

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ
по учебной работе
ФЦМУ ВО «ПИМУ»
Министерства России

Е.С. Богомолова

2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
подготовки кадров высшей квалификации
в ординатуре по специальности
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

**Дисциплина: Юридическая ответственность фармацевтических
работников за профессиональные правонарушения**
Факультатив ФТД.2
36 часов (1 з.е.)

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 №1144.

Разработчики рабочей программы:

1. Филиппов Ю.Н., д.м.н., профессор, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения ФДПО.
2. Коптева Л.Н., к.м.н., доцент, доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения ФДПО.

Рецензенты:

1. Поздеева Т.В., д.м.н., заведующая кафедрой экономики, менеджмента и медицинского права ФГБОУ ВО ПИМУ Минздрава России
2. Позднякова М.А., главный научный сотрудник, зав. отделом медико-профилактического управления рисками общественного здоровья, руководитель Центра дополнительного медицинского образования ФБУН «Нижегородский НИИ гигиены и профпатологии» Роспотребнадзора, д.м.н., профессор

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры _____
(протокол от «10» 02 2021 г. № 2)

Заведующий кафедрой _____

Филиппов Ю.Н.

(подпись)

«10» 02 2021.

СОГЛАСОВАНО

Заместитель начальника
учебно-методического управления _____

Л.В. Ловцова

(подпись)

«19» 03 2021 г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины: подготовка квалифицированного провизора-менеджера по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового к использованию современных знаний по юридической ответственности за профессиональные нарушения в процессе самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи дисциплины:

- Сформировать объем базовых, фундаментальных знаний, формирующих компетенции провизора-менеджера, способного успешно решать профессиональные задачи по юридической ответственности за профессиональные нарушения в рамках своей специальности.
- Сформировать умения в освоении новейших технологий и методик, предусматривающих обеспечение юридических норм и правил, регламентирующих фармацевтическую деятельность
- Сформировать и совершенствовать систему общих и специальных знаний, умений, позволяющих провизору-менеджеру свободно ориентироваться в базе регуляторных документов и вопросах юридической ответственности фармацевтических работников за профессиональные нарушения.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Юридическая ответственность фармацевтических работников за профессиональные правонарушения» относится к факультативным дисциплинам (индекс – ФТД.2) образовательной программы подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», изучается на 2 курсе обучения.

3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля)

В результате освоения программы дисциплины (модуля) у выпускника формируются универсальные и профессиональные компетенции.

Универсальные компетенции (УК-2):

- готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

Профессиональные компетенции (ПК-8,9,10):

Организационно-управленческая деятельность:

- готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);
- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10).

4. Перечень компетенций и результатов освоения дисциплины

Компетенция	Результаты освоения дисциплины (знать, уметь, владеть)	Виды занятий	Оценочные средства
УК-2	готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия		социальные,
	<p>Знать: виды юридической ответственности при управлении коллективом с учетом социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий работников;</p> <p>Уметь: использовать знания о юридической ответственности при управлении коллективом с учетом социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий работников;</p> <p>Владеть: методологией аргументированного использовать знания и умения о юридической ответственности в процессе управления коллективом с учетом социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий работников.</p>	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тесты, опрос, ситуационные задачи
ПК-8	готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций		
	<p>Знать: виды юридической ответственности при оценке контроля качества лекарственных средств;</p> <p>Уметь: использовать знания о юридической ответственности за ненадлежащее качество лекарственных средств в системе их обращения;</p> <p>Владеть: методикой аргументированного использования знаний о юридической ответственности при разработке локальных документов, влияющих на качество лекарственных средств, в практической деятельности с использованием основополагающих нормативных документов.</p>	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тесты, опрос, ситуационные задачи
ПК-9	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности		
	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • нормативные и законодательные акты, регламентирующие различные аспекты деятельности фармацевтических организаций; • нормативные и законодательные акты, регламентирующие обращение лекарственных средств и процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных средств; <p>Уметь: осуществлять мероприятия по государственной регистрации лекарственных средств в соответствии с требованиями действующей нормативно-законодательной базы;</p> <p>Владеть:</p>	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тесты, опрос, ситуационные задачи

