


**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Кубанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Утверждаю:

Проректор по учебной работе

 Т.В. Гайворонская

«02» октябре 2023 года

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
ОП.11 ВВЕДЕНИЕ В СПЕЦИАЛЬНОСТЬ.
ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
среднего профессионального образования
по специальности 33.02.01 Фармация,
квалификация: фармацевт**

Срок обучения по программе подготовки специалистов среднего звена
на базе среднего общего образования в очной форме: 1 год 10 месяцев

Курс 1

Общая трудоемкость дисциплины – 72 часов

Итоговый контроль – дифференцированный зачет

Рабочая программа учебной дисциплины «Введение в специальность. Обращение лекарственных средств» составлена на основании ФГОС СПО по направлению подготовки 33.02.01 Фармация (уровень среднего профессионального образования), утвержденного приказом Министерства просвещения Российской Федерации от 13 июля 2021 г., № 449, профессионального стандарта «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 мая 2021 г., № 349н. Рабочая программа составлена с учётом примерной основной образовательной программы (ПООП), утверждена Приказом № П-41 от 28 февраля 2022 г. Минпросвещения России и ФГБОУ ДПО ИРПО (регистрационный номер 39, протокол ФУМО № 5 от 01 февраля 2022 г.) и учебного плана специальности 33.02.01 Фармация.

Разработчики рабочей программы:

Никифорова Е.Б. – заведующий кафедрой фармации, кандидат фармацевтических наук, доцент;

Бат Н.М. – профессор кафедры фармации, доктор фармацевтических наук, профессор;

Давитавян Н.А. – доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических наук, доцент;

Шевченко А.И. – доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических наук

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании методической комиссии фармацевтического факультета

Протокол № 5 от « 02 » октября 2023 года

СОДЕРЖАНИЕ

- 1.ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
- 2.СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
- 3.УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
- 4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «ВВЕДЕНИЕ В СПЕЦИАЛЬНОСТЬ. ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

1.1. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы:

Учебная дисциплина «Введение в специальность. Обращение лекарственных средств» является обязательной частью общепрофессионального цикла основной образовательной программы в соответствии с ФГОС СПО по специальности 33.02.01 Фармация.

Особое значение дисциплина имеет при формировании и развитии ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05, ОК 06, ОК 09, ОК 10, ПК 1.1, ПК 1.2, ПК 1.3.

1.2. Цель и планируемые результаты освоения дисциплины:

В рамках программы учебной дисциплины обучающимися осваиваются умения и знания

Код ПК, ОК	Умения	Знания
ПК 1.1, ПК 1.2, ПК 1.3, ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05, ОК 06, ОК 09, ОК 10	<ul style="list-style-type: none">- пользоваться нормативно-технической и справочной документацией;- использовать вербальные и невербальные способы общения в профессиональной деятельности;- выявлять и эффективно искать информацию, необходимую для решения задачи и/или проблемы;- взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами в ходе профессиональной деятельности;- грамотно излагать свои мысли и оформлять документы по профессиональной тематике на государственном языке;- описывать значимость своей специальности	<ul style="list-style-type: none">- положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;- требования санитарно-гигиенического режима охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях;- основные источники информации и ресурсы для решения задач и проблем в профессиональном и/или социальном контексте;- основы фармацевтической этики и деонтологии в соответствии с нормативными документами;- правила оформления документов и построения устных сообщений;- значимость профессиональной деятельности по специальности

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

2.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы		Объем часов
Объем образовательной программы учебной дисциплины, всего		72
в т.ч. в форме практической подготовки		48
в том числе:	обязательная часть	
	вариативная часть	72
Объем работы обучающихся во взаимодействии с преподавателем, всего		66
в том числе:	лекция	16
	практические занятия	48
	промежуточная аттестация – дифференцированный зачет	2

1.2. Тематический план и содержание дисциплины «Введение в специальность. Обращение лекарственных средств»

