

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Болотских Владимир Иванович
Должность: Исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 17.09.2025 09:46:41
Уникальный программный идентификатор:
ae663c0c1487e585f469a7d4f54a3d73adb0ca41

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Фармацевтический факультет
Кафедра организации фармацевтического дела, клинической фармации и
фармакогнозии

УТВЕРЖДАЮ
Декан фармацевтического факультета
д.м.н. *Бережнова Т.А.*
«25» марта 2025 г.

Рабочая программа

**по дисциплине Нормативно-правовое регулирование сферы обращения
лекарственных средств**

для специальности 33.05.01 – Фармация (уровень специалитета)

всего часов (ЗЕ) - 108 часа (3 ЗЕ)

лекции - 14 часов

практические (семинарские) занятия – 36 часов

самостоятельная работа - 55 часов

курс 5

семестр 9

зачет 9 семестр – 3 часа

Воронеж 2025 г.

Настоящая рабочая программа «Нормативно-правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств», является частью основной образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация.

Рабочая программа подготовлена на кафедре организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России авторским коллективом:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1	Бредихина Татьяна Александровна	К.ф.н.	доцент	кафедра организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России
2	Попов Сергей Сергеевич	Д.м.н., доцент	зав. каф.	кафедра организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России
3	Михайлова Елена Владимировна	К.б.н.	доцент	кафедра организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России 24.03.2025 г., протокол № 9.

Рабочая программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальностей 33.05.01 Фармация и 33.02.01 Фармация (СПО) от 25.03.2025 г., протокол № 4.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 – Фармация (уровень специалитета)

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

- 1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Приказом Министра науки и высшего образования Российской Федерации от «27» марта 2018 г. № 219
- 2) Приказ Минтруда России от 09 марта 2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».
- 3) Общая характеристика образовательной программы по специальности 33.05.01.Фармация.
- 4) Учебный план образовательной программы по специальности 33.05.01.Фармация.
- 5) Устав и локальные нормативные акты Университета.

© ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
1.1	Цель освоения дисциплины (модуля)\практики	4
1.2	Задачи дисциплины (модуля)\практики	4
1.3.	Перечень панируемых результатов обучения по дисциплине (модулю)/практике, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2.	МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)\ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО	6
2.1.	Код учебной дисциплины (модуля)\практики	6
2.2.	Взаимосвязь дисциплин ОПОП ВО	6
2.3.	Типы задач профессиональной деятельности	6
3.	СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)\ПРАКТИКИ	6
3.1.	Объем дисциплины и виды учебной деятельности	6
3.2.	Содержание, структурированное по разделам (если предусмотрено) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий, форм контроля	7
3.3.	Тематический план лекций	7
3.4.	Тематический план практических или семинарских занятий	8
3.5.	Хронокарта ЗСТ	9
3.6.	Самостоятельная работа обучающихся	10
4.	ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)\ПРАКТИКЕ	10
5.	ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ	11
6.	ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)\ПРАКТИКИ	11
7.	МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)\ПРАКТИКИ	12
8.	ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)\ПРАКТИКИ	12
9.	ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)\ПРАКТИКИ	13
10.	МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)\ПРАКТИКИ	13

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цель освоения дисциплины «Нормативно-правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств»

Формирование теоретических знаний, практических умений и навыков в области права и правового регулирования фармацевтической деятельности.

1.2. Задачи дисциплины:

- обучение студентов основным положениям различных отраслей права РФ; знаниям о современном уровне развития правовой науки;
- обучение студентов основным положениям законодательства РФ в сфере фармацевтической деятельности и ориентированию в действующем законодательстве;
- обучение студентов толкованию и применению юридических норм различных отраслей права к конкретным юридически значимым фактам;
- ознакомление студентов с правами граждан на охрану здоровья, гарантиями осуществления медико-социальной и фармацевтической помощи;
- ознакомление студентов с правами и обязанностями фармацевтических работников, принципами и положениями их социально-правовой защиты, юридической ответственности за правонарушения при осуществлении профессиональной деятельности.