	навыками применения нормативных и законодательных актов, регламентирующих обращение лекарственных средств и процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных средств.		
ПК-10	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере		
	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; • основные нормативные и правовые документы, регулирующие фармацевтическую деятельность; • юридические, законодательные и административные процедуры и стратегии, касающиеся аспектов фармацевтической деятельности; • основы организации фармацевтической помощи различным группам населения. <p>Уметь:</p> <p>использовать знания о юридической ответственности при выполнении комплекса мероприятий, направленных на обеспечение реализации принципов управления в системе организации фармацевтической деятельности;</p> <p>Владеть:</p> <p>методологией аргументированно использовать знания о юридической ответственности для решения профессиональных задач, направленных на обеспечение качества и доступность фармацевтической помощи.</p>	Лекции, семинары, практические занятия, самостоятельная работа	Тесты, опрос, ситуационные задачи

5. Распределение трудоемкости дисциплины

5.1. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы:

Вид учебной работы	Трудоёмкость	
	объем в зачётных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)
Аудиторная работа, в том числе		
Лекции (Л)	0,1	2
Лабораторные практикумы (ЛП)		
Практические занятия (ПЗ)	0,4	14
Клинические практические занятия (КПЗ)		
Семинары (С)	0,2	8
Самостоятельная работа ординатора (СР)	0,3	12
Промежуточная аттестация ЗАЧЁТ		
ИТОГО	1	36

5.2. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля:

п/№	Наименование	Виды учебной работы (в АЧ)	Оценочные
-----	--------------	----------------------------	-----------

	раздела дисциплины	Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	СР	всего	средства
1.	Нормативно-правовая база в сфере обращения лекарственных средств	1		7		4	6	18	Тестовые задания, опрос, ситуационные задачи
2.	Ответственность фармацевтических работников	1		7		4	6	18	Тестовые задания, опрос, ситуационные задачи
	ИТОГО	2		14		8	12	36	

Л – лекции, ЛП – лабораторный практикум, ПЗ – практические занятия, КПЗ – клинические практические занятия, С – семинары, СР – самостоятельная работа

5.3. Темы лекций:

п/№	Наименование тем лекций	АЧ
1.	Федеральное законодательство об охране здоровья граждан и обращении лекарственных средств	1
2.	Виды ответственности фармацевтических работников за профессиональные нарушения	1
	ИТОГО (всего – 2 АЧ)	2

5.4. Темы лабораторных практикумов: нет

5.5. Темы практических занятий:

п/№	Темы практических занятий	АЧ
1.	Федеральное законодательство о здравоохранении	2
2.	Нормативно-правовые акты, регулирующие фармацевтическую деятельность	2
3.	Непрерывное образование специалистов, допуск к осуществлению фармацевтической деятельности	2
4.	Ведение учетно-отчетной документации	2
5.	Гражданско-правовая ответственность работников за профессиональные нарушения	1
6.	Уголовно-правовая ответственность работников за профессиональные нарушения	1
7.	Административно-правовая ответственность работников за профессиональные нарушения	2
8.	Дисциплинарная ответственность	2
	ИТОГО (всего – 14 АЧ)	14

5.6. Темы клинических практических занятий: нет

5.7. Темы семинаров:

п/№	Наименование тем семинаров	АЧ
1.	Федеральное законодательство об охране здоровья граждан	2

2.	Федеральное законодательство об обращении лекарственных средств	2
3.	Нормативные документы, регулирующие фармацевтическую деятельность	2
4.	Ответственности фармацевтических работников за профессиональные нарушения	2
	ИТОГО (всего – 8 АЧ)	8

5.8. Самостоятельная работа ординатора по видам:

