



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
Правовое обеспечение профессиональной деятельности
основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета
33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Цель освоения дисциплины Правовое обеспечение профессиональной деятельности

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-3; Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

ПК-4; Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента

ОПК-6; Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности

ПК-6; Способен организовывать, выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности и проводить их контроль качества, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования

ПК-7; Способен принимать участие в планировании и обеспечении работы фармацевтической организации, в том числе при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации

ПК-9; Способен проводить испытания для оценки экологической обстановки и предлагать мероприятия по охране экологии в процессе производства лекарственных средств, в том числе радиофармацевтических лекарственных препаратов

УК-10; Способен формировать нетерпимое отношение к коррупционному поведению

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код	Содержание	Индикаторы достижения компетенций:
-----	-----	------------	------------------------------------



	компетенции и	компетенции и (или ее части)	Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	Систему нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов; нормы и правила при решении задач профессиональной деятельности и в сфере обращения лекарственных средств.	Отбирать нормативно-правовые акты регулирующие обращение лекарственных средств и учитывать их при принятии управленческих решений с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов; выполнять трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности.	Навыками применения нормативных правовых актов при регулировании сферы обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов, а также норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности и в сфере обращения лекарственных средств; навыками определения и интерпретации основных экологических показателей состояния	ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 1, ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 2



					производственной среды при производстве лекарственных средств.	
2	ПК-4	Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	Правила рационального применения и отпуска лекарственных препаратов; Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризованные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации; Основы клинической фармакологии; Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств; современные методы и подходы к обеспечению	Изучать информационные потребности и врачей; Оказывать консультативную помощь по правилам эксплуатации и медицинских изделий в домашних условиях; Пользоваться современными средствами информации общо-коммуникационными технологиями, прикладными программами и обеспечения фармацевтической деятельности и для решения профессиональных задач; Проводить информационно-	Навыками: Оказывать консультативную помощь по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях; Оказывать консультативную помощь по правилам эксплуатации и медицинских изделий в домашних условиях; Оказывать информационно-консультативную помощь при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного	ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 3, ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 4, ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 5, ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 6



			ю качества фармацевтической помощи; Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии; Основы ответственного самолечения; Современный ассортимент лекарственных препаратов по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способы применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги и ассортимент товаров аптечного	просветительскую работу по пропаганде здорового образа жизни, рациональному применению лекарственных препаратов; Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время; Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельность и коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента;	ассортимента; Оказывать консультативную помощь по вопросам применения и совместимости лекарственных препаратов, их взаимодействия с пищей; Информировать врачей о новых современных лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействиях	
--	--	--	---	---	--	--



			ассортимента; положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, включая систему фармаконадзора Российской Федерации	Распознавать состояния, жалобы, требующие консультации и врача; Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента		
3	ОПК-6	Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	принципы решения задач профессиональной деятельности и с применением современных информационных технологий	выполнять обобщение и систематизацию данных; осуществлять выбор наиболее эффективных информационных технологий для получения, хранения и переработки информации в рамках своей профессиональной деятельности	навыками применения современных информационных технологий для решения задач профессиональной деятельности	ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 1, ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 2
4	ПК-6	Способен организовывать,	Принципы организации и	Организовывать и производить	Навыками разработки стандартных	ЮОДП - Текущее тестирование



		выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности и проводить их контроль качества, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования	проведения контроля качества контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований; Принципы лабораторных методов третьей категории сложности, применяемых в лаборатории для проведения химико-токсикологических исследований; Правила проведения и критерии качества преаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей	ь контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований; Выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности и производить контроль их качества; Интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Разрабатывать СОП по	х операционных процедур (СОП) по обеспечению качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на всех этапах исследований; Навыками организации и проведения контроля качества лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом (включая внутрилабораторный и внешний контроль качества) и постаналитическом этапах исследования; Методами клинических лабораторных	ие по теме № 3, ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 4, ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 5, ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 6
--	--	--	--	--	---	---