1.3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю) \практике, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

Код компетенции, на формирование, которых направлены результаты обучения по дисциплине	Содержание компетенции, на формирование, которых направлены результаты обучения по дисциплине	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	2	3
УК-11	Способен формировать нетерпимое отношение к коррупционному поведению	ИД-УК-11-1 Анализирует действующие правовые нормы, обеспечивающие борьбу с коррупцией в различных областях жизнедеятельности, а также способы профилактики коррупции и формирования нетерпимого отношения к ней
		ИД-УК-11-2 Планирует, организует и проводит мероприятия, обеспечивающие формирование гражданской позиции и предотвращение коррупции в обществе
		ИД-УК-11-3 Соблюдает правила общественного взаимодействия на основе нетерпимого отношения к коррупции
ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно - правового	ИДОПК-3-1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

	регулирования сферы обращения лекарственных средств	
--	---	--

Знать:

- особенности правоотношений в области охраны здоровья и обращения лекарственных средств, ответственность за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств;
- основные информационные, информационно-поисковые системы правовой информации, систему законодательства в области охраны здоровья и обращения лекарственных средств;
- особенности правового регулирования труда фармацевтических работников и гражданского служащего при осуществлении полномочий государства в сфере обращения лекарственных средств и защиты прав потребителей лекарственных средств;
- юридический понятийно-терминологический аппарат;
- нормы различных отраслей права, систему законодательства в области охраны здоровья, фармацевтической деятельности;
- законодательство об обращении лекарственных средств;
- правовое регулирование государственной регистрации лекарственных препаратов;
- законодательство по осуществлению фармацевтической деятельности.

Уметь:

- определить содержание правоотношения, возникающего при осуществлении профессиональной деятельности в области охраны здоровья, обращения лекарственных средств;
- осуществлять поиск необходимой правовой информации;
- обобщать и систематизировать положения нормативных правовых актов относительно правового статуса фармацевтического работника и государственного служащего Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- ориентироваться в действующих нормативно-правовых актах в области охраны здоровья, фармацевтической деятельности;
- анализировать юридические факты и отношения, возникающие при обращении лекарственных средств;
- ориентироваться в системе нормативных правовых актов по оптовой и розничной продаже лекарственных средств;
- анализировать факты и отношения, связанные с обращением фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.

Владеть:

- оценка юридических фактов, правоотношений возникающих при нарушении законодательства об обращении лекарственных средств;
- толкование нормативно-правовых актов и их использования в профессиональной деятельности;

- работа с нормативными правовыми актами, при осуществлении фармацевтической деятельности;

- использование понятийного аппарата юридической науки для описания отношений в области обращения лекарственных средств и деятельности фармацевтических организаций;

- толкование законодательства для решения задач по осуществлению оптовой и розничной торговли лекарственными средствами.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП СПО

2.1. Дисциплина Б1.О.1.06.07 «Нормативно-правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств» относится к блоку Б1 обязательной части ОПОП ВО по направлению подготовки «Фармация», составляет 108 часов / 3 з.е., изучается в 9 семестре.

2.2. Взаимосвязь дисциплин ООП СПО

Наименование предшествующей дисциплины	Наименование изучаемой дисциплины	Наименование последующей дисциплины
Основы профессиональной деятельности провизора	Нормативно-правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств	Фармацевтическое информирование
Управление и экономика фармации		Фармацевтическая логистика
Медицинское и фармацевтическое товароведение		Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций
Фармацевтический маркетинг		Практика по фармацевтическому консультированию и информированию
Информационные технологии в профессиональной деятельности		Научно-исследовательская работа

2.3. Типы задач профессиональной деятельности:

В рамках освоения дисциплины, обучающиеся готовятся к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

- фармацевтический,
- экспертно-аналитический,
- организационно-управленческий.

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ПРАКТИКИ

3.1 Объем дисциплины (модуля) практики и виды учебной деятельности.

Виды учебной работы	Всего часов	Семестр
		9
Лекции	14	14
Практические занятия	36	36

Семинарские занятия	0	0
Самостоятельная работа	55	55
Промежуточная аттестация	3	3
Общая трудоемкость в часах	108	
Общая трудоемкость в зачетных единицах	3	

3.2. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (если предусмотрено) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий, форм контроля

№ п/п	раздел учебной дисциплины	занятия лекционного типа	практические занятия (семинарские занятия)	самостоятельная работа (часов)	контроль (часов)	всего (часов)
1	Система российского права. Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности	6	18	25	0	49
2	Правовые аспекты обращения лекарственных средств и медицинских изделий	8	18	30	0	56
	Зачет				3	3