п/№	Темы самостоятельной работы ординатора	АЧ
1.	Подготовка к теме 1 раздела 5.5. Решение предложенных ситуационных задач.	2
2.	Подготовка к теме 2 раздела 5.5. Решение предложенных ситуационных задач.	2
3.	Подготовка к теме 3 раздела 5.5. Решение предложенных ситуационных задач.	2
4.	Подготовка к теме 4 раздела 5.5. Решение предложенных ситуационных задач.	2
5.	Подготовка к теме 5 раздела 5.5. Решение предложенных ситуационных задач.	1
6.	Подготовка к теме 6 раздела 5.5. Решение предложенных ситуационных задач.	1
7.	Подготовка к теме 7 раздела 5.5. Решение предложенных ситуационных задач.	1
8.	Подготовка к теме 8 раздела 5.5. Решение предложенных ситуационных задач.	1
	ИТОГО (всего – 12 АЧ)	12

6. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дисциплины.

6.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации, виды оценочных средств:

Тесты и ситуационные задачи

6.2. Примеры оценочных средств:

6.2.1. Примеры тестовых заданий:

1. Если при оформлении трудового договора не определен срок день начала работы, то работник должен приступить к работе:

- а) на следующий рабочий день после вступления договора в силу
- б) в течение недели после вступления договора в силу
- в) в течение месяца после вступления договора в силу
- г) по усмотрению работника

2. Если работник не приступил к работе в день начала работы, установленный в соответствии с трудовым договором, то работодатель имеет право аннулировать трудовой договор:

- а) если будет доказано отсутствие уважительных причин отсутствия на работе
- б) если истек недельный срок от дня начала работы, установленного в соответствии с трудовым договором
- в) без каких-либо дополнительных условий

3. К высшим органам законодательной власти РФ относятся:

- а) Правительство РФ

- б) Федеральное Собрание РФ
- в) Центральная избирательная комиссия РФ
- г) Министерство здравоохранения РФ

4. К высшим органам исполнительной власти РФ относятся:

- а) Конституционный суд РФ
- б) Государственная Дума РФ
- в) Правительство РФ
- г) Федеральный фонд обязательного медицинского страхования

5. Обязательным условием увольнения сотрудника, как не прошедшего испытательного срока, является предупреждение его:

- а) за день до конца испытательного срока
- б) за три дня до конца испытательного срока
- в) за один месяц до конца испытательного срока
- г) за две недели до конца испытательного срока

6. Слежение за качеством отдельных операционных процедур аптечной организации (обслуживание, удовлетворение спроса, выполнение заказов) – это:

- а) аналитическая функция
- б) контрольная функция
- в) функция управления процессами
- г) производственная функция

7. Трудовая книжка, в случае прекращения трудового договора выдается работнику:

- а) в день увольнения, т. е. последний день работы
- б) на следующий, после увольнения день
- в) в течение одной недели после увольнения
- г) в любое время на усмотрение работника

8. Личные права гарантируемые Конституцией 1993 года – это:

- а) права, связанные с обладанием гражданством государства
- б) права, неотчуждаемые и принадлежащие каждому человеку от рождения
- в) права, касающиеся собственности
- г) права, касающиеся трудовых отношений.

9. К политическим правам граждан в соответствии с Конституцией 1993 года относятся:

- а) право на жизнь, свободу, и личную неприкосновенность
- б) право на гражданство
- в) право свободного перемещения в пределах любого государства
- г) право на социальное обеспечение

10. В случае, когда в день прекращения трудового договора выдать трудовую книжку работнику невозможно в связи с его отсутствием либо отказом от ее получения, работодатель обязан:

- а) оставить трудовую книжку в личном деле «до востребования»
- б) передать трудовую книжку на хранение в архив
- в) направить работнику уведомление о необходимости явиться за трудовой книжкой либо дать согласие на отправление ее по почте
- г) аннулировать трудовую книжку с составлением соответствующего акта

11. 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

12. 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) определение фармацевтической помощи
- в) цель управления и экономики фармации как науки
- г) задача фармацевтического маркетинга

13. Документ единого образца, подтверждающий соответствие подготовки специалиста государственным образовательным стандартам:

- а) лицензия
- б) сертификат специалиста
- в) сертификат качества
- г) аттестат аккредитации

14. Срок действия лицензии на фармацевтическую деятельность составляет:

- а) 1 год
- б) 3 года
- в) 5 лет
- г) действует бессрочно

15. 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

16. 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.