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала и формы организации деятельности обучающихся	Объем в часах	Коды компетенций и личностных результатов, формированию которых способствует элемент программы
1	2	3	4
Тема 1. Основы государственной политики в здравоохранении и фармации. Система лекарственного обеспечения в Российской Федерации. Международные правовые нормы охраны здоровья, особенности и тенденции развития	Содержание учебного материала	6	ПК 1.1-ПК 1.3; ОК 01; ОК 02; ОК 06; ОК 09; ОК 10
	Лекция. Основы государственной политики в здравоохранении и фармации. Система лекарственного обеспечения в Российской Федерации.	2	
	В том числе практических	4	

мирового фармацевтического рынка.	занятий		
	Практическое занятие №1. Основы государственной политики в здравоохранении и фармации. Система лекарственного обеспечения в Российской Федерации и мире. Нормативно- правовые и организационно- экономические основы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств. Система обращения лекарственных средств.	4	
Тема 2. Основы создания лекарственных средств: разработка лекарственных средств; доклинические и клинические исследования лекарственных средств; государственная регистрация лекарственных средств. Фармаконадзор.	Содержание учебного материала	6	ПК 1.3; ОК 01; ОК 02; ОК 05; ОК 06; ОК 09; ОК 10
	Лекция. Основы создания лекарственных средств: разработка лекарственных средств; доклинические и клинические исследования лекарственных средств; государственная регистрация лекарственных средств.	2	

		Фармаконадзор.		
		В том числе практических занятий	4	
		Практическое занятие №2. Основы создания лекарственных средств: разработка лекарственных средств; доклинические и клинические исследования лекарственных средств; государственная регистрация лекарственных средств. Фармаконадзор.	4	
Тема Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности обращения лекарственных средств.	3.	Содержание учебного материала	6	ПК 1.1; ПК 1.3; ОК 01; ОК 02; ОК 05; ОК 06; ОК 09; ОК 10
		Лекция. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности обращения лекарственных средств.	2	
		В том числе практических занятий	4	
		Практическое занятие №3. Современная система обеспечения качества,	4	

	эффективности и безопасности лекарственных средств на национально-государственном уровне.		
Тема 4. Ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоз лекарственных средств из Российской Федерации	Содержание учебного материала	5	ПК 1.3; ОК 01; ОК 02; ОК 06; ОК 10
	Лекция. Ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоз лекарственных средств из Российской Федерации	1	
	В том числе практических занятий	4	
	Практическое занятие №4. Ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоз лекарственных средств из Российской Федерации	4	
Тема 5. Деятельность по производству лекарственных средств для медицинского применения. Правила производства и система контроля качества предприятия производителя	Содержание учебного материала	5	ПК 1.3; ОК 01; ОК 02; ОК 09; ОК 10
	Лекция. Деятельность по производству лекарственных средств для медицинского	1	

лекарственных средств.	применения. Правила производства и система контроля качества предприятия производителя лекарственных средств.		
	В том числе практических занятий	4	
	Практическое занятие №5 Деятельность по производству лекарственных средств для медицинского применения. Основы правил производства и системы контроля качества предприятия производителя лекарственных средств.	4	
Тема Фармацевтическая деятельность. Дистрибьютор как субъект товаропроводящей системы фармацевтического рынка России. Основные средства продвижения товаров на фармацевтическом рынке.	6. Содержание учебного материала	10	ПК 1.1-ПК 1.3; ОК 01; ОК 02; ОК 04-ОК 06; ОК 09; ОК 10
	Лекция. Фармацевтическая деятельность. Дистрибьютор как субъект товаропроводящей системы фармацевтического рынка России. Основные средства продвижения товаров на фармацевтическом	2	

