

**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**

**Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования "Пермский  
государственный национальный исследовательский  
университет"**

**Кафедра фармакологии и фармации**

Авторы-составители: **Киселёва Лариса Георгиевна  
Насибуллина Екатерина Рамилевна  
Ростова Наталья Борисовна**

Рабочая программа дисциплины

**NORMATIVE DOCUMENTATION IN PHARMACY**

Код УМК 95602

Утверждено  
Протокол №6  
от «23» марта 2020 г.

Пермь, 2020

## **1. Наименование дисциплины**

Normative documentation in pharmacy

## **2. Место дисциплины в структуре образовательной программы**

Дисциплина входит в вариативную часть Блока « С.1 » образовательной программы по направлениям подготовки (специальностям):

Специальность: **33.05.01** Фармация

направленность Программа широкого профиля (для иностранных граждан)

### **3. Планируемые результаты обучения по дисциплине**

В результате освоения дисциплины **Normative documentation in pharmacy** у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

**33.05.01** Фармация (направленность : Программа широкого профиля (для иностранных граждан))

**ПК.1** Способен к обеспечению и проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

#### **Индикаторы**

**ПК.1.3** Оформляет документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, а также по изъятию продукции из обращения

**ПК.4** Готов к обеспечению хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

#### **Индикаторы**

**ПК.4.2** Ведет предметно-количественный учет и отчетную документацию лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями

#### 4. Объем и содержание дисциплины

<b>Направления подготовки</b>	33.05.01 Фармация (направленность: Программа широкого профиля (для иностранных граждан))
<b>форма обучения</b>	очная
<b>№№ триместров, выделенных для изучения дисциплины</b>	13
<b>Объем дисциплины (з.е.)</b>	3
<b>Объем дисциплины (ак.час.)</b>	108
<b>Контактная работа с преподавателем (ак.час.), в том числе:</b>	42
<b>Проведение лекционных занятий</b>	28
<b>Проведение практических занятий, семинаров</b>	14
<b>Самостоятельная работа (ак.час.)</b>	66
<b>Формы текущего контроля</b>	Итоговое контрольное мероприятие (1) Письменное контрольное мероприятие (2)
<b>Формы промежуточной аттестации</b>	Зачет (13 триместр)

## **5. Аннотированное описание содержания разделов и тем дисциплины**

### **Introduction to the discipline "Normative documentation in pharmacy"**

The role and place of regulatory documents in the activities of a pharmacist. The concept of regulatory documents in pharmacy, connection with other sciences, goals, objectives.

### **The right of citizens to receive medical care. The Constitution of the Russian Federation**

Constitution of the Russian Federation. The Constitution of the Russian Federation is a federal law that has supremacy over the entire territory of the country, and the territory of the Russian Federation itself is provided with integrity and inviolability. The legal nature of the state and the law of Russia is manifested in the fact that all basic social relations, all the rights and obligations of citizens should be determined by law and fixed at the level of the law. Compliance with the law should be mandatory not only for individual citizens and organizations, but also for public authorities and government at all levels.

### **Legislation of the Russian Federation on the manufacture and quality control of drugs in the pharmacy**

The main orders regulating the manufacture of drugs in a pharmacy. Sanitary regime. Rules for dispensing drugs. Drug control.

### **Federal law "On protection of consumer rights. "Rules of sale of certain types of goods...", approved by the Order Of the government of the Russian Federation of January 19, 1998 N 55**

Federal Law "On Protection of Consumer Rights. "Rules for the sale of certain types of goods ...", approved by the Decree of the Government of the Russian Federation of January 19, 1998 N 55. Significance for the activities of the pharmacist. Legal regulation of relations in the field of consumer protection. Product quality . Information about the goods Consumer's rights upon detection of defects in the goods. Replacement of goods of inadequate quality

### **Federal law "On circulation of medicines"**

Federal Law "On the Circulation of Medicines". Role in the activities of the pharmacist. Ways of state regulation of relations in the field of drug circulation. The procedure for retail trade in medicinal products. Information about prescription and over-the-counter medicines.

## **6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

Освоение дисциплины требует систематического изучения всех тем в той последовательности, в какой они указаны в рабочей программе.

Основными видами учебной работы являются аудиторные занятия. Их цель - расширить базовые знания обучающихся по осваиваемой дисциплине и систему теоретических ориентиров для последующего более глубокого освоения программного материала в ходе самостоятельной работы. Обучающемуся важно помнить, что контактная работа с преподавателем эффективно помогает ему овладеть программным материалом благодаря расстановке необходимых акцентов и удержанию внимания интонационными модуляциями голоса, а также подключением аудио-визуального механизма восприятия информации.