17. Действие отраслевого стандарта "Правила отпуска..." распространяется на:

- а) все аптечные организации независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, осуществляющие розничную торговлю ЛС
- б) аптеки ЛПУ
- в) межбольничные аптеки
- г) на деятельность по распространению образцов лекарственных препаратов представителями предприятий-производителей в рекламных целях

6.2.2. Примеры ситуационных задач:

1. Аптека подала заявление в комиссию по лицензированию на получение лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ). При проверке комиссией по лицензированию было выявлено: аптека имеет лицензию на фармацевтическую деятельность; размещена на первом этаже нежилого здания, окна не имеют решеток, но оборудованы жалюзи, по прочности не уступающими решеткам из металла; имеется автономная охрана и пожарная сигнализация; для хранения НС и ПВ имеется отдельная комната без окон с металлической дверью и деревянный шкаф; предполагается отпуск ПС и ПВ больнице, не имеющей технически укрепленного помещения для хранения ПС и ПВ; не был оформлен допуск лицам, связанным с обращением НС и ПВ.

Можно ли выдать аптеке лицензию на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в данной ситуации? Установите несоответствие установленным требованиям, обоснуйте законодательными и нормативно-правовыми документами, а также дайте ответ на следующие вопросы:

1. Какие лекарственные средства относят к НС и ПВ?
2. Какие требования предъявляются к хранению НС и ПВ?
3. Имеются ли нормативные ограничения по отпуску НС и ПВ в ЛПУ?
4. Учет НС и ПВ в аптеке.
5. Отчетность о движении НС и ПВ в аптеке.

2. По окончании Пермской государственной фармацевтической академии провизор решил открыть собственную частную аптеку, использовав под нее четырехкомнатную квартиру, доставшуюся по наследству.

1. Можно ли открыть аптеку в жилом помещении?
2. Кто может выдать лицензию на фармацевтическую деятельность?
3. Какие документы нужно представить для получения лицензии?
4. Кто имеет право заниматься фармацевтической деятельностью?
5. Порядок получения лицензии, лицензионные требования и условия.
6. На какой срок может быть выдана лицензия?
7. Какой минимальный штат работников необходим для начала работы аптеки?
8. Кто устанавливает режим работы этой аптеки?
9. Полномочия комиссии по лицензированию, порядок проведения контроля лицензионных требований и условий.
10. Какие еще организации имеют право контроля деятельности аптеки? По каким направлениям деятельности и на каком основании?

3. Больной обратился в частную аптеку с просьбой отпустить лекарственный препарат «ЛП-1» по льготному рецепту. В аптеке отказали больному, объяснив, что аптека не имеет права отпускать ЛС по таким рецептам. Больной написал жалобу в «Книгу отзывов и предложений». Поясните:

1. Является ли жалоба обоснованной?
2. Обязана ли данная аптека отпускать ЛС по льготным рецептам? В каких случаях аптека независимо от формы собственности может выполнить эти виды работ? Как это оформляется?
3. Какие категории больных имеют право на льготы при получении лекарств для амбулаторного лечения?
4. Кто и на каком основании компенсирует аптеке расходы за отпущенные населению лекарства по льготным рецептам?
5. К какому виду реализации относится льготный отпуск лекарств амбулаторным больным?
6. Как ведется учет в аптеке лекарственных средств, отпущенных по льготным рецептам?

7. Какие проблемы возникают в настоящее время при назначении и отпуске лекарств по льготным рецептам, чем они вызваны и как отражаются на результатах деятельности аптеки? Как решаются эти проблемы в разных территориях России, в Вашем регионе? Какие пути решения проблемы, по вашему мнению, можно предложить?
8. Оформить ответ на жалобу в книге отзывов и предложений. Ответ обосновать.