3.3. Тематический план лекций

№	Тема	Краткое содержание темы	Код компетенции	Часы
1	Основы гражданского права РФ. Гражданско-правовая ответственность фармацевтических работников	Понятие, признаки и функции государства. Роль государства и права в жизни общества. Основы гражданского права РФ. Гражданско-правовая ответственность фармацевтических работников	УК-11 ОПК-3	2
2	Основы административного права. Особенности деятельности государственных, муниципальных и частных фармацевтических учреждений.	Понятие и порядок привлечения к административной ответственности за нарушение законодательства.	УК-11 ОПК-3	2
3	Основы уголовного права РФ. Уголовная ответственность фармацевтических работников.	Порядок действия уголовного закона. Ответственность фармацевтических работников за нарушение правовых норм при обращении учетных групп лекарственных средств; требований законодательства в сфере охраны здоровья граждан и охраны окружающей среды.	УК-11 ОПК-3	2
4	Правовые аспекты регистрации лекарственных средств. Клинические исследования	Принципы и порядок регистрации лекарственных средств, базовые понятия, принципы и порядок регулирования клинических	УК-11 ОПК-3	2

		исследований		
5	Правовое регулирование производства лекарственных средств	Базовые понятия, принципы и порядок производства лекарственных средств, рекламной и маркетинговой деятельности	УК-11 ОПК-3	2
6	Нормативно-правовое регулирование обращения товаров фармацевтического рынка	Базовые понятия, принципы и порядок обращения лекарственных средств и медицинских изделий	УК-11 ОПК-3	2
7	Правовые аспекты фармаконадзора	Правовые аспекты фармаконадзора. Объекты, полномочия контролирующих органов, порядок проведения.	УК-11 ОПК-3	2

3.4. Тематический план практических или семинарских занятий

№	Тема	Краткое содержание темы	Код компетенции	Часы
1	Общие положения теории государства и права. Система российского права	Понятие и сущность права. Система российского права и ее структурные элементы. Норма права. Система права и система законодательства в их соотношении. Нормативно-правовые акты и их систематизация. Правоотношения: понятие, структура, юридические факты. Правонарушения: понятие, виды, состав. Юридическая ответственность: понятие, виды, основания.	УК-11 ОПК-3	3
2	Основы гражданского права РФ. Гражданско-правовая ответственность фармацевтических работников	Общая характеристика гражданского права: понятие, предмет, принципы, источники, система. Гражданские правоотношения. Физические и юридические лица, как субъекты гражданских правоотношений. Понятие и условия заключения гражданско-правового договора. Особенности заключения договора поставки лекарственных средств.	УК-11 ОПК-3	3
3	Основы трудового права РФ. Особенности правового регулирования труда фармацевтических работников	Общая характеристика трудового права. Основания возникновения, прекращения трудовых правоотношений. Трудовой договор. Правовое регулирование внутреннего трудового распорядка. Понятие и виды дисциплинарной материальной ответственности. Трудовые споры.	УК-11 ОПК-3	3
4	Основы административного права РФ. Особенности деятельности государственных, муниципальных и частных фармацевтических учреждений	Общая характеристика административного права. Административные правонарушения. Административное наказание: понятие, виды, правила назначения. Порядок возмещения материального ущерба и морального вреда, причиненного административным правонарушением.	УК-11 ОПК-3	3
5	Основы уголовного права РФ. Уголовная ответственность фармацевтических работников	Общая характеристика уголовного права. Уголовная ответственность. Понятие преступления и состава преступления. Понятие, цели, система наказания. Уголовная ответственность фармацевтических работников. Преступления, связанные профессиональной деятельностью.	УК-11 ОПК-3	3
6	Контрольное занятие по разделу: «Система российского права»	Текущий контроль по разделу «Система российского права». Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности.	УК-11 ОПК-3	3