Самостоятельная работа преследует следующие цели:

- закрепление и совершенствование теоретических знаний, полученных на лекционных занятиях;
- формирование навыков подготовки текстовой составляющей информации учебного и научного назначения для размещения в различных информационных системах;
- совершенствование навыков поиска научных публикаций и образовательных ресурсов, размещенных в сети Интернет;
- самоконтроль освоения программного материала.

Обучающемуся необходимо помнить, что результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем во время проведения мероприятий текущего контроля и учитываются при промежуточной аттестации.

Обучающимся с ОВЗ и инвалидов предоставляется возможность выбора форм проведения мероприятий текущего контроля, альтернативных формам, предусмотренным рабочей программой дисциплины. Предусматривается возможность увеличения в пределах 1 академического часа времени, отводимого на выполнение контрольных мероприятий.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации.

При проведении текущего контроля применяются оценочные средства, обеспечивающие передачу информации, от обучающегося к преподавателю, с учетом психофизиологических особенностей здоровья обучающихся.

## **7. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине**

При самостоятельной работе обучающимся следует использовать:

- конспекты лекций;
- литературу из перечня основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля);
- текст лекций на электронных носителях;
- ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимые для освоения дисциплины;
- лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение из перечня информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине;
- методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

## **8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

### **Основная:**

1. Lars Schweizer. Advances in Pharma Business Management and Research / Lars Schweizer, Theodor Dingermann, Otto Quintus Russe, Christian Jansen // Publisher Name: Springer, Cham. — 2020. — 85 p. — ISBN 978-3-030-35918-8. — [Электронный ресурс]. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-030-35918-8>

### **Дополнительная:**

1. Saisai Wang. Market Access of Traditional Chinese Medicinal Product in the EU under WTO Legal Framework / Saisai Wang // Publisher Name: Springer, Cham. — 2020. — 187 p. — ISBN 978-3-030-52848-5. — [Электронный ресурс]. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-030-52848-5>

## **9. Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины**

<http://www.garant.ru> Legal program "Garant"

<http://www.iprbookshop.ru/> Electronic library system IPRbooks

## **10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Образовательный процесс по дисциплине **Normative documentation in pharmacy** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем:

Presentation materials (slides on topics of lectures and practical classes);

on-line access to the Electronic library system (EBS)

access to the electronic information and educational environment of the University;

Internet services and electronic resources (search engines, e-mail, professional thematic chats and forums, audio and video conferencing systems, online encyclopedias, etc.).

List of required licensed and (or) freely distributed software :

1.The application allows you to view and play the media content of PDF files "Adobe Acrobat Reader DC".

2.Programs, video demonstrations (player) "Windows Media Player".

3.The program of browsing Internet content (a browser) "Google Chrome".

4.Office Suite of applications "LibreOffice".

При освоении материала и выполнения заданий по дисциплине рекомендуется использование материалов, размещенных в Личных кабинетах обучающихся ЕТИС ПГНИУ (**student.psu.ru**).

При организации дистанционной работы и проведении занятий в режиме онлайн могут использоваться:

система видеоконференцсвязи на основе платформы BigBlueButton (<https://bigbluebutton.org/>).

система LMS Moodle (<http://e-learn.psu.ru/>), которая поддерживает возможность использования текстовых материалов и презентаций, аудио- и видеоконтент, а так же тесты, проверяемые задания, задания для совместной работы.

система тестирования Indigo (<https://indigotech.ru/>).

## **11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

1. Lecture classes-an Audience equipped with presentation equipment (projector, screen, computer / laptop) with appropriate software, chalk (s) or marker Board.

2. Seminar type classes (seminars, practical classes) - an Audience equipped with presentation equipment (projector, screen, computer/laptop) with appropriate software, chalk (s) or marker Board.

3. Group (individual) consultations-an Audience equipped with presentation equipment (projector, screen, computer / laptop) with appropriate software, chalk (s) or marker Board.

4. Current control-Audience equipped with presentation equipment (projector, screen, computer / laptop) with appropriate software, chalk (s) or marker Board.