	рынке.		
	В том числе практических занятий	8	
	Практическое занятие №6. Фармацевтическая деятельность. Дистрибьютор как субъект товаропроводящей системы фармацевтического рынка России. Основные средства продвижения товаров на фармацевтическом рынке.	8	
Тема 7. Фармацевтическая деятельность. Аптека как розничное звено аптечной системы. Инфраструктура и персонал аптечной организации.	Содержание учебного материала	10	ПК 1.1-ПК 1.3; ОК 01; ОК 02; ОК 04-ОК 06; ОК 09; ОК 10
	Лекция. Фармацевтическая деятельность. Аптека как розничное звено аптечной системы. Инфраструктура и персонал аптечной организации.	2	
	В том числе практических занятий	8	
	Практическое занятие №7. Фармацевтическая деятельность. Аптека как розничное звено аптечной системы. Инфраструктура и персонал аптечной организации.	8	

Тема 8. Надлежащая аптечная практика: санитарный режим, основы хранения товаров аптечного ассортимента.	Содержание учебного материала	10	ПК 1.1-ПК 1.3; ОК 01; ОК 02; ОК 04-ОК 06; ОК 09; ОК 10
	Лекция. Надлежащая аптечная практика: санитарный режим, основы хранения товаров аптечного ассортимента.	2	
	В том числе практических занятий	8	
	Практическое занятие №8. Надлежащая аптечная практика: санитарный режим, основы хранения товаров аптечного ассортимента.	8	
Тема 9. Профессиональные и психологические требования к фармацевтическим специалистам. Этические аспекты обращения лекарственных средств.	Содержание учебного материала	6	ПК 1.1-ПК 1.3; ОК 01; ОК 02; ОК 04-ОК 06; ОК 10
	Лекция. Профессиональные и психологические требования к фармацевтическим специалистам. Этические аспекты обращения лекарственных средств.	2	
	В том числе практических занятий	4	
	Практическое занятие №9. Профессиональные и психологические требования к фармацевтическим специалистам.	4	

	Этические аспекты обращения лекарственных средств.		
Промежуточная аттестация		2	
Всего:		66	

3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «ВВЕДЕНИЕ В СПЕЦИАЛЬНОСТЬ. ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

3.1. Для реализации программы учебной дисциплины предусмотрены следующие специальные помещения:

Учебная аудитория Я207, оснащенная:

1. Оборудованием:
 - рабочее место преподавателя;
 - посадочные места по количеству обучающихся;
 - доска магнитно-маркерная.
2. Техническими средствами обучения:
 - Мультимедиапроектор;
 - ноутбук с лицензионным программным обеспечением;
 - планшеты;
 - роутер.

3.2. Информационное обеспечение обучения

Для реализации программы дисциплина «Введение в специальность. Обращение лекарственных средств» включена в электронную информационно-образовательную среду КубГМУ и предусматривает использование в образовательном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий (компьютерных симуляций, деловых игр, разбора конкретных ситуаций – кейсов, психологических и иных тренингов, групповых дискуссий – круглых столов) в сочетании с внеаудиторной работой для формирования и развития общих и профессиональных компетенций обучающихся.

3.2.1. Основная литература, необходимая для освоения дисциплины «Введение в специальность. Обращение лекарственных средств»

1. Косова, И.В. Экономика и организация фармации / И.В. Косова [и др.]. – Москва: Академия, 2020. – 448 с.
2. Плетенева, Т.В. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т.В. Плетенёва, Е.В. Успенская; под ред. Т.В. Плетенёвой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 544 с.

3.2.2. Основные электронные издания, необходимые для освоения дисциплины «Введение в специальность. Обращение лекарственных средств»

1. Наркевич, И.А. Управление и экономика фармации / под ред. И.А. Наркевича. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 928 с.

2. Полинская, Т. А. Правовые основы организации фармацевтической деятельности: учебник / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с.

3. Внукова, В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности: учебник / В. А. Внукова, И. В. Спичак. - М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2018. - 416 с.

4. Бадакшанов, А. Р. Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений: учебное пособие / А. Р. Бадакшанов, С. Н. Ивакина, Г. П. Аткинина. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 272 с.

5. Организация и управление фармацевтической деятельностью: учебное пособие / под ред. И. А. Наркевича. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 288 с.