			категории сложности, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала; Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, методы оценки результатов исследований; Принципы оценки качества постаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Стандарты в области качества клинически	контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Оценивать степень и значимость отклонения результата лабораторного исследования от референтного интервала; Оценивать влияние различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Обеспечивать условия на рабочем месте для внедрения новых медицинских изделий для диагностик и in vitro и выполнения новых видов клинически	ых исследований третьей категории сложности	
--	--	--	---	---	---	--



			х лабораторных исследований третьей категории сложности; Принципы разработки СОП в области контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Аналитические характеристики клинических лабораторных методов (прецизионность, правильность, специфичность, чувствительность) и их определение; Методы расчета референтных интервалов лабораторных показателей ; Аналитические характеристики	х лабораторных исследований; Оценивать прецизионность и правильность лабораторной методики; Проверять линейность лабораторной методики; Рассчитывать референтный интервал лабораторного показателя Оценивать степень и значимость отклонения результата лабораторного исследования от референтного интервала; Оценивать влияние различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности;		
--	--	--	--	--	--	--



			внедряемых медицинских изделий для диагностик и in vitro; Методы контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и оценки их результатов	Составлять отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях третьей категории сложности		
5	ПК-7	Способен принимать участие в планировании и обеспечении работы фармацевтической организации, в том числе при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации	Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии; Современные методы и подходы к обеспечению качества	Составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с ГОСТом; Проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности и фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологическ	Методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства; Разрабатывать учетную политику, осуществлять учет товарно-материальных ценностей: денежных средств и расчетов,	ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 3, ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 4, ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 5, ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 6



			фармацевтической помощи; Требования к ведению отчетной документацией в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство; Методы финансового анализа основных показателей деятельности и фармацевтических предприятий; Основные принципы учета товарно-материальных ценностей, денежных средств и расчетов; Правила начисления, удержания и отчислений от заработной платы; Основные формы безналичных расчетов за товары и услуги; Системы	их нарушений; Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; Осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике; Проводить учет движения денежных средств в кассе аптеки и на расчетном счете; Проводить инвентаризацию товарно-материальных ценностей, денежных средств и расчетов; Проводить хронологический и систематический учет хозяйственных операций; Проводить анализ финансово-хозяйственного состояния аптеки и	составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей учетной информации; Методами финансово-экономического анализа, анализа основных показателей деятельности и аптек; Разрабатывать бизнес-план; проводить анализ состояния имущества; Вести административное делопроизводство и обязательств в аптеки; оценивать степень риска предпринимательской деятельности и	
--	--	--	--	---	---	--



			налогообложения фармацевтических предприятий; Основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; Порядок лицензирования фармацевтических организаций	предлагать мероприятия по повышению эффективности работы предприятия; Осуществлять информационное обеспечение фармацевтического бизнеса; Управлять персоналом аптечного предприятия, осуществлять эффективную кадровую политику с использованием мотивационных установок; Управлять социально-психологическими процессами, предупреждать конфликтные ситуации; Прогнозировать экономические показатели деятельности аптеки; Анализировать		
--	--	--	--	---	--	--



				товарные запасы и определять источники их финансирования; Осуществлять мероприятия по получению лицензии фармацевтической организацией		
6	ПК-9	Способен проводить испытания для оценки экологической обстановки и предлагать мероприятия по охране экологии в процессе производства лекарственных средств, в том числе радиофармацевтических лекарственных препаратов. Способен проводить испытания для оценки экологической обстановки и предлагать	Основные понятия и законы общей экологии; Роль российских ученых в становлении и отечественной экологии; Экологические факторы, их влияние на окружающую среду; Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов; Требования санитарного режима,	Оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования, среды производства; Осуществлять выбор методов очистки и утилизации отходов производства и их аппаратное оформление; Проводить отбор проб воды поверхностных водоемов в месте выпуска промышленных сточных вод	Навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; Мониторингом выполнения планов фармацевтического предприятия по управлению рисками для экологической обстановки; Учетом корректирующих и предупреждающих действий для	ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 3, ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 4, ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 5, ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 6



