1. Внукова В.А. Правовые основы фармацевтической деятельности / Внукова В. А., Спичак И. В. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-5407-7. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента»: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html>
2. Мохов, А. А. Основы медицинского права РФ (Правовые основы медицинской и фармацевтической деятельности в РФ): учебное пособие / А. А. Мохов. — Москва : Проспект, 2015. — 376 с. — ISBN 978-5-392-16399-1. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/54648>

3. 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>

#### Дополнительная литература

4. Сушкова, О. В. Защита интеллектуальных прав в фармацевтической деятельности: учебное пособие / О. В. Сушкова. — Москва: Проспект, 2017. — 112 с. — ISBN 978-5-392-21582-9. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/150226>

5. Наркевич, И. А. Организация и управление фармацевтической деятельностью: учебное пособие / под ред. И. А. Наркевича. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 288 с. - ISBN 978-5-9704-5437-4. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454374.html>

6. Абрамов, В. Ю. Предпринимательское (хозяйственное) право России : учебное пособие / В. Ю. Абрамов, Ю. В. Абрамов. — Москва: Юстицинформ, 2020. — 792 с. — ISBN 978-5-7205-1561-4. — Текст: электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/140311>

#### Электронные ресурсы

1. Государственная фармакопея XIV издания, <https://femb.ru/femb/pharmacopea.php>

2. Федеральная электронная медицинская библиотека <http://feml.scsml.rssi.ru/feml/>

3. Правовая информационная система <http://www.consultant.ru/>

4. Научная электронная библиотека eLIBRARY проект РФФИ [www.elibrary.ru](http://www.elibrary.ru)

5. Научная библиотека ДВФУ <http://www.dvfu.ru/web/library/nb1>

6. Национальная электронная библиотека <https://rusneb.ru/>

7. «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» <https://www.rosmedlib.ru/>

## VIII. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

**Планирование и организация времени, отведенного на изучение дисциплины.** Приступить к освоению дисциплины следует незамедлительно в самом начале учебного семестра. Рекомендуется изучить структуру и основные положения Рабочей программы дисциплины. Обратит внимание, что кроме аудиторной работы (лекции, лабораторные работы, практические занятия) планируется самостоятельная работа, итоги которой влияют на окончательную оценку по итогам освоения учебной дисциплины. Все задания (аудиторные и самостоятельные) необходимо выполнять и предоставлять на оценку в соответствии с графиком.

В процессе изучения материалов учебного курса предлагаются следующие формы работ: лекции, лабораторные работы, практические занятия, задания (темы) для самостоятельной работы.

Особо значимой для профессиональной подготовки студентов является *самостоятельная работа* по курсу. В ходе этой работы студенты отбирают необходимый материал по изучаемому вопросу и анализируют его. Студентам необходимо ознакомиться и выполнить основные задания, без которых невозможно полноценное понимание дисциплины.

Освоение курса способствует развитию навыков обоснованных и самостоятельных оценок фактов и концепций. Поэтому во всех формах контроля знаний, особенно при сдаче зачета и Зачета, внимание обращается на полноту освоения компетенций, на умение практически применять знания и делать выводы.

**Работа с литературой.** Рекомендуется использовать различные возможности работы с литературой: фонды научной библиотеки ДВФУ и электронные библиотеки (<http://www.dvfu.ru/library/>), а также доступные для использования другие научно-библиотечные системы.

К сдаче зачета и Зачета допускаются обучающиеся, выполнившие все задания (практические, лабораторные, самостоятельные), предусмотренные учебной программой дисциплины, посетившие не менее 75% аудиторных занятий.

## **IX. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

Учебные занятия по дисциплине проводятся в помещениях, оснащенных соответствующим оборудованием и программным обеспечением.

Перечень материально-технического и программного обеспечения дисциплины приведен в таблице.

## Материально-техническое и программное обеспечение дисциплины

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
<p>Аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа</p> <p>690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, Корпус 25.1, ауд. <b>М422</b></p>	<p>Комплекты учебной мебели (столы и стулья), ученическая доска.</p> <p>Мультимедийный комплекс: Моноблок Lenovo C360G-i34164G500UDK;</p> <p>Экран проекционный Projecta Elpro Electrol, 300x173 см;</p> <p>Мультимедийный проектор, Mitsubishi FD630U, 4000 ANSI Lumen, 1920x1080;</p> <p>Врезной интерфейс с системой автоматического втягивания кабелей TLS ТАМ 201 Stan;</p> <p>Документ-камера Avervision CP355AF;</p> <p>Микрофонная петличная радиосистема УВЧ диапазона Sennheiser EW 122 G3 в составе беспроводного микрофона и приемника; Кодек видеоконференцсвязи LifeSizeExpress 220-Codeonly- Non-AES;</p> <p>Сетевая видеокамера Multipix MP-HD718;</p> <p>Две ЖК-панели 47",</p>	<p style="text-align: center;">Windows 10, Microsoft Office профессиональный плюс 2019</p>

