

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.ДВ.01.03 Нормативно-правовая платформа обращения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров

Направление подготовки:	33.08.02 Управление и экономика фармации
Профиль подготовки:	Управление и экономика фармации
Форма обучения:	очная

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П1 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

ПК-П1.1 Организует процедуру ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

Знать:

ПК-П1.1/Зн1 Знает процедуру ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию

ПК-П1.1/Зн2 Знает процедуру вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

Уметь:

ПК-П1.1/Ум1 Умеет организовывать деятельность предприятий по ввозу и вывозу лекарственных средств из РФ

ПК-П1.2 Оформляет разрешительную документацию для ввоза незарегистрированных лекарственных средств, зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических испытаний

Знать:

ПК-П1.2/Зн1 Знает разрешительную документацию для ввоза незарегистрированных лекарственных средств, зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических испытаний

ПК-П1.2/Зн2 Знает требования нормативных документов, регламентирующих требования к разрешительной документации

ПК-П2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

ПК-П2.1 Организует изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и их уничтожение

Знать:

ПК-П2.1/Зн1 Знает требования законодательных актов о необходимости изъятия и уничтожении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств

Уметь:

ПК-П2.1/Ум1 Умеет использовать электронные базы данных по недоброкачественным лекарственным препаратам, а также письменную информацию от надзорных органов, производителей и поставщиков

ПК-П2.2 Оформляет документацию по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и их уничтожению

Знать:

ПК-П2.2/Зн1 Знает алгоритм действий специалиста в случае обнаружения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств

Уметь:

ПК-П2.2/Ум1 Умеет документально оформить изъятие и уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств

ПК-П5 готовность к организации фармацевтической деятельности

ПК-П5.1 Обеспечивает соблюдение лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности

Знать:

ПК-П5.1/Зн1 Знает процедуру лицензирования деятельности

ПК-П5.1/Зн2 Знает лицензионные требования, обязательные для исполнения фармацевтическими организациями

Уметь:

ПК-П5.1/Ум1 Умеет подготовить пакет документов, необходимых для получения лицензии

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.01.03 «Нормативно-правовая платформа обращения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.01 Иностранный язык;

Б2.Б.03(П) производственная (клиническая) практика (практика по планированию деятельности фармацевтической организации);

Б1.Б.06 Управление маркетинговыми коммуникациями;

Б1.Б.10 Фармакоэкономический анализ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.Б.07 Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств;

ФТД.В.01 Логистика в фармации;
Б1.Б.05 Менеджмент в фармации;
Б1.В.ДВ.01.02 Методология исследований фармацевтического рынка;
Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;
Б2.Б.05(П) производственная (клиническая) практика (практика по организации информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников);
Б2.Б.04(П) производственная (клиническая) практика (практика по управлению качеством текущей деятельности фармацевтической организации);
В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

***Раздел 1. Государственное регулирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров
(Консультации в период теоретического обучения - 1ч.; Лекции - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 10ч.)***

***Тема 1.1. Государственное регулирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров
(Консультации в период теоретического обучения - 1ч.; Лекции - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 10ч.)***

Общие требования к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и прекурсоров. Регулирование деятельности на международном и национальном уровнях. Основные международные конвенции, регулирующие оборот наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров

***Раздел 2. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ
(Консультации в период теоретического обучения - 1ч.; Практические занятия - 10ч.; Самостоятельная работа студента - 35ч.)***

***Тема 2.1. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ
(Консультации в период теоретического обучения - 1ч.; Практические занятия - 10ч.; Самостоятельная работа студента - 35ч.)***

Основные законодательные и нормативные документы, регламентирующие процедуру лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и прекурсоров. Субъекты, объекты, лицензионные требования

***Раздел 3. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств, психотропных веществ
(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Практические занятия - 10ч.; Самостоятельная работа студента - 35ч.)***

***Тема 3.1. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств, психотропных веществ
(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Практические занятия - 10ч.; Самостоятельная работа студента - 35ч.)***

Основные законодательные и нормативные документов, регламентирующих процедуру лицензирования деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ. Субъекты, объекты, лицензионные требования

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	28	4	2	2	20	80	Зачет
Всего	108	3	28	4	2	2	20	80	

Разработчик(и)

Кафедра управления и экономики фармации, кандидат фармацевтических наук, доцент
Золотарева Н. Г.