		мероприятия по охране экологии в процессе производства лекарственных средств, в том числе радиофармацевтически лекарственных препаратов	охраны труда, радиационной безопасности, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; Методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств; Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств; Номенклатуру современных вспомогательных веществ, радионуклидов для изготовления радиофармпрепаратов, их свойства; Методы очистки,	химико-фармацевтических предприятий и проводить их анализ в соответствии с действующими стандартами; Проводить отбор проб атмосферного воздуха и определения в промышленных выбросах химико-фармацевтических предприятий загрязняющих веществ; Проводить отбор проб воды поверхностных водоемов в месте выпуска промышленных сточных вод химико-фармацевтических предприятий и проводить их анализ в соответствии с действующими	минимизации или исключения рисков для экологии при производстве лекарственных средств; Проверкой выполнения требований надлежащей производственной практики и к системе документации по контролю и обеспечению качества радиофармацевтических лекарственных препаратов; Техникой создания необходимого санитарного режима предприятия и радиационной безопасности; Навыками составления технологических разделов промышленного регламента	
--	--	--	--	---	--	--



			регенерации и утилизации выбросов и отходов производства и изготовления радиофармпрепаратов;; Требования к качеству исходного сырья и упаковочных материалов, используемых в фармацевтическом производстве; Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; Номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; Методы очистки, регенерации и утилизации выбросов и отходов производства; Загрязнения, связанные	стандартам и веществ по НТД; Производит ь анализ причин отклонений и несоответствий установленным требованиям процессов производства, анализ рисков для экологической обстановки; Производит ь анализ состояния мониторируемых процессов производства лекарственных средств, условий и системы документационных позиций рисков для экологической обстановки; Разрабатывать и вести документацию по мониторингу фармацевтической системы качества; а также документацию	по утилизации отходов производства; Навыками контроля качества при производстве лекарственных средств; Навыками интерпретации полученных результатов при экологической оценке воздуха рабочей зоны, сточных вод, почвы фармацевтических предприятий.	
--	--	--	--	--	--	--



			с производством лекарственных и химических веществ методы их анализа; Понятия о ПДК загрязняющих их веществ атмосферы, гидросферы, почвы, а также понятия о ПДК загрязняющих их веществ атмосферы, гидросферы, почвы, а также о классах их опасности; Загрязнения, связанные с производством лекарственных и химических веществ методы их анализа; Понятия о ПДК загрязняющих их веществ атмосферы, гидросферы, почвы, а также понятия о ПДК загрязняющих их веществ атмосферы,	ию по, контролю и обеспечению качества радиофармацевтических лекарственных препаратов; Оценивать технически характеристики фармацевтического оборудования, среды производства; Осуществлять выбор методов очистки и утилизации отходов производства а дезактивации, дезинфекции (стерилизации) оборудования для радиофармпрепаратов и их аппаратурное оформление. Уметь соблюдать меры по защите зоны изготовления от радиоактив		
--	--	--	--	---	--	--



			гидросферы , почвы, а также о классах их опасности; Понятия о ПДК загрязняющ их веществ атмосферы, гидросферы , почвы, а также понятия о классах их опасности. Основные понятия и законы общей экологии; Роль российских ученых в становлении и отечественн ой экологии; Экологичес кие факторы, их влияние на окружающую среду; Нормативну ю документаци ю, регламенти рующую производств о и качество лекарственн ых препаратов; Требования санитарног о режима, охраны труда,	ного загрязнения . Оценивать технически е характерист ики фармацевти ческого оборудован ия, среды производств а; Осуществля ть выбор методов очистки и утилизации отходов производств а и их аппаратурн ое оформление ; Проводить отбор проб воды поверхност ных водоемов в месте выпуска промышлен ных сточных вод химико- фармацевти ческих предприят ий и проводить их анализ в соответствии с действующ ими стандартам и; Проводить отбор проб		
--	--	--	---	---	--	--



			радиационной безопасности, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; Методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств; Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств; Номенклатуру современных вспомогательных веществ, радионуклидов для изготовления радиофармпрепаратов, их свойства; Методы очистки, регенерации и утилизации	атмосферного воздуха и определения в промышленных выбросах химико-фармацевтических предприятий загрязняющих веществ; Проводить отбор проб воды поверхностных водоемов в месте выпуска промышленных сточных вод химико-фармацевтических предприятий и проводить их анализ в соответствии с действующими стандартами и веществ по НТД; Производит анализ причин отклонений и несоответствий установленным требованиям процессов производства		
--	--	--	--	--	--	--