4. В аптеку обратился больной с просьбой отпустить ему без рецепта упаковку Пиралгина, по 2 упаковки таблеток Седал-М, Спазгана, Но-шпы и Аспирина.

1. Какие из перечисленных препаратов можно отпустить без рецепта? Как объясните больному отказ в отпуске?
2. Какими нормативными документами вы должны руководствоваться при отпуске лекарств без рецепта?
3. Правила выписывания рецептов и отпуска кодеинсодержащих препаратов.
4. Нормы отпуска кодеина амбулаторным больным и в лечебные учреждения. К каким нормативным документам вы обратитесь для уточнения норм отпуска?
5. Условия и порядок хранения кодеина фосфата и кодеинсодержащих препаратов в аптеке. Требования к помещениям хранения.
6. Оформите необходимые документы, на основании которых возможен отпуск всех необходимых препаратов амбулаторным больным.

5. При проверке деятельности аптечного киоска муниципального унитарного предприятия «Аптека № 1», проводимой совместно инспекцией по защите прав потребителей, инспекцией по труду, комиссией по лицензированию фармацевтической деятельности и налоговой инспекцией, было установлено следующее:

1. На витрине были выставлены следующие препараты: альмагель-А, никодин, коринфар, панангин, саридон, лидаза, церукал, мазь лориден-А, настойка пиона, муравьиный спирт, отипакс, мерказолил, димедрол в табл., но-шпа в табл. и ампулах, трава чистотела и др.
2. При проверке условий хранения обнаружено отсутствие холодильника, температура на месте хранения лекарства 23°C.
3. В киоске в тот день работал фармацевт. На просьбу предъявить документы, подтверждающие качество препаратов, фармацевт киоска ответила, что они есть, но хранятся в аптеке. На предложение предъявить лицензию на фармацевтическую деятельность и сертификат специалиста ответ был тот же.
4. При проверке документов в аптеке выяснилось, что фармацевт не имеет сертификата специалиста, принята на работу по договору подряда.
5. Проведите анализ проверки; прокомментируйте результаты; установите нарушения. Обоснуйте нормативными документами.
6. Соберите пакет документов, необходимый для приема сотрудника на должность фармацевта в «Аптеку №1»

6. Провизор аптечного пункта ОАО «Аптека на Уральской», совмещающая обязанности кассира, в связи с неисправностью кассового аппарата, приняла наличные деньги за отпущенные лекарства, не выбивая кассовый чек. На аптеку был наложен штраф в установленном законом размере.

1. Правомочно ли наложение штрафа на аптеку и в каком размере?
2. Из каких средств возможна выплата таких штрафов? Может ли аптека в случае наложения таких штрафов привлечь провизора к возмещению ущерба? Основание.
3. Порядок применения контрольно-кассовой техники при осуществлении денежных расчетов с населением.

4. Должностные обязанности и ответственность провизора по приему рецептов и отпуску лекарств: требования к квалификации провизора.
5. Порядок приема товаров в аптечный пункт, сопроводительные документы, документальное оформление приема товаров.
6. Каков порядок сдачи денежной выручки. Оформите документально данное действие.

7. Заведующий аптекой МО имеет стаж работы по данной специальности, общий стаж и стаж непрерывной работы в учреждениях здравоохранения 10 лет, изъявил желание пройти аттестацию на присвоение квалификационной категории.

1. Каким нормативным документом утверждено положение об аттестации провизоров?
2. Куда следует обратиться провизору?
3. По каким специальностям проводится аттестация провизоров, фармацевтов?
4. Кто допускается к аттестации на присвоение квалификационной категории, порядок ее проведения?
5. Какая категория может быть присвоена заведующему аптекой?
6. Порядок лекарственного обеспечения МО в современных условиях.
7. Современные проблемы лекарственного обеспечения стационарных больных.
8. Соберите (и при необходимости заполните) пакет документов для прохождения провизором аттестации.