	<p>Full HD, LG M4716CCBA; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; централизованное бесперебойное обеспечение электропитанием</p>	
<p>Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А - уровень 10)</p>	<p>Моноблок HP ProOne 400 All-in-One 19,5 (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (1x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW, GigEth, Wi-Fi, BT, usb kbd/mse, Win7Pro (64-bit)+Win8.1Pro(64-bit), 1-1-1 Wty Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек. Рабочие места для людей с ограниченными возможностями здоровья оснащены дисплеями и принтерами Брайля; оборудованы: портативными устройствами для чтения плоскочечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеоувеличителем с возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками</p>	<p>Microsoft Office профессиональный плюс 2019,</p>

<p>Аудитория для самостоятельной работы студентов</p> <p>г. Владивосток, о. Русский п. Аякс д.10, Корпус 25.1, ауд. М621 Площадь 44.5 м<sup>2</sup></p>	<p>Моноблок Lenovo C360G- i34164G500UDK 19.5" Intel Core i3-4160T 4GB DDR3-1600 SODIMM (1x4GB)500GB Windows Seven Enterprise - 17 штук; Проводная сеть ЛВС – Cisco 800 series; беспроводные ЛВС для обучающихся обеспечены системой на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS).</p>	<p>Microsoft Office профессиональный плюс 2019</p>
---	--	--

## **Х. ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

Для дисциплины «Правовые основы фармацевтической деятельности» используются следующие оценочные средства:

1. Опрос
2. Тестирование

### **Устный опрос.**

Устный опрос позволяет оценить знания и логику студента, умение использовать терминологию, владение речью и иные коммуникативные навыки.

Обучающая функция состоит в выявлении деталей, которые по каким-то причинам оказались недостаточно осмысленными в ходе учебных занятий и при подготовке к зачёту.

Опрос – средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

### **Тестирование.**

Тестирование является наиболее эффективной и объективной формой оценивания знаний, умений и навыков, позволяющей выявлять не только уровень учебных достижений, но и структуру знаний, степень ее отклонения

от нормы. Тестирование предполагает стандартизованную, выверенную процедуру сбора и обработки данных, а также их интерпретацию, позволяет проверить знания обучающихся по широкому спектру вопросов. Тестирование исключает субъективизм преподавателя, как в процессе контроля, так и в процессе оценки.

### **Критерии оценки тестирования**

оценка	50-60 баллов (неудовлетворительно)	61-75 баллов (удовлетворительно)	76-85 баллов (хорошо)	86-100 баллов (отлично)
--------	---------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------	----------------------------

## **Методические рекомендации, определяющие процедуры оценивания результатов освоения дисциплины**

### **Оценочные средства для промежуточной аттестации**

Промежуточная аттестация студентов по дисциплине «Правовые основы фармацевтической деятельности» проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Форма отчётности по дисциплине – Зачет. Зачет по дисциплине включает ответы на 2 вопроса.

### **Методические указания по сдаче зачета**

Зачет принимается ведущим преподавателем, за которым закреплен данный вид учебной нагрузки в индивидуальном плане. Форма проведения зачета устная.

Во время проведения зачета обучающиеся могут пользоваться рабочей программой дисциплины, а также с разрешения преподавателя, проводящего зачет, справочной литературой и другими пособиями (государственной фармакопеей и некоторыми нормативными документами).

Время, предоставляемое обучающемуся на подготовку к ответу на зачете, должно составлять не более 20 минут. По истечении данного времени обучающийся должен быть готов к ответу.

Присутствие на зачете посторонних лиц (кроме лиц, осуществляющих проверку) без разрешения соответствующих лиц (ректора либо проректора по учебной работе, директора Школы, руководителя ОПОП или заведующего кафедрой), не допускается. Инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, не имеющие возможности самостоятельного передвижения, допускаются зачет с сопровождающими.

При промежуточной аттестации обучающимся устанавливается оценка «зачтено» или «не зачтено». При неявке обучающегося на зачет в ведомости делается запись «не явился».

### **Список вопросов к зачету**

1. Какие нормы действующей Конституции РФ регламентируют вопросы охраны здоровья граждан и каково их содержание?
2. Опишите экономическую модель системы охраны здоровья населения в РФ.
3. Каковы функции страхователя, страховщика, страховой медицинской организации?
4. Какими полномочиями в области лекарственного обеспечения обладают Минздрав России, Минпромторг России, органы Роспотребнадзора, органы управления здравоохранением субъекта РФ?
5. Правовое регулирование обращения лекарственных средств.
6. Правовые основы проведения аудита фармацевтических организаций.
7. Лицензирование деятельности по обращению лекарственных средств в Российской Федерации.
8. Лицензия на производство лекарственных средств.
9. Государственная система контроля за качеством лекарственных средств.
10. Нормативно-техническая документация, регламентирующая качество лекарственных препаратов.
11. Трудовые отношения в аптечной организации.
12. Гражданско-правовой договор в деятельности фармацевтической организации.
13. Ограничения, налагаемые на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
- 14.оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
15. Правовые основы регистрации новых лекарственных средств.
16. Правовые основы доклинических испытаний новых лекарственных средств

## 17. Правовые основы клинических испытаний новых лекарственных средств

### Критерии выставления оценки обучающемуся на зачете по дисциплине «Правовые основы фармацевтической деятельности»

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется обучающемуся, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.