			выбросов и отходов производства и изготовления радиофармпрепаратов;; Требования к качеству исходного сырья и упаковочных материалов, используемых в фармацевтическом производстве; Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; Номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; Методы очистки, регенерации и утилизации выбросов и отходов производства; Загрязнения, связанные с производством	а, анализ рисков для экологической обстановки; Производит анализ состояния мониторируемых процессов производства лекарственных средств, условий и системы документациии с позиций рисков для экологической обстановки; Разрабатывать и вести документацию по мониторингу у фармацевтической системы качества;а также документацию по контролю и обеспечению качества радиофармацевтических лекарственных препаратов; Оценивать технические характеристики		
--	--	--	---	---	--	--



			лекарствен ных и химических веществ методы их анализа; Понятия о ПДК загрязняющ их веществ атмосферы, гидросферы , почвы, а также понятия о ПДК загрязняющ их веществ атмосферы, гидросферы , почвы, а также о классах их опасности; Загрязнения , связанные с производств ом лекарственн ых и химических веществ методы их анализа; Понятия о ПДК загрязняющ их веществ атмосферы, гидросферы , почвы, а также понятия о ПДК загрязняющ их веществ атмосферы, гидросферы , почвы, а также о	фармацевти ческого оборудован ия, среды производств а; Осуществля ть выбор методов очистки и утилизации отходов производств а дезактиваци и, дезинфекци и (стерилизац ии) оборудован ия для радиофармп репаратов и их аппаратурн ое оформление . Уметь соблюдать меры по защите зоны изготовлени я от радиоактив ного загрязнения .		
--	--	--	---	--	--	--



			классах их опасности; Понятия о ПДК загрязняющих веществ атмосферы, гидросферы, почвы, а также понятия о классах их опасности.			
7	УК-10	Способен формировать нетерпимое отношение к коррупционному поведению	общие положения основных нормативных правовых актов о противодействии коррупции; понятие состава коррупционного правонарушения и ответственность за его совершение	выявлять коррупционное поведение и содействовать его пресечению	навыками применения мер профилактики коррупции	ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 3, ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 4, ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 5, ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 6

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-6, ПК-7, ПК-9, УК-10	1. Правовое регулирование фармацевтической деятельности 1.1 Система нормативно-	Здоровье человека; система здравоохранения система РФ;	ЮОДП - Текущее



правовых актов в сфере осуществления фармацевтической деятельности	нормативные правовые акты в области охраны здоровья; принципы охраны здоровья; лицензирование фармацевтической деятельности; аккредитация специалиста	тестирование по теме № 1
1.2 Общий порядок правового регулирования оборота лекарственных средств	Государственная регистрация, отпуск, хранение, реализация лекарственных средств. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, договор об их проведении, права пациентов, участвующих в этих исследованиях	ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 2
1.3 Гражданско-правовая ответственность при осуществлении фармацевтической деятельности	Гражданско-правовая ответственность за правонарушения при осуществлении профессиональной фармацевтической деятельности. Порядок возмещения вреда, причиненного жизни или здоровью вследствие ненадлежащего оказания фармацевтических услуг. Особенности применения законодательства о защите прав потребителей к фармацевтической деятельности	ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 3
1.4 Контроль и надзор в сфере фармацевтической деятельности	Административная ответственность; порядок привлечения к административной ответственности; протокол об административном правонарушении; административные наказания; субъекты административной ответственности; состав административного правонарушения	ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 4
1.5 Особенности	Порядок приема на работу;	ЮОДП -



	трудовых правоотношений при осуществлении фармацевтической деятельности 1.6 Уголовная ответственность за профессиональные и должностные правонарушения	трудовой договор; время работы и время отдыха; нормирование труда; охрана труда; дисциплина труда; дисциплинарная ответственность; дисциплинарные взыскания Уголовная ответственность; преступление; состав преступления; субъекты преступления; уголовные наказания; обстоятельства, исключающие преступность деяния; профессиональные преступления медицинских работников; должностные преступления медицинских работников	Текущее тестирование по теме № 5 ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 6
--	--	--	--