8. В аптеку областной клинической больницы, обслуживающей 1200 коек, поступило требование на этиловый спирт от хирургического отделения на январь текущего года. Предполагаемое количество больных на текущий год в этом отделении 900 человек.

1. Определите потребность хирургического отделения в этиловом спирте на год и январь этого года.
2. Правила выписывания требований на лекарственные средства и другие медицинские товары в аптеку медицинской организации.
3. Нормы отпуска этилового спирта отделениям лечебно-профилактического учреждения.
4. Кому предоставлено право распределять этиловый спирт между отделениями в пределах общего объема спирта, выделенного учреждению?
5. Требования к помещению хранения этилового спирта.
6. Техника безопасности при работе с этиловым спиртом.
7. Ответственность должностных лиц аптеки за сохранность этилового спирта.
8. Учет этилового спирта в аптеке. Оформите документы, на основании которых данное количество спирта этилового может быть отпущено в хирургическое отделение областной клинической больницы.

9. Аптека находится в муниципальной собственности, обслуживает население и медицинские организации. Имеет 3 отдела: производственный, отдел запасов и отпуска лекарств МО, отдел отпуска лекарств населению. В аптеке ночью произошла кража товара.

1. Действия руководителя в данной ситуации.
2. Как должна быть обеспечена сохранность товаров?
3. Кто и каким образом контролирует сохранность товарно-материальных ценностей в аптеке?
4. Порядок проведения и документальное оформление проверки соответствия фактического наличия товаров с данными учета.
5. Порядок возмещения ущерба аптеке в случае недостачи товара по результатам инвентаризации.

6. Предложите наиболее целесообразный, на ваш взгляд, вариант материальной ответственности за ценности (товар, денежные средства, основные средства) в аптеке.
7. Как оформляются разные виды материальной ответственности?
8. Документальное оформление причиненного ущерба. Заполните соответствующие формы.

10. Во время стерилизации растворов для инъекций в аптеке МО произошел несчастный случай: при открытии стерилизатора парового (автоклава) взорвались стеклянные флаконы и осколками стекла была поранена санитарка аптеки, которой руководитель аптеки, в связи с болезнью провизора, поручила провести стерилизацию растворов для инъекций.

1. Ответственность должностных лиц за состояние охраны труда. Расследование несчастных случаев на производстве.
2. Организация изготовления растворов для инъекций в аптеках.
3. Требования к помещениям для изготовления лекарств в асептических условиях.
4. Организация производственного процесса по изготовлению лекарств в асептических условиях. Оборудование, оснащение рабочих мест, требования к санитарному режиму.
5. Кто имеет право заниматься стерилизацией изготовленных лекарств? Как это оформляется?
6. Действия руководителя в данной ситуации. Документально оформите данные действия.

11. Аптека подала заявление в комиссию по лицензированию на получение лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ). При проверке комиссией по лицензированию было выявлено: аптека имеет лицензию на фармацевтическую деятельность; размещена на первом этаже нежилого здания, окна не имеют решеток, но оборудованы жалюзи, по прочности не уступающим решеткам из металла; имеется автономная охрана и пожарная сигнализация; для хранения НС и ПВ имеется отдельная комната без окон с металлической дверью и деревянный шкаф; предполагается отпуск НС и ПВ больнице, не имеющей технически укрепленного помещения для хранения НС и ПВ; не был оформлен допуск лицам, связанным с обращением НС и ПВ.