	права. Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности»			
7	Правовые аспекты регистрации лекарственных средств. Клинические исследования	Государственные требования к регистрации лекарственных средств, этапность, документация. Клинические исследования лекарственных средств. Использование в изучении темы виртуального завода, особенности маркировки в соответствии с едиными правилами ЕАЭС.	УК-11 ОПК-3	3
8	Правовое регулирование производства лекарственных средств	Законодательные требования к организации производства лекарственных средств и других товаров, лицензирование производства, технологическая документация. Использование в изучении темы виртуального завода, особенности маркировки, упаковки и хранения готовой продукции.	УК-11 ОПК-3	3
9	Нормативно-правовое регулирование обращения товаров фармацевтического рынка	Законодательные требования к организации обращения товаров фармацевтического рынка, ввоз/вывоз на территорию РФ, стандартизация, налогообложение, меры ответственности за нарушение правовых норм. Использование в изучении темы виртуального завода, особенности организации хранения и отгрузки товаров с фармацевтического завода.	УК-11 ОПК-3	3
10	Правовые аспекты розничной реализации лекарственными средствами и медицинскими изделиями	Анализ основных законодательных и нормативно-правовых актов в сфере фармацевтической деятельности в РФ: Стандартизация и сертификация в сфере фармацевтической деятельности. Государственный контроль качества лекарственных средств.	УК-11 ОПК-3	3
11	Государственный контроль за фармацевтической деятельностью	Анализ основных законодательных и нормативно-правовых актов в сфере фармацевтической деятельности в РФ: Стандартизация и сертификация в сфере фармацевтической деятельности.	УК-11 ОПК-3	3
12	Контрольное занятие по разделу: «Правовые аспекты обращения лекарственных средств и медицинских изделий»	Текущий контроль по разделу «Правовые аспекты обращения лекарственных средств и медицинских изделий».	УК-11 ОПК-3	3

3.5. Хронокарта ЗСТ

№ п/п	Этап ЗСТ	% от занятия
1.	Организационная часть.	5
1.1	Приветствие.	
1.2	Регистрация присутствующих в журнале	
2.	Введение.	20
2.1	Озвучивание темы и ее актуальность, цели и плана занятия.	
2.2.	Ответы на вопросы обучающихся, возникшие при подготовке к занятию.	
3.	Разбор теоретического материала Обсуждение основных положений темы (устный разбор теоретического материала, объём и содержание определяет кафедра).	30 - 60
4.	Практическая часть занятия	30
4.1.	Самостоятельная практическая работа обучающихся	
4.2.	Индивидуальное и групповое консультирование при выполнении заданий.	
4.3.	Контроль успешности выполнения практических заданий	
5.	Заключительная часть.	15
5.1.	Подведение итогов занятия. Анализ результатов. Ответы на вопросы.	

5.2.	Сообщение темы следующего занятия, вопросов для самостоятельной подготовки, рекомендуемой литературы.
5.3.	Завершение занятия, оформление учебного журнала.

3.6. Самостоятельная работа обучающихся

№	Тема	Формы самостоятельной работы	Код компетенции	Часы
1	Источники правового регулирования фармацевтического рынка	Самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий, повторение пройденного материала	УК-11 ОПК-3	7
2	Общеправовые аспекты регулирования лекарственных средств и медицинских изделий	Самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий, повторение пройденного материала	УК-11 ОПК-3	7
3	Правовые аспекты регистрации лекарственных средств	Самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий, повторение пройденного материала	УК-11 ОПК-3	7
4	Правовые аспекты инвестиционной деятельности в сфере фармацевтики	Самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий, повторение пройденного материала	УК-11 ОПК-3	7
5	Правовое регулирование госзакупок лекарственных средств	Самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий, повторение пройденного материала	УК-11 ОПК-3	7
6	Антимонопольное право в фармацевтической индустрии	Самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий, повторение пройденного материала	УК-11 ОПК-3	7
7	Правовые аспекты маркетинга лекарственных средств и медицинских изделий.	Самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий, повторение пройденного материала	УК-11 ОПК-3	7
8	Правовые аспекты импорта лекарственных средств и медицинских изделий	Самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины, решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий, повторение пройденного материала	УК-11 ОПК-3	6
9	Подготовка к зачету	Самостоятельная подготовка по отдельным вопросам дисциплины, повторение пройденного материала	УК-11 ОПК-3	3

4. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

№	Тема	Формы оценочных средств	Представление оценочного средства в фонде (количество)
1	Система российского права. Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности	Вопросы к контрольной работе Тестовые задания	20 50
2	Правовые аспекты обращения	Вопросы к контрольной работе	20

лекарственных средств и медицинских изделий	Тестовые задания	50
---	------------------	----

Форма промежуточной аттестации	Формы оценочных средств	Представление оценочного средства в фонде (количество)
Зачет	Вопросы к зачету	36

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Тема/ Разделы дисциплины	Формы образовательных технологий	Средства образовательных технологий
1	Система российского права. Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности	Информационно – коммуникационная технология, технология проблемного обучения, лекционно-семинарская система	Электронные образовательные ресурсы (ЭОР), персональные компьютеры, проекторы, экраны, телевизоры. Мультимедийные презентации по всем темам лекционного курса, учебные видеофильмы, ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.
2	Правовые аспекты обращения лекарственных средств и медицинских изделий	Информационно – коммуникационная технология, лекционно- семинарская система, технология проблемного обучения,	Электронные образовательные ресурсы (ЭОР), персональные компьютеры, проекторы, экраны, телевизоры. Мультимедийные презентации по всем темам лекционного курса, учебные видеофильмы, ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.