5. Independent work-the Audience for independent work, equipped with computer equipment with the ability to connect to the Internet, provided with access to the electronic information and educational environment of the University. Premises of the Scientific library, Perm, Russia

Помещения научной библиотеки ПГНИУ для обеспечения самостоятельной работы обучающихся:

1. Научно-библиографический отдел, корп.1, ауд. 142. Оборудован 3 персональными компьютера с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

2. Читальный зал гуманитарной литературы, корп. 2, ауд. 418. Оборудован 7 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

3. Читальный зал естественной литературы, корп.6, ауд. 107а. Оборудован 5 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

4. Отдел иностранной литературы, корп.2 ауд. 207. Оборудован 1 персональным компьютером с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

5. Библиотека юридического факультета, корп.9, ауд. 4. Оборудована 11 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

6. Читальный зал географического факультета, корп.8, ауд. 419. Оборудован 6 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

Все компьютеры, установленные в помещениях научной библиотеки, оснащены следующим программным обеспечением:

Операционная система ALT Linux;

Офисный пакет Libreoffice.

Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

**Фонды оценочных средств для аттестации по дисциплине**  
**Normative documentation in pharmacy**

**Планируемые результаты обучения по дисциплине для формирования компетенции.**  
**Индикаторы и критерии их оценивания**

**ПК.4**

**Готов к обеспечению хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента**

<b>Компетенция (индикатор)</b>	<b>Планируемые результаты обучения</b>	<b>Критерии оценивания результатов обучения</b>
<b>ПК.4.2</b> Ведет предметно-количественный учет и отчетную документацию лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями	Know: the main regulatory and legal documents in the field of drug circulation, the basic principles of accounting for inventories, cash and settlements. Be able to: draw up organizational and administrative documentation in accordance with state standards, select accounting methods and draw up documents on accounting policies. Possess: skills in dispensing medicines and other pharmaceutical products to the population in accordance with regulatory documents governing the operation of a pharmacy.	<b>Неудовлетворител</b> The student is not able to conduct subject-quantitative accounting and maintain reporting documentation of medicines in accordance with the established requirements. <b>Удовлетворительн</b> The student has an idea of the basic principles of accounting for inventories, is able to carry out quantitative accounting and maintain reporting documentation of medicines in accordance with the established requirements, gross mistakes were made. <b>Хорошо</b> The student has an idea of the basic principles of accounting for inventories, is able to conduct subject-quantitative accounting and maintain reporting documentation of medicines, errors are made that can be eliminated after leading questions from the teacher. <b>Отлично</b> The student is able to conduct subject-quantitative accounting and maintain reporting documentation of medicines in accordance with the established requirements.

**ПК.1**

**Способен к обеспечению и проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций**

<b>Компетенция (индикатор)</b>	<b>Планируемые результаты обучения</b>	<b>Критерии оценивания результатов обучения</b>
<b>ПК.1.3</b> Оформляет документацию установленного образца по приемочному контролю	Know: the main regulatory and legal documents in the field of drug circulation, the basic principles of internal and external reporting of a pharmaceutical organization, regulatory	<b>Неудовлетворител</b> The student is not able to maintain documentation of the established sample for the acceptance control of medicines, medical devices, biologically active additives and other goods of the pharmacy range, as well as for the

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p>лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, а также по изъятию продукции из обращения</p>	<p>documents regulating procedures for the withdrawal from civil circulation of counterfeit, substandard and counterfeit drugs and their destruction</p> <p>Be able to: form internal and external reporting of a pharmaceutical organization, cash documents, carry out the withdrawal from civil circulation of falsified, substandard and counterfeit medicines in accordance with the current legislation.</p> <p>Possess: skills in the formation of internal and external reporting of a pharmaceutical organization, cash documents, in the design and implementation of procedures for the withdrawal from civil circulation of counterfeit, substandard and counterfeit medicines and their destruction</p>	<p><b>Неудовлетворительн</b> withdrawal of products from circulation. Does not know the main regulatory and legal documents in the field of drug circulation, the basic principles of internal and external reporting of a pharmaceutical organization, regulatory documents regulating procedures for the withdrawal of counterfeit, substandard and counterfeit drugs from civil circulation and their destruction.</p> <p><b>Удовлетворительн</b> The student is able to maintain documentation of the established sample for the acceptance control of medicines, medical devices, biologically active additives and other goods of the pharmacy range, as well as for the withdrawal of products from circulation. Knows the basic regulatory and legal documents in the field of drug circulation, the basic principles of internal and external reporting of a pharmaceutical organization. Does not know the normative documentation regulating the procedures for the withdrawal from civil circulation of counterfeit, substandard and counterfeit medicines and their destruction.</p> <p><b>Хорошо</b> The student is able to maintain documentation of the established sample for the acceptance control of medicines, medical devices, biologically active additives and other goods of the pharmacy range, as well as for the withdrawal of products from circulation. Knows the main regulatory and legal documents in the field of drug circulation, the basic principles of internal and external reporting of a pharmaceutical organization, regulatory documents regulating procedures for the withdrawal of counterfeit, substandard and counterfeit drugs from civil circulation and their destruction. Difficulties that arise are eliminated after leading questions from the teacher.</p> <p><b>Отлично</b> The student is able to maintain documentation of the established sample for the acceptance control of medicines, medical devices,</p>