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 9
Контактная работа, в том числе		40	40
Консультации, аттестационные испытания (КАтг) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		10	10
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		26	26
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		20	20
ИТОГО	2	60	60

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия



№ раздел а	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Правовое регулирование фармацевтической деятельности	Система нормативно-правовых актов в сфере осуществления фармацевтической деятельности	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
1	Правовое регулирование фармацевтической деятельности	Общий порядок правового регулирования оборота лекарственных средств	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
1	Правовое регулирование фармацевтической деятельности	Гражданско-правовая ответственность при осуществлении фармацевтической деятельности	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Правовое регулирование фармацевтической деятельности	Контроль и надзор в сфере фармацевтической деятельности	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Правовое регулирование фармацевтической деятельности	Особенности трудовых правоотношений при осуществлении фармацевтической деятельности	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Правовое регулирование фармацевтической деятельности	Уголовная ответственность за профессиональные и должностные правонарушения	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2

Практические занятия

№ раздел а	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Правовое регулирование фармацевтической деятельности	Система нормативно-правовых актов в сфере осуществления фармацевтической деятельности	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Правовое регулирование фармацевтической деятельности	Общий порядок правового регулирования оборота лекарственных средств	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
1	Правовое регулирование фармацевтической деятельности	Гражданско-правовая ответственность при осуществлении фармацевтической деятельности	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
1	Правовое регулирование	Контроль и надзор в сфере фармацевтической деятельности	Размещено в Информационной системе	6



	фармацевтической деятельности		«Университет-Обучающийся»	
1	Правовое регулирование фармацевтической деятельности	Особенности трудовых правоотношений при осуществлении фармацевтической деятельности	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
1	Правовое регулирование фармацевтической деятельности	Уголовная ответственность за профессиональные и должностные правонарушения	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Правовое регулирование фармацевтической деятельности	Система нормативно-правовых актов в сфере осуществления фармацевтической деятельности	Работа с научной литературой и иными источниками информации; работа с электронными образовательными ресурсами: образовательный портал Университета; справочные правовые системы Консультант Плюс и ГАРАНТ	4
1	Правовое регулирование фармацевтической деятельности	Общий порядок правового регулирования оборота лекарственных средств	Работа с научной литературой и иными источниками информации; работа с электронными образовательными ресурсами: образовательный портал Университета; справочные правовые системы Консультант Плюс и ГАРАНТ	4
1	Правовое регулирование фармацевтической деятельности	Гражданско-правовая ответственность при осуществлении фармацевтической деятельности	Работа с научной литературой и иными источниками информации; работа с электронными образовательными ресурсами: образовательный портал Университета; справочные правовые системы Консультант Плюс и ГАРАНТ	4
1	Правовое регулирование фармацевтической деятельности	Контроль и надзор в сфере фармацевтической деятельности	Работа с научной литературой и иными источниками информации; работа с электронными образовательными ресурсами: образовательный портал Университета; справочные	4



			правовые системы Консультант Плюс и ГАРАНТ	
1	Правовое регулирование фармацевтической деятельности	Особенности трудовых правоотношений при осуществлении фармацевтической деятельности	Работа с научной литературой и иными источниками информации; работа с электронными образовательными ресурсами: образовательный портал Университета; справочные правовые системы Консультант Плюс и ГАРАНТ	2
1	Правовое регулирование фармацевтической деятельности	Уголовная ответственность за профессиональные и должностные правонарушения	Работа с научной литературой и иными источниками информации; работа с электронными образовательными ресурсами: образовательный портал Университета; справочные правовые системы Консультант Плюс и ГАРАНТ	2

