



4 000567 90902

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«12» мая 2025
протокол №4

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Обращение лекарственных средств
основная профессиональная Среднее профессиональное образование - программа подготовки
специалистов среднего звена
33.00.00 Фармация
33.02.01 Фармация

Цель освоения дисциплины Обращение лекарственных средств

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОК-1 Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ОК-1	Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности и применительно к различным контекстам	актуальный профессиональный и социальный контекст, в котором приходится работать и жить; основные источники информации	распознавать задачу и/или проблему в профессиональном и/или социальном контексте; анализировать задачу и/или		СПОФ_ОЛ С. Тесты



4 000567 90902

			и и ресурсы для решения задач и проблем в профессион альном и/или социальном контексте; алгоритмы выполнения работ в профессион альной и смежных областях; методы работы в профессион альной и смежных сферах; структуру плана для решения задач; порядок оценки результатов решения задач профессион альной деятельност и	проблему и выделять её составные части; определять этапы решения задачи; выявлять и эффективно искать информаци ю, необходиму ю для решения задачи и/или проблемы; составлять план действия; определять необходимы е ресурсы; владеть актуальным и методами работы в профессион альной и смежных сферах; реализовыв ать составленн ый план; оценивать результат и последстви я своих действий (самостояте льно или с	
--	--	--	---	---	--



				ПОМОЩЬЮ наставника)		
--	--	--	--	------------------------	--	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ОК-1	Система лекарственного обеспечения в РФ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ И ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Право граждан РФ на охрану здоровья и медицинскую помощь; основная цель государственной политики РФ в области здравоохранения; система здравоохранения РФ; структура российской системы лекарственного обеспечения ; товаропроводящая сеть фармацевтического рынка; лекарственный препарат как особый вид товара; источники финансирования лекарственного обеспечения граждан РФ ; Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ); Федеральный закон № 61-ФЗ « Об обращении лекарственных средств»; миссия фармацевтического специалиста; основные параметры оценки профессиональных действий и поведения специалиста-провизора Обращение лекарственных средств, Государственное регулирование в области обращения ЛС; Основные виды государственного контроля в области обращения ЛС; Государственная Фармакопея; Основные положения № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Понятия качества,	СПОФ_ОЛС. Тесты



4 000567 90902

	КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛС. СИСТЕМА ФАРМАКОНАДЗОР А. РЕГИСТРАЦИЯ ДИСТРИБЬЮТОР КАК ОПТОВОЕ ЗВЕНО ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И СУБЪЕКТ ТОВАРОПРОВОДЯ ЩЕЙ АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ КАК РОЗНИЧНОЕ ЗВЕНО «СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РАЗЛИЧНЫХ СТРАНАХ	эффективность и безопасность ЛС; система обеспечения качества; управление качеством; контроль качества; фармаконадзор Дистрибьюция, надлежащая дистрибьюторская практика, оптовая торговля, Организация оптовой торговли ЛС, обязательные требования к осуществлению оптовой торговли ЛС , основные принципы размещения ЛП в помещениях для хранения в организации оптовой торговли ЛС, принципы складирования товаров Фармацевтическая деятельность, фармацевтическая организация, фармацевтический работник, розничная торговля, аптечная организация, фармацевтическая услуга Обязательные требования к организации и осуществлению торговой деятельности Основные функции аптечной организацией Особенности системы здравоохранения в различных странах, Законодательная база в фармацевтической отрасли и системе лекарственного обеспечения	
--	---	--	--

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	Трудоемкость по
--------------------	--------------	-----------------



4 000567 90902

	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	семестрам (Ч)
			Семестр 1
Контактная работа, в том числе		26	26
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		6	6
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		16	16
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		10	10
ИТОГО	1	36	36

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий**Лекционные занятия**

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	Система лекарственного обеспечения в РФ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	Система лекарственного обеспечения в РФ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ И ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Основы	НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ И	Размещено в	2



4 000567 90902

	современной системы организации фармацевтической помощи	ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	Информационной системе «Университет-Обучающийся»	
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	ДИСТРИБЬЮТОР КАК ОПТОВОЕ ЗВЕНО ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И СУБЪЕКТ ТОВАРОПРОВОДЯЩЕЙ СИСТЕМЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	ДИСТРИБЬЮТОР КАК ОПТОВОЕ ЗВЕНО ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И СУБЪЕКТ ТОВАРОПРОВОДЯЩЕЙ СИСТЕМЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	Система лекарственного обеспечения в РФ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	Система лекарственного обеспечения в РФ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ И ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ И ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2



	помощи	ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ		
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛС. СИСТЕМА ФАРМАКОНАДЗОРА. РЕГИСТРАЦИЯ ЛС. КЛИНИЧЕСКИЕ И ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛС. СИСТЕМА ФАРМАКОНАДЗОРА. РЕГИСТРАЦИЯ ЛС. КЛИНИЧЕСКИЕ И ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	ДИСТРИБЬЮТОР КАК ОПТОВОЕ ЗВЕНО ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И СУБЪЕКТ ТОВАРОПРОВОДЯЩЕЙ СИСТЕМЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	ДИСТРИБЬЮТОР КАК ОПТОВОЕ ЗВЕНО ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И СУБЪЕКТ ТОВАРОПРОВОДЯЩЕЙ СИСТЕМЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ КАК РОЗНИЧНОЕ ЗВЕНО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ КАК РОЗНИЧНОЕ ЗВЕНО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Основы современной системы	«СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАНСТВЕННЫХ СРЕДСТВВ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4