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
		<p style="text-align: center;"><b>Отлично</b></p> <p>biologically active additives and other goods of the pharmacy range, as well as for the withdrawal of products from circulation. Knows the main regulatory and legal documents in the field of drug circulation, the basic principles of internal and external reporting of a pharmaceutical organization, regulatory documents regulating procedures for the withdrawal of counterfeit, substandard and counterfeit drugs from civil circulation and their destruction.</p>

## Оценочные средства текущего контроля и промежуточной аттестации

Схема доставки : Базовая

**Вид мероприятия промежуточной аттестации :** Зачет

**Способ проведения мероприятия промежуточной аттестации :** Оценка по дисциплине в рамках промежуточной аттестации определяется на основе баллов, набранных обучающимся на контрольных мероприятиях, проводимых в течение учебного периода.

**Максимальное количество баллов :** 100

### Конвертация баллов в отметки

«отлично» - от 81 до 100

«хорошо» - от 61 до 80

«удовлетворительно» - от 50 до 60

«неудовлетворительно» / «незачтено» менее 50 балла

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<b>ПК.1.3</b> Оформляет документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, а также по изъятию продукции из обращения	The right of citizens to receive medical care. The Constitution of the Russian Federation <b>Письменное контрольное мероприятие</b>	The concept of normative documents in pharmacy, communication with other Sciences goals, objectives .The rights of citizens to receive medical care, the Constitution of the Russian Federation
<b>ПК.1.3</b> Оформляет документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, а также по изъятию продукции из обращения <b>ПК.4.2</b> Ведет предметно-количественный учет и отчетную документацию лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями	Legislation of the Russian Federation on the manufacture and quality control of drugs in the pharmacy <b>Письменное контрольное мероприятие</b>	Orders of the Ministry of health of the Russian Federation on the manufacture, control and release of drugs from pharmacies

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
<b>ПК.1.3</b> Оформляет документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, а также по изъятию продукции из обращения <b>ПК.4.2</b> Ведет предметно-количественный учет и отчетную документацию лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями	Federal law "On circulation of medicines" <b>Итоговое контрольное мероприятие</b>	Product information. Consumer rights in the detection of defects in the product. Replacement of goods of inadequate quality. The order of retail trade in medicines. The concept of normative documents in pharmacy. The rights of citizens to receive medical care, the Constitution of the Russian Federation. Orders of the Ministry of health of the Russian Federation on the manufacture, control and release of drugs from pharmacies

### Спецификация мероприятий текущего контроля

#### The right of citizens to receive medical care. The Constitution of the Russian Federation

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **4 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Knowledge of the concept of normative documents in pharmacy, communication with other Sciences, goals and objectives	10
Knowledge of the rights of citizens to receive medical care	10
Knowledge of the importance of normative documentation in pharmaceutical activities	5
Knowledge of the role and place of normative documentation in the activities of the pharmacist	5

#### Legislation of the Russian Federation on the manufacture and quality control of drugs in the pharmacy

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **4 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Knowledge of the provisions of the law on providing the population with immunobiological and disinfection drugs	8

Knowledge of the provisions of the law on providing the population with medicines and medical products	8
Knowledge of the basic provisions of the law of the Russian Federation on health protection	7
Knowledge of the provisions of the law on social support and legal protection of medical and pharmaceutical workers	7

### **Federal law "On circulation of medicines"**

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **4 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **40**

Проходной балл: **20**

<b>Показатели оценивания</b>	<b>Баллы</b>
A complete answer to the first question of the ticket	10
Answer an additional question on the topic of the second question.	10
Answer an additional question on the topic of the first question.	10
A complete answer to the second question of the ticket	10