

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



УТВЕРЖДАЮ
проректор по учебной работе
ФГБОУ ВО «ПИМУ»
Минздрава России

 Е.С. Богомолова

2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
подготовки кадров высшей квалификации
в ординатуре по специальности
33.08.02 Управление и экономика фармации

**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 33.08.02 «Управление и экономика фармации» (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» августа 2014 г. № 1143.

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. Подушкина Ирина Валентиновна начальник кафедры организации медицинского обеспечения ФГКОУ Института ФСБ России (г. Нижний Новгород), д.м.н., профессор

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры общественного здоровья и здравоохранения ФДПО. (протокол от «16» 03 2020г. № 3)

Заведующий кафедрой


«16» 03 2020г.


(подпись) Филиппов Ю.Н.

СОГЛАСОВАНО

Заместитель начальника
учебно-методического управления
(подпись)

«11» мая 2020 г.


А.С. Ильина

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины: подготовка квалифицированного провизора-менеджера по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации», 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 33.08.02 «Управление и экономика фармации», 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	<p>готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия</p> <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	<p>готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p> <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	<p>готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности</p> <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, используя 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.	

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

1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Кол-во пользователей
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС): http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	Труды сотрудников ПИМУ (учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты и др.)	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено

2. Доступы, приобретенные университетом

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Кол-во пользователей
1.	База данных «Медицина. Здравоохранение (ВО) и «Медицина. Здравоохранение (СПО)» в составе базы данных «Электронная	Учебники и учебные пособия для высшего медицинского и фармацевтического образования	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено

	библиотека технического ВУЗа (ЭБС «Консультант студента»): https://www.studentlibrary.ru/			
2.	База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»: https://www.rosmedlib.ru/	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, справочники и др.	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено
3.	База данных «Электронная библиотечная система «Букап»: https://www.books-up.ru/	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. Коллекция подписных изданий формируется точно.	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено
4.	Электронная библиотека «Юрайт»: https://urait.ru/	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено
5.	Электронные периодические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU»: https://www.elibrary.ru/defaultx.asp	Электронные медицинские журналы	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	Не ограничено
6.	Электронный абонемент ЦНМБ Первого МГМУ им. И.М. Сеченова	Электронные копии научных и учебных изданий из фонда ЦНМБ	Доступ к электронному документу предоставляется по заявке на определенный срок по индивидуальному логину и паролю с	Ограничена выдача (700 док. в год)

			любого компьютера и мобильного устройства	
7.	Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский» (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневолжский	Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
8.	База данных «Большая медицинская библиотека» на платформе «Букап»: (договор на бесплатной основе): https://www.books-up.ru/	Коллекции изданий вузов-участников проекта «Большая медицинская библиотека»	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено
9.	Электронная коллекция Open Access в составе Электронно-библиотечной системы ZNANIUM.COM (договор на бесплатной основе): https://znanium.com/	Учебные и научные издания, периодические издания, статьи различной тематической направленности (в том числе по медицине и биологии)	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено
10.	Сетевая электронная библиотека (СЭБ) (на платформе Электронно-библиотечной системы «Лань») (договор на бесплатной основе):	Коллекции изданий вузов-участников СЭБ различной тематической направленности (в том числе по медицине и биологии)	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено

	https://e.lanbook.com/books			
11.	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
12.	Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс» (договор на бесплатной основе)	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	Доступ – с компьютеров научной библиотеки	Не ограничено
13.	База данных UpToDate	База данных по клинической медицине (клинические обзоры, медицинские калькуляторы, иллюстрации; лекарственные справочники и др.)	Доступ – с компьютеров библиотеки, с любого компьютера по логину и паролю (предоставляются по заявке)	Ограничено
14.	Электронные коллекции издательства Springer (в рамках Национальной подписки): https://rd.springer.com/	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	Доступ – с компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (<i>требуется персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты</i>)	Не ограничено
15.	База данных периодических изданий издательства Wiley (в рамках Национальной подписки):: www.onlinelibrary.wiley.com	Периодические издания издательства Wiley по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	Доступ – с компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (<i>требуется персональная регистрация из сети университета</i>)	Не ограничено
16.	Электронная коллекция «Freedom» на	Периодические издания издательства Elsevier по естественно-научным,	Доступ – с компьютеров университета, с любого	Не ограничено

	платформе Science Direct (в рамках Национальной подписки): https://www.sciencedirect.com .	медицинским и гуманитарным наукам	компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты)	
17.	База данных Scopus	Международная реферативная база данных научного цитирования	Доступ – с компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты)	Не ограничено
18.	База данных Web of Science Core Collection	Международная реферативная база данных научного цитирования	Доступ – с компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено
19.	База данных Questel Orbit	Патентная база данных компании Questel	Доступ – с компьютеров университета	Не ограничено

3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа
1.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ): https://rucml.ru/pages/femb	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	Доступ с любого компьютера и мобильного устройства
2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU: https://www.elibrary.ru/defaultx .	Российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты научных публикаций, в том числе электронные версии российских научных журналов.	Доступ с любого компьютера и мобильного устройства

	asp		
3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка: https://cyberleninka.ru/	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья. Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и Ближнего зарубежья	Доступ с любого компьютера и мобильного устройства
4.	Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ: https://cr.minzdrav.gov.ru/#!/	Клинические рекомендации (протоколы лечения), , алгоритмы действий врача (блок-схемы, пути ведения), методические рекомендации, справочная информация	Доступ с любого компьютера и мобильного устройства
5.	PubMed: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США для поиска публикаций по медицине и биологии в англоязычных базах данных «Medline», «PreMedline» и файлах издательских описаний	Доступ с любого компьютера и мобильного устройства
6.	Directory of Open Access Journals: https://www.doaj.org/	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий (свыше 11 тыс. назв.)	Доступ любого компьютера и мобильного устройства
7.	Directory of open access books (DOAB): https://www.doabooks.org/	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг (свыше 10 тыс.)	Доступ любого компьютера и мобильного устройства

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

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

1. лекционный зал
2. учебные аудитории

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