

МИНЗДРАВ РОССИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«ДАЛЬНЕВОСТОЧНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по УВР
_____ С.Н. Киселев
_____ 2024 г.

Юридические основы фармацевтической деятельности

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой **Организация и экономика фармации**

Учебный план **330501-1-2024plx**
33.05.01 Фармация

Квалификация **привозор**

Форма обучения **очная**

Общая трудоемкость **2 ЗЕТ**

Часов по учебному плану **72** Виды контроля в семестрах:
в том числе:
аудиторные занятия **44** зачеты 5
самостоятельная работа **28**

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	5 (3.1)		Итого	
Недель	17,2			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	12	12	12	12
Практические	32	32	32	32
Итого ауд.	44	44	44	44
Контактная работа	44	44	44	44
Сам. работа	28	28	28	28
Итого	72	72	72	72

Программу составил(и):

к.ф.н., доцент, Амелина И.В.;
преподаватель, Федянина М.А.

Рецензент(ы):

к.ф-м.н., доцент, Стукалова А.С.;
к.б.н., доцент, Млынар Е.В.

Рабочая программа дисциплины

Юридические основы фармацевтической деятельности

разработана в соответствии с ФГОС:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01
Фармация (приказ Минобрнауки России от 27.03.2018 г. № 219)

составлена на основании учебного плана:

33.05.01 Фармация

утвержденного учёным советом вуза от 23.04.2024 протокол № 10.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Организация и экономика фармации

Протокол от _____ 2024 г. № ____

Зав. кафедрой

Председатель методического совета факультета

Протокол от _____ 2024 г. № ____

Актуализация РПД для исполнения в очередном учебном году

Председатель методического совета факультета
_____ 2025 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2025-2026 учебном году на заседании кафедры
Организация и экономика фармации

Протокол от _____ 2025 г. № ____
Зав. кафедрой

Актуализация РПД для исполнения в очередном учебном году

Председатель методического совета факультета
_____ 2026 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2026-2027 учебном году на заседании кафедры
Организация и экономика фармации

Протокол от _____ 2026 г. № ____
Зав. кафедрой

Актуализация РПД для исполнения в очередном учебном году

Председатель методического совета факультета
_____ 2027 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2027-2028 учебном году на заседании кафедры
Организация и экономика фармации

Протокол от _____ 2027 г. № ____
Зав. кафедрой

Актуализация РПД для исполнения в очередном учебном году

Председатель методического совета факультета
_____ 2028 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для
исполнения в 2028-2029 учебном году на заседании кафедры
Организация и экономика фармации

Протокол от _____ 2028 г. № ____
Зав. кафедрой

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ														
1.1	Формирование у студентов теоретических знаний и практических навыков применения норм права в профессиональной деятельности для защиты гражданских прав своих и потребителей фармацевтических услуг .													
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП														
Цикл (раздел) ООП:	Б1.О													
2.1 Требования к предварительной подготовке обучающегося:														
2.1.1	Понятие основ правового статуса человека и гражданина.													
2.1.2	Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан.													
2.1.3	норм Трудового кодекса, Гражданского кодекса РФ.													
2.1.4	Понятие логистики, логистических схем товародвижения.													
2.1.5	Понятие хозяйственного договора. Ценообразование на фармацевтическом рынке.													
2.1.6	Порядок начисления заработной платы.													
2.1.7	Понятие морально-психологического климата. Теории потребностей и потребительского поведения.													
2.1.8	История России													
2.1.9	История фармации													
2.1.10	Педагогика													
2.1.11	Культурология													
2.2 Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:														
2.2.1	Для изучения данной учебной дисциплины необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами общего гуманитарного, социально-экономического циклов.													
3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)														
УК-10: Способен формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности														
УК-10.1: Соблюдает и пропагандирует нормы поведения в различных жизненных ситуациях и в профессиональной деятельности, формирующие нетерпимое отношение к коррупции, в том числе с позиций правовой грамотности														
ОПК-3: Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств														
ОПК-3.1: Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств														
ОПК-3.2: Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций														
ОПК-3.3: Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности														
4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)														
Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Компетенции	Литература	Инте ракт.	Примечание							
	Раздел 1. Гражданское право													
1.1	Понятие "гражданский оборот". Организационно-правовые формы деятельности. Предпринимательство.Понятие представительства и его виды. Доверенность, виды доверенности. Заверение доверенности. Условия возникновения и прекращения доверенности. /Пр/	5	4	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3	Э1 Э2 Э3									
1.2	Экономическая деятельность гражданина и ее особенности в условиях рыночных отношений. Договоры купли-продажи и понятие договора поставки его отличительные	5	4	ОПК-3.1 ОПК-3.2	Э1 Э2 Э3									