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Сергеев Ю. Д., Юридические основы деятельности провизора [Электронный ресурс] : учебник : Рекомендовано Координационным советом по области образования "Здравоохранение и медицинские науки" в качестве учебника для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования специалитета по специальности 33.05.01 "Фармация" / докт. мед. наук, проф., чл.-корр. РАН Ю. Д. Сергеев, канд. юр. наук, доц. Ю. В. Павлова, канд. юр. наук, доц. Н. А. Каменская [и др.] ; Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). — Электронные данные. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. — ISBN 978-5-9704-7818-9 . http://edu.rucml.ru/find?iddb=18&ID=RUCML-EDU-BIBL-0000008142
2	Мохов А. А., Медицинское право России : учебник / А. А. Мохов, ред. отв.. — Электронные данные. — Москва : Проспект, 2021. — 544 с. — ISBN 978-5-392-33765-1 . http://edu.rucml.ru/find?iddb=18&ID=RU%5C%5CIBOOK%5C%5CBOOKS%5C%5C380403
3	Самойлова А.В., Медицинское право : учебник / Самойлова А.В. / Шлык С.В. / Шишов М.А. / Шаркунов Н.П.. — Электронные данные. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. — 616 с. — ISBN 978-5-9704-6871-5 . http://edu.rucml.ru/find?iddb=18&ID=BOOK-ISBN9785970468715



Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармацевтическое право : учебное пособие. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. — 144 с. — ISBN ISBN 978-5-9704-4349-1. http://edu.rucml.ru/find?iddb=18&ID=BOOK-ISBN9785970443491
2	Сергеев Ю.Д., Правоведение. Медицинское право [Текст: Электронная копия] : учебник для студентов образовательных организаций высшего профессионального образования, обучающихся по группе специальностей "Здравоохранение" по дисциплинам "Правоведение", "Правовые основы деятельности врача" / [авт. коллектив: Сергеев Ю. Д. и др.] ; под ред. чл.-кор. РАН, проф. Ю. Д. Сергеева ; [М-во здравоохранения Рос. Федерации, Гос. образоват. учреждение высш. проф. образования Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова]. — Электронные данные (1 папка: 1 файл оболочки и подкаталоги). — 2014 г. (Репродуцирован в 2015 году) (Москва [Нахимовский проспект, 49] : ЦНМБ Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, 2015) . http://edu.rucml.ru/find?iddb=18&ID=RUCML-BIBL-0001398800 (Разделы III - VII)

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	ЮОДП - Презентация по теме № 1	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Судебные и нормативные акты РФ (СудАкт) - база судебных актов и нормативных документов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 4	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 1	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	СПС КонсультантПлюс - онлайн-версия	Размещено в Информационной системе



		«Университет-Обучающийся»
6	ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 3	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Курс MOOK "Правовые риски при осуществлении профессиональной медицинской деятельности"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	ЮОДП - Контрольные вопросы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	ЮОДП - Презентация по теме № 6	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
10	Информационные ресурсы - Журнал "Медицинское право: теория и практика"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
11	ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 5	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
12	ЮОДП - Информация о достижениях науки и техники	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
13	ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 2	Размещено в Информационной системе «Университет-



		Обучающийся»
14	ЮОДП - Презентация по теме № 5	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
15	Студенческий научный кружок кафедры медицинского права	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
16	ЮОДП - Текущее тестирование по теме № 6	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
17	ЮОДП - Презентация по теме № 4	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
18	ЮОДП - Ситуационные задачи	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
19	Образец оформления ситуационной задачи	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
20	ЮОДП - Задания для самостоятельной работы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
21	ЮОДП - Презентация по теме № 3	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»



22	Подготовка к итоговой аттестации_ЮРИДИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПРОВИЗОРА_ФАРМАЦИЯ	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	22	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (учебный корпус)	Учебная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.
2	25	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (учебный корпус)	Лекционная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Стул - 16 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.
3	35	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132, (мастерские)	Помещение для самостоятельной работы на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Стул - 16 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в



			интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.
--	--	--	---

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Медицинского права ИСН

Принята на заседании кафедры Медицинского права ИСН

от «24» марта 2025 г., протокол № 8

Заведующий кафедрой

Медицинского права ИСН

(подпись)

Сергеев Ю.Д.

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом

от «22» апреля 2025 г., протокол № 3

Председатель ЦМС

(подпись)

Литвинова Т.М.

(фамилия, инициалы)