6. Карпова, С.В. Основы маркетинга: учебник для среднего профессионального образования / С.В. Карпова; под общей редакцией С.В. Карповой. – Москва: Издательство Юрайт, 2020. – 408 с. – (Профессиональное образование). – ISBN 978-5-534-08748-2. – Текст: электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. – Режим доступа: www.urait.ru/book/osnovy-marketinga-426395.

7. Контроль качества лекарственных средств : учебное пособие для СПО / Г. Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина [и др.]. — Саратов : Профобразование, 2017. — 197 с. — ISBN 978-5-4488-0017-7. — Текст : электронный // Электронный ресурс цифровой образовательной среды СПО PROФобразование : [сайт]. — URL: <https://profspo.ru/books/66389>

3.2.3 Дополнительная литература необходимая для освоения дисциплины «Введение в специальность. Обращение лекарственных средств»

1. Справочник ВИДАЛЬ. Лекарственные препараты в России. – Москва: Видаль Рус, 2021. – 1120 с.

2. Регистр лекарственных средств России. Энциклопедия лекарств / под ред. Г.Л. Вышковского. – Москва: Ведана, 2019. – 860 с.

3. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4. Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: <https://minzdrav.gov.ru/>

5. Федеральная электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]. URL: <https://femb.ru/>.

6. Регистр лекарственных средств России [Электронный ресурс]. URL: <https://www.rlsnet.ru>.

7. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

8. Российская Федерация. Приказы. "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения" [Электронный ресурс]: приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. №646н. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>.

9. Российская Федерация. Приказы. "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» [Электронный ресурс]: приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н. – Справочно-правовая система «Гарант». Режим доступа: <http://mobileonline.garant.ru>

10. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (Зарегистрировано в Минюсте России 29.05.2023 N 73564).

4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Результаты обучения	Критерии оценки	Методы оценки
Знания: - положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - требования санитарно-гигиенического режима охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; - основные	– объясняет основные понятия; – объясняет положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; – объясняет требования санитарно-	- Текущий контроль в форме устного и письменного опроса, тестирования; - оценка решения ситуационных задач; - оценка публичных информативных сообщений. Итоговый контроль – дифференцированный зачет/зачет, который проводится на последнем занятии и включает в себя контроль усвоения теоретического материала и

<p>источники информации и ресурсы для решения задач и проблем в профессиональном и/или социальном контексте;</p> <ul style="list-style-type: none"> - основы фармацевтической этики и деонтологии в соответствии с нормативными документами; - правила оформления документов и построения устных сообщений; <p>значимость профессиональной деятельности по специальности</p>	<p>гигиенического режима охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях;</p> <ul style="list-style-type: none"> - объясняет основы фармацевтической этики и деонтологии в соответствии с нормативными документами; - объясняет правила оформления документов и построения устных сообщений; <p>значимость профессиональной деятельности по специальности</p>	<p>контроль усвоения практических умений.</p>
<p><i>Умения:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативно-технической и справочной документацией; - использовать вербальные и невербальные способы общения в профессиональной деятельности; - выявлять и эффективно искать информацию, необходимую для решения задачи и/или проблемы; - взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами, 	<ul style="list-style-type: none"> - практические задания по работе с нормативно-технической и справочной документацией; - практическая работа по поиску информации, необходимой для решения задачи и/или проблемы; - практические задания по взаимодействию с коллегами, руководством, клиентами в ходе 	<ul style="list-style-type: none"> - проверка и оценка практических работ по темам; - оценка результатов практических заданий внеаудиторной самостоятельной работы

клиентами в ходе профессиональной деятельности; - грамотно излагать свои мысли и оформлять документы по профессиональной тематике на государственном языке; - описывать значимость своей специальности	профессиональной деятельности; – практические задания по оформлению документов по профессиональной тематике на государственном языке; – выполнение практических задач внеаудиторной самостоятельной работы	
---	--	--