6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Бадакшанов, А. Р. Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений : учебное пособие / А. Р. Бадакшанов, С. Н. Ивакина, Г. П. Аткина. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 272 с. – ISBN 978-5-9704-7766-3. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970477663.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 19.03.2025 г.).

2. Ганичева, Л. М. Бизнес-планирование в аптечных организациях : учебное пособие / Л. М. Ганичева, Е. В. Вышемирская, И. А. Каминская. – Волгоград : ВолгГМУ, 2021. – 92 с. – ISBN 9785965206933. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/read/biznes-planirovanie-v-aptechnyh-organizaciyah-15319007/>. – Текст: электронный (дата обращения: 19.03.2025 г.).

3. Управление и экономика фармации : учебник / под редакцией И. А. Наркевича. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 928 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-5228-8. – URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 19.03.2025 г.).

4. Управление и экономика фармации. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование : учебник / И. В. Косова, Е. Е. Лоскутова, Т. П. Лагуткина [и др.] ; под редакцией Е. Е. Лоскутовой. – 4-е изд., перераб. и доп. – Москва : Академия, 2019. – 416 с. : ил. – (Высшее образование). – ISBN 978-5-4468-7536-8.

7. МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Наименование	Автор (ы)	Год и место издания.	Утверждено ЦМС ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России
1	История становление и развития правового регулирования в России: учебно-методическое пособие	Т.А. Бредихина, С.С. Попов, Е.В. Михайлова, М.Д. Новикова.	2024 Воронеж: ВГМУ	Протокол № 1 от 07.10.2024 г.
2	История аптечной службы в России: учебно-методическое пособие	С.С. Попов, М.Д. Новикова, Т.Г. Афанасьева, Е.Н. Махинова, Т.А. Бредихина, Е.В. Михайлова	2024 Воронеж: ВГМУ	Протокол № 6 от 17.06.2024 г.

8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

- 1) Консультант студента <http://www.studmedlib.ru/>
- 2) Консультант врача <http://www.rosmedlib.ru/>
- 3) Справочная правовая система «Консультант Плюс» <http://www.consultant.ru>
- 4) Электронно-библиотечная система «Лань» <https://e.lanbook.com/>
- 5) Электронная библиотечная система "BOOKUP" <https://www.books-up.ru/>
- 6) Объединенная научная медицинская библиотека ВГМУ им. Н.Н. Бурденко <http://lib.vrngmu.ru/>
- 7) ЭБС Medline with Full Text на платформе EBSCOHOST <http://search.ebscohost.com/>
- 8) Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России <https://femb.ru>
- 9) Научная электронная библиотека eLIBRARY <http://elibrary.ru>
- 10) <http://grls.rosminzdrav.ru/> - государственный реестр лекарственных средств
- 11) <http://www.rlsnet.ru/> - Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента (электронная энциклопедия лекарств)
- 12) <http://www.ros-med.info/> - медицинская информационно-справочная сеть (Справочник лекарств, забракованные лекарства, гос. реестр цен лекарств, цены на ЖНВЛП в регионах, Федеральный реестр БАД и др.)

9. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Освоение дисциплины «Нормативно-правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств» предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

- 1) виртуальная обучающая среда – Moodle (moodle.vsmaburdenko.ru)
- 2) Webinar: платформа вебинаров - <https://webinar.ru> (при введении дистанционной формы обучения)
- 3) персональные компьютеры, проекторы, экраны, телевизоры.
- 4) Симуляционный учебный комплекс «Виртуальный фармацевтический завод для вузов»: ПО «Виртуальный завод 2.0», 3 лицензии, бессрочные. Лицензионный контракт №44/ЭА/81 от 30.08.2024 г.

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ПРАКТИКИ

Перечень медицинской техники (оборудования)

Наименование медицинской техники (оборудования)	Количество
компьютеры стационарные	1
ноутбук	1
телевизор	1
проектор	2
телевизор ЖК	1
персональный компьютер	1
шлем виртуальной реальности	1
контроллеры	2