	организации фармацевтической помощи	РАЗЛИЧНЫХ СТРАНАХ МИРА»		
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	«СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАНСТВЕННЫХ СРЕДСТВВ РАЗЛИЧНЫХ СТРАНАХ МИРА»	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ И ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	Работа с литературными источниками информации по разделу «Организация фармацевтической помощи». Самостоятельная подготовка к практическим занятиям.	2
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ И ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	Работа с литературными источниками информации по разделу «Организация фармацевтической помощи». Самостоятельная подготовка к практическим занятиям.	2
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛС. СИСТЕМА ФАРМАКОНАДЗОРА. РЕГИСТРАЦИЯ ЛС. И КЛИНИЧЕСКИЕ ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.	Работа с литературными источниками информации по разделу «Организация фармацевтической помощи». Самостоятельная подготовка к практическим занятиям.	2
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛС. СИСТЕМА ФАРМАКОНАДЗОРА. РЕГИСТРАЦИЯ ЛС. И КЛИНИЧЕСКИЕ ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.	Работа с литературными источниками информации по разделу «Организация фармацевтической помощи». Самостоятельная подготовка к практическим занятиям.	2



4 000567 90902

1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	ДИСТРИБЬЮТОР КАК ОПТОВОЕ ЗВЕНО ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И СУБЪЕКТ ТОВАРОПРОВОДЯЩЕЙ СИСТЕМЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА	Работа с литературными источниками информации по разделу «Организация фармацевтической помощи». Самостоятельная подготовка к практическим занятиям.	2
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	ДИСТРИБЬЮТОР КАК ОПТОВОЕ ЗВЕНО ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И СУБЪЕКТ ТОВАРОПРОВОДЯЩЕЙ СИСТЕМЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА	Работа с литературными источниками информации по разделу «Организация фармацевтической помощи». Самостоятельная подготовка к практическим занятиям.	2
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ КАК РОЗНИЧНОЕ ЗВЕНО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА	Работа с литературными источниками информации по разделу «Организация фармацевтической помощи». Самостоятельная подготовка к практическим занятиям.	2
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ КАК РОЗНИЧНОЕ ЗВЕНО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА	Работа с литературными источниками информации по разделу «Организация фармацевтической помощи». Самостоятельная подготовка к практическим занятиям.	2
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	«СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАЗЛИЧНЫХ СТРАНАХ МИРА»	Работа с литературными источниками информации по разделу «Организация фармацевтической помощи». Самостоятельная подготовка к практическим занятиям.	2
1	Основы современной системы организации фармацевтической помощи	«СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАЗЛИЧНЫХ СТРАНАХ МИРА»	Работа с литературными источниками информации по разделу «Организация фармацевтической помощи». Самостоятельная подготовка к практическим занятиям.	2

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы



№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Организация фармацевтической деятельности : учебник для вузов / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. — Москва : Издательство Юрайт, 2020. — 255 с. — (Высшее образование).

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ
2	ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств
3	Внукова В.А., Спичак И.В. - Правовые основы фармацевтической деятельности. Учебник. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 416 с.

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	СПОФ_ОЛС. Тесты	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Подготовка к итоговой аттестации_ОЛС_ФАРМАЦИЯ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	СПОФ_ОЛС, Нормативно-правовые и организационно-экономические основы государственного регулирования	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	СПОФ_ОЛС. Обеспечение качества, эффективности и безопасности ЛС. Фармаконадзор. Регистрация	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	СПОФ_ОЛС. Дистрибьютор как оптовое звено обращения лекарственных средств	Размещено в Информационной системе



4 000567 90902

		«Университет-Обучающийся»
6	СПОФ_ОЛС. Система лекарственного обеспечения в РФ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	СПОФ_ОЛС. Курс лекций	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	СПОФ_ОЛС. Системы лекарственного обеспечения и обращения ЛС в различных странах	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	СПОФ_ОЛС. Аптечная организация как розничное звено	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
10	СПО. Актуальные источники информации	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	4-426	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	ПК, мультимедийное оборудование, экран
2	4-427	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	ПК, мультимедийное оборудование, экран
3	4-428	119571, г. Москва, пр-кт	ПК, мультимедийное



4 000567 90902

		Вернадского, д. 96, к. 1	оборудование, экран
--	--	--------------------------	---------------------

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Организации и экономики фармации ИФ

Принята на заседании кафедры Организации и экономики фармации ИФ

от «17» января 2025 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой

Организации и экономики
фармации ИФ

(подпись)

О.В. Захарова

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом

от «31» января 2025 г., протокол № 2