1. Можно ли выдать аптеке лицензию на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в данной ситуации? Установите несоответствие установленным требованиям, обоснуйте законодательными и нормативно-правовыми документами, а также дайте ответ на следующие вопросы:
2. Какие лекарственные средства относят к НС и ПВ?
3. Каковы направления государственной политики в отношении оборота ДС и ПВ?
4. Кто имеет право работать с НС и ПВ?
5. Кто имеет право выдавать лицензию на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ?
6. Как оформляется допуск лиц к работе с НС и ПВ? Нормативный документ.
7. Какие требования предъявляются к хранению НС и ПВ?
8. Имеются ли нормативные ограничения по отпуску НС и ПВ в МО?
9. Учет НС и ПВ в аптеке.
10. Отчетность о движении НС и ПВ в аптеке. Оформите документ на основании, которого можно отпустить НС и ПВ амбулаторным больным и оформите отпуск препарата.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

7.1. Перечень основной литературы:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Медик, В. А. Общественное здоровье и здравоохранение: учебник / В. А. Медик. – 3-е изд., испр. и доп. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 656 с. : ил. - ISBN 9785970442906.		56
2.	Медик, В. А. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник / В. А. Медик. - 4-е изд., перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 672 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5737-5.		1
3.	Медик, В. А. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник / В. А. Медик. - 4-е изд. , перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 672 с. - ISBN 978-5-9704-5737-5. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970457375.html	Электронный ресурс	
4.	Общественное здоровье и здравоохранение: национальное руководство / Российское общество организаторов здравоохранения и общественного здоровья ; под ред. В. И. Стародубов, О. П. Щепин. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 624 с. : ил. – (Национальные руководства)		1
5.	Общественное здоровье и здравоохранение : Национальное руководство / под ред. В. И. Стародубова, О. П. Щепина и др. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 624 с. - ISBN 978-5-9704-2909-9. - URL : https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970429099.html	Электронный ресурс	
6.	Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. : ил. - ISBN 9785970442265.		1
7.	Управление и экономика фармации / под ред. И. А. Наркевича - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-4226-5. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html	Электронный ресурс	
8.	Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5228-8. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html	Электронный ресурс	
9.	Правовые основы организации фармацевтической деятельности : учебник / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5310-0. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html	Электронный ресурс	

7.2. Перечень дополнительной литературы:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Государственное регулирование обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в аптечных организациях : электронное учебное пособие / М. А. Мищенко, С. В. Кононова, Е. С.	Электронный ресурс	

	Мищенко, А. А. Пономарева; ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России. - Казань : Бук, 2020. - ISBN 978-5-00118-607-6. - URL : http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=217373&idb=0		
2.	Мищенко, М. А. Основы учета и финансовой отчетности аптечных организаций : учебное пособие / М. А. Мищенко, С. В. Кононова, А. А. Пономарева ; ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России. - Казань : Бук, 2020. - ISBN 978-5-00118-596-3. - URL : http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=217388&idb=0	Электронный ресурс	
3	Кодексы РФ		
4.	Постановления Правительства РФ о лекарственном обращении и лекарственном обеспечении населения.		
5.	Законы РФ и другие нормативные документы, регламентирующие отношения субъектов лекарственного обращения и систему лекарственной помощи в РФ.		

7.3. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины:

7.3.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС) http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	Не ограничено

7.3.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

№ пп	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	ЭБС «Консультант студента» (Электронная база данных «Консультант студента». База данных «Медицина. Здравоохранение (ВО) и «Медицина. Здравоохранение (СПО)») http://www.studmedlib.ru	Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
2.	База данных	Национальные	С любого	Не

	<p>«Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» https://www.rosmedlib.ru</p>	<p>руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ</p>	<p>компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)</p>	<p>ограничено</p> <p>Срок действия: до 31.12.2021</p>
3.	<p>Электронная библиотечная система «Букап» https://www.books-up.ru</p>	<p>Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-участников проекта</p>	<p>С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ); с компьютеров университета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».</p>	<p>Не ограничено</p> <p>Срок действия: до 31.05.2022</p>
4.	<p>Образовательная платформа «ЮРАЙТ» https://urait.ru</p>	<p>Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии</p>	<p>С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)</p>	<p>Не ограничено</p> <p>Срок действия: до 31.12.2021</p>
5.	<p>Электронные периодические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY» https://elibrary.ru</p>	<p>Электронные медицинские журналы</p>	<p>С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (после регистрации с компьютеров ПИМУ)</p>	<p>Не ограничено</p> <p>Срок действия: до 31.12.2021</p>
6.	<p>Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-</p>	<p>Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного</p>	<p>Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с</p>	<p>Не ограничено</p> <p>Срок действия:</p>

	образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневожский» (договор на бесплатной основе)	медицинского кластера ПФО «Средневожский»	любого компьютера и мобильного устройства	неограничен
7.	Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс» (договор на бесплатной основе) http://www.consultant.ru	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия: неограничен
8.	Национальная электронная библиотека (НЭБ) (договор на бесплатной основе): http://нэб.рф	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки.	Не ограничено Срок действия не ограничен (договор продолжает каждые 5 (пять) лет).

7.3.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользовател ей
Отечественные ресурсы				
1.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) http://нэб.рф	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: http://нэб.рф	Не ограничено
2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU https://elibrary.ru	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: https://elibrary.ru	Не ограничено
3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: https://cyberleninka.r	Не ограничено

	http://cyberleninka.ru		и	
Зарубежные ресурсы в рамках Национальной подписки				
1.	Электронная коллекция издательства Springer https://rd.springer.com	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций)	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
2.	База данных периодических изданий издательства Wiley www.onlinelibrary.wiley.com	Периодические издания издательства Wiley	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
3.	Электронная коллекция периодических изданий «Freedom» на платформе Science Direct https://www.sciencedirect.com	Периодические издания издательства «Elsevier»	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю.	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
4.	База данных Scopus www.scopus.com	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю.	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
5.	База данных Web of Science Core Collection https://www.webofscience.com	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: https://www.webofscience.com	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
6.	База данных Questel Orbit https://www.orbit.com	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета. Режим доступа: https://www.orbit.com	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
Зарубежные ресурсы открытого доступа (указаны основные)				
1.	PubMed https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США по базам данных «Medline», «PreMedline»	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Не ограничено
2.	Directory of Open Access Journals	Директория открытого доступа к полнотекстовой	С любого компьютера и	Не ограничено

	http://www.doaj.org	коллекции периодических изданий	мобильного устройства. Режим доступа: http://www.doaj.org	
3.	Directory of open access books (DOAB) http://www.doabooks.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: http://www.doabooks.org	Не ограничено

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

8.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. лекционный зал
2. учебные аудитории
3. Помещение для самостоятельной работы

8.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. мультимедийный комплекс (мультимедиапроекторы, компьютеры, видеокамера, стенды).
2. видеофильмы,
3. видеокамера,
4. мультимедийные наглядные материалы по различным разделам дисциплины (мультимедийные лекции, видеолекции, диафильмы, кино- и телефильмы, иллюстративные материалы: плакаты, альбомы, планшеты, макеты),
5. доска
6. экран
7. программный продукт

8.3. Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства

№ п. п.	Программное обеспечение	кол-во лицензий	Тип программного обеспечения	Производитель	Номер в едином реестре российского ПО	№ и дата договора
1	WEBINAR (ВЕБИНАР)		Платформа для онлайн мероприятий	ООО "ВЕБИНАР ТЕХНОЛОГИИ"	3316	17-3К от 28.04.2022
2	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Александрович	1960	2471/05-18 от 28.05.2018
3	МойОфис Стандартный. Лицензия	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫ	283	без ограничения с

	Корпоративная на пользователя для образовательных организаций, без ограничения срока действия, с правом на получение обновлений на 1 год.			Е ТЕХНОЛОГИИ"		правом на получение обновлений на 1 год.
4	Trusted.Net	10000	Средства управления доступом к информационным ресурсам	ООО "Цифровые технологии"	1798	218 от 13.12.2021
5	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распространяемое ПО	
6	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for Teaching	
7	«КриптоПро CSP» версии 5.0, 4332; «КриптоПро CSP» версии 5.0, 8835	306	Средства криптографической защиты информации и электронной подписи	ООО "КРИПТОПРО"	4332	12-305 от 28.12.21
8	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	3722	