	черты. Понятие договора подряда. Судебная защита прав потребителей. /Пр/						
1.3	Введение в правовое обеспечение фармацевтической деятельности. Обязательственное право. Управление фармацевтической службой в РФ. Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств. /Лек/	5	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3	Э1 Э2 Э3		
1.4	Подготовка к занятиям. /Cр/	5	5		Э1 Э2 Э3		
1.5	Подготовка к текущему контролю. /Cр/	5	3				
1.6	Подготовка к промежуточному контролю. /Cр/	5	2				
Раздел 2. Трудовое право							
2.1	Трудовые права и материальная ответственность в фармацевтических организациях. Система управления охраной труда при особых условиях работы в фармацевтической отрасли. /Пр/	5	4	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3			
2.2	Коллективный договор. Социальное партнерство. Трудовые споры. Рассмотрение коллективного трудового спора в арбитражном суде. /Пр/	5	4	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3			
2.3	Особенности заключения договоров материальной ответственности. Меры по охране труда. Трудовые споры. порядок их разрешения. /Лек/	5	2				
2.4	Подготовка к занятиям. /Cр/	5	2				
2.5	Подготовка к текущему контролю. /Cр/	5	2				
2.6	Подготовка к промежуточному контролю. /Cр/	5	2				
Раздел 3. Арбитражное процессуальное право							
3.1	Несостоятельность (банкротство) фармацевтических учреждений (организаций): нормативное обеспечение процесса, основные этапы и последствия ликвидации организаций. /Пр/	5	4	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3	Э1 Э2 Э3		
3.2	Общие положения арбитражного процессуального права. Законодательство Российской Федерации о банкротстве юридических и физических лиц. Арбитражный процесс. /Лек/	5	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3			
3.3	Подготовка к занятиям. /Cр/	5	3		Э1 Э2 Э3		
Раздел 4. Правовые аспекты фармацевтической деятельности							
4.1	Система мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП) и её функция контроля качества и безопасности лекарственного обеспечения населения РФ. /Лек/	5	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3			
4.2	Государственное регулирование фармацевтической деятельности. /Пр/	5	4	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3	Э1 Э2 Э3		
4.3	Лекарственное страхование. /Лек/	5	2				
4.4	Правовые основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ. Фальсифицированные	5	4	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3	Э1 Э2 Э3		

	лекарственные средства. Полномочия Росздравнадзора и Фармаконадзора по обеспечению надлежащего качества фармацевтической помощи в РФ. /Пр/						
4.5	Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан РФ. Правовые основы деятельности фармацевтических организаций в сфере обращения лекарственных средств. /Лек/	5	2	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3			
4.6	Зачет. /Пр/	5	4	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-3.3			
4.7	Подготовка к занятиям /Cр/	5	3		Э1 Э2 Э3		
4.8	Подготовка к текущему контролю. /Cр/	5	3				
4.9	Подготовка к итоговому контролю. /Cр/	5	3				

5. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

5.1. Контрольные (экзаменационные) вопросы и задания

1. Предмет и задачи правового регулирования профессиональной деятельности фармацевтических работников.
2. Правовое регулирование договорных отношений. Понятие договора. Участники договорных отношений.
3. Ответственность за нарушение обязательств. Неустойка, залог, удержание, задаток, банковская гарантия, поручительство.
4. Особенности заключения договоров материальной ответственности.
5. Виды договоров материальной ответственности, заключаемых на предприятиях аптечной сети.
6. Трудовые споры, порядок их разрешения.
7. Общие положения арбитражного процессуального права. Субъекты и объекты арбитражного процессуального права.
8. Рассмотрение коллективного трудового спора в арбитражном суде.
9. Правовые основы деятельности фармацевтических организаций в сфере обращения лекарственных средств.
10. Понятие представительства и его виды.
11. Доверенность, виды доверенностей.
12. Заверение доверенностей. Условия возникновения и прекращения доверенностей.
13. Понятие договора поставки и его отличительные черты.
14. Понятие договора подряда.
15. Судебная защита прав потребителей.
16. Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан РФ.
17. Мероприятия по охране труда при особых условиях работы аптечных предприятий. Несчастные случаи, подлежащие расследованию и учету.
18. Медицинские осмотры фармацевтических работников. Обеспечение работников средствами индивидуальной защиты.
19. Несостоятельность (банкротство) фармацевтических учреждений (организаций).
20. Государственное регулирование фармацевтической деятельности.
21. Правовые основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ.
22. Фальсифицированные лекарственные средства. Классификация ФЛС.
23. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.
24. Пути осуществления государственного регулирования в сфере фармацевтической деятельности: лицензирование, подготовка, усовершенствование, аттестация и аккредитация специалистов.
25. Права, социальная и правовая защита фармацевтических работников.

5.2. Темы письменных работ (рефераты, контрольные)

1. Ответственность за нарушение обязательств. Неустойка, залог, удержание, задаток, банковская гарантия, поручительство.
2. Договор и закон, их соответствие.
3. Правовое регулирование отношений в области защиты прав потребителей.
4. Виды договоров материальной ответственности, заключаемых на предприятиях аптечной сети.
5. Медицинские осмотры фармацевтических работников. Обеспечение работников средствами индивидуальной защиты.
6. Мероприятия по охране труда при особых условиях работы аптечных предприятий. Несчастные случаи, подлежащие расследованию и учету.
7. Понятие арбитражного процессуального права. Субъекты и объекты арбитражного процессуального права.
8. Права, социальная и правовая защита фармацевтических работников.
9. Пути осуществления государственного регулирования в сфере фармацевтической деятельности: лицензирование, подготовка, усовершенствование, аттестация и сертификация специалистов.
10. Государственная монополия на основные виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ.

5.3. Фонд оценочных средств
тестовые задания - 430
вопросы к зачету - 25
ситуационные задачи - 30
5.4. Примеры оценочных средств (5 тестов, 2 задачи)
1. Права, обязанности и ответственность сторон в договоре розничной купли-продажи определены в законодательном акте:
1. Конституция РФ
2.Гражданский кодекс РФ
3.Гражданский кодекс РФ, хозяйственном договоре
4. Закон РФ «О защите прав потребителей»
5. Гражданский кодекс РФ, закон РФ «О защите прав потребителей»
2. Защита гражданских прав осуществляется процессуальным действием:
1.взыскания неустойки;
2.признания права
3.компенсации морального вреда;
4. самозащиты права
5. возмещения убытков
6. все перечисленное верно.
3. Коллективный договор – это документ:
1.трудовой договор между несколькими работниками и одним работодателем;
2.правовой акт, регулирующий социально-трудовые отношения в организации и заключаемый работниками и работодателем в лице их представителей;
3.соглашение между государственными органами, работниками и представителем работодателя.
4. Виды трудового договора по срокам действия:
1.срочный, бессрочный, на время определенной работы.
2. срочный, бессрочный.
3. краткосрочный, среднесрочный, на время определенной работы.
4. краткосрочный, сезонный, долгосрочный.
5. Днем прекращения трудового договора во всех случаях является:
1. последний день работы работника, за исключением случаев, когда работник фактически не работал, но за ним сохранялось место работы (должности);
2.следующий за последним днем работы;
3.день выдачи трудовой книжки;
4.день подачи заявления об увольнении (по собственному желанию).
6. При фактическом допущении работника к работе работодатель обязан оформить с ним трудовой договор в письменной форме не позднее:
1. 3 дней со дня фактического допущения работника к работе;
2.10 дней со дня фактического допущения работника к работе;
3.30 дней со дня фактического допущения работника к работе;
4. 60 дней со дня фактического допущения работника к работе.
Ситуационная задача 1
В аптеку обратился покупатель с требованием обменять неисправный тонометр (купленный им в этой аптеке месяц назад) на аналогичный новый товар. Гарантийный срок на товар составляет 2 года со дня его продажи. В аптеке в настоящий момент нет необходимого товара.
Правомерно ли требование покупателя? Действия фармацевтического работника в данной ситуации. Обоснуйте нормативными документами. Права потребителей при обнаружении в товаре недостатков. Сроки их удовлетворения. Экспертиза качества товара (если да, то в какой срок) по требованию покупателя безвозмездно предоставить ему другой тонометр на время удовлетворения его просьбы? Обоснуйте нормативными документами.
Ситуационная задача 2
Провизор- аналитик была принята на работу в аптеку в связи с декретным отпуском работавшего на этом месте провизора. Имеет ли право ушедший в декретный отпуск провизор – аналитик на восстановление в прежней должности на прежнее место при выходе на работу после окончания отпуска? Будет ли законным увольнение провизора- аналитика, принятого на место ушедшего в декретный отпуск работника, после выхода последнего на работу по окончании отпуска?

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
6.1. Рекомендуемая литература
6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"
Э1 Здравоохранение Российской Федерации – свободный доступ к архиву номеров http://elibrary.ru/

Э2	Журнал «Новая Аптека» в 3-х частях: Эффективное управление; Нормативные документы; Аптечный ассортимент http://e.novaptca.ru/
Э3	Консультант Плюс http://www.consultant.ru/
6.3.1 Перечень программного обеспечения	
6.3.1.1	Операционная система Windows (537 лицензий), лицензии 40745181, 41710912, 42042490, 42095524, 42579648, 42579652, 42865595, 43187054, 43618927, 44260390, 44260392, 44291939, 44643777, 44834966, 44937940, 45026378, 45621576, 45869271, 46157047, 46289102, 46822960, 47357958, 47558099, 48609670, 48907948, 49340641, 49472543, 60222812, 60791826, 60948081, 61046678, 61887281, 62002931, 62354902, 62728014, 62818148
6.3.1.2	Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса-Стандартный (537 лицензий), 1D24-141222-075052
6.3.1.3	Программное обеспечение Microsoft Office (537 лицензий), лицензии 40745181, 41710912, 42042490, 42095524, 42579648, 42579652, 42865595, 43187054, 43618927, 44260390, 44260392, 44291939, 44643777, 44834966, 44937940, 45026378, 45621576, 45869271, 46157047, 46289102, 46822960, 47357958, 47558099, 48609670, 48907948, 49340641, 49472543, 60222812, 60791826, 60948081, 61046678, 61887281, 62002931, 62354902, 62728014, 62818148
6.3.1.4	Программа Abbyy Fine Reader 8 сетевая версия (25 лицензий), идентификационный номер пользователя: 15806
6.3.2 Перечень информационных справочных систем	
6.3.2.1	Консультант Плюс
6.3.2.2	Архив ведущих западных научных журналов (Annual Reviews, Science, Oxford University Press, SAGE Publications, Taylor&Francis, The Institute of Physics (IOP), Wiley, Royal Society of Chemistry, Cambridge University Press)
6.3.2.3	Электронная библиотека ДВГМУ
6.3.2.4	Федеральная электронная медицинская библиотека Министерства здравоохранения Российской Федерации

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)			
Аудитория	Назначение	Оснащение и ПО	Вид работ
УК-3-219	Практические занятия, лекции	ПК (12)	КР
Учебный центр-12	Практические занятия, тестирование	ПК (10)	Cp
УК-3-ЛЗ-4	Лекции	Ноутбук (1), мультимедийный проектор (1), экран (1), парты (24), кафедра(1).	КР