Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 14.09.2023 10:36:33
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757d

Приложение 3.6

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике
Т.В. Бородулина
_____
«26» мая 2023 г.

Рабочая программа дисциплины
Б1.В.01 Регулирование и контроль ввоза (вывоза) лекарственных средств

Уровень высшего образования: *подготовка кадров высшей квалификации*

Специальность: *33.08.02 Управление и экономика фармации*

Квалификация: *Провизор-менеджер*

г. Екатеринбург
2023

Рабочая программа дисциплины «Регулирование и контроль ввоза (вывоза) лекарственных средств» разработана в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 г. № 1143, и с учетом требований профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Минтруда России от 22 мая 2017г № 428н.

Информация о разработчиках рабочей программы дисциплины:

ФИО	Должность	Уч. степень	Уч. звание
Андрианова Галина Николаевна	заведующая кафедрой управления и экономики фармации, фармакогнозии	д.фарм.н.	профессор
Муратова Нина Павловна	старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	-	-
Каримова Алиса Алексеевна	ассистент кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	к.фарм.н.	-

Рабочая программа дисциплины одобрена представителями профессионального и академического сообщества. Рецензент:
- заведующая кафедрой фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, д.фарм.н., профессор Кныш О.И.

Рабочая программа дисциплины обсуждена и одобрена
- на заседании кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии (протокол №7 от «15» апреля 2023 г.)
- методической комиссией специальностей ординатуры (протокол №5 от «10» мая 2023 г.)

1. Цель изучения дисциплины

- сформировать у ординаторов универсальные и профессиональные компетенции для решения задач контрольно-разрешительной деятельности фармацевтических организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и их структурных подразделений.

Задачи изучения дисциплины:

1.Обобщить и систематизировать знания регламентации по проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации.

2.Владеть порядком предоставления документов для ввоза в РФ лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации о таможенном деле.

3. Повысить уровень, совершенствовать знания по подготовке документов для вывоза ЛС из РФ.

4. Выработать алгоритмы действий по проведению экспертизы ЛС для осуществления государственной регистрации ЛС.

5. Научить экспертизе документов, предоставляемых юридическими лицами в таможенные органы РФ при ввозе ЛС в РФ.

6. Освоить особенности формирования и рассмотрения документации для ввоза ЛП в РФ для личного использования и иных коммерческих целей, а также для использования на территории международного медицинского кластера.

7. Научить экспертизе документов, подтверждающих качество ввозимых ЛС, порядок изъятия и последующего уничтожения или вывоза из РФ фальсифицированных, недоброкачественных ЛС.

Изучение дисциплины также направлено на формирование готовности ординатора воспринимать другие дисциплины образовательной программы, формирование профессиональной этики, на воспитание у обучающегося приоритета общечеловеческих ценностей, приверженности принципам гуманизма.

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Регулирование и контроль ввоза (вывоза) лекарственных средств» относится к обязательным дисциплинам вариативной части программы ординатуры по специальности «Управление и экономика фармации», изучается на протяжении 1 семестра и основывается на дисциплинах, изученных в рамках предыдущего уровня образования по программе специалитета Фармация (в частности, дисциплины Управление и экономика фармации и др.). Дисциплина «Регулирование и контроль ввоза (вывоза) лекарственных средств» представляет собой необходимую базу для освоения базовой дисциплины специальности «Управление и экономика фармации» и успешного прохождения производственной (клинической) практики: управление и экономика фармации.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

3.1. Процесс изучения дисциплины «Регулирование и контроль ввоза (вывоза) лекарственных средств» направлен на формирование следующих компетенций:

<u>универсальные компетенции</u>

-готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

-готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

<u>профессиональные компетенции</u>

-готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-1);

-готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-2);

-готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-5);

-готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств (ПК-6)

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование у ординаторов способности и готовности выполнять следующие трудовые функции:

Планирование деятельности фармацевтической организации (Код А/01.7)

Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации (Код А/02.7)

Организация работы персонала фармацевтической организации (Код А/03.7)

Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации (Код А/06.7)

3.2. В результате изучения дисциплины ординатор должен

Знать: регламентацию порядка ввоза в РФ и вывоза из РФ лекарственных средств в порядке, установленном Правительством РФ, в соответствии с таможенным законодательством союза в рамках ЕврАзЭС; порядок выдачи разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных препаратов, проведения экспертизы ЛС для осуществления государственной регистрации ЛС; документы, подтверждающие качество ввозимых ЛС; порядок изъятия и последующего уничтожения или вывоза из РФ фальсифицированных, недоброкачественных ЛС; ответственность лиц, осуществляющих ввоз в РФ фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС; перечень юридических лиц, которым разрешен ввоз лекарственных средств в РФ; перечень документов, предоставляемых в таможенные органы РФ при ввозе ЛС в РФ; порядок ввоза ЛП в РФ для личного использования и иных коммерческих целей, а также для использования на территории международного медицинского кластера;

Уметь применять действующую нормативно-законодательную базу, регламентирующую процедуру ввоза в РФ и вывоза из РФ лекарственных средств; подготавливать документы для вывоза ЛС из РФ; уметь осуществлять экспертизу ввозимых ЛС, на основе предоставленных документов в соответствии с законодательством Российской Федерации о таможенном деле; уметь применять алгоритм изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных ЛС или вывоза из РФ; информировать о зарегистрированных в РФ ЛС по форме и в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Владеть навыками применения действующих нормативных и законодательных документов, регламентирующих процедуры ввоза в РФ и вывоза из РФ лекарственных средств; навыками проведения экспертизы пакета сопроводительных документов, ввозимых ЛС в РФ; владеть алгоритмами выявления и уничтожения фальсифицированных и недоброкачественных ЛС; навыками информирования о зарегистрированных ЛС на территории РФ; владеть разрешительными процедурами и установленными Правительством порядками ввоза и вывоза ЛС;

4. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	Трудоемкость		Семестры
	з. е. (часы)		1
Аудиторные занятия (всего)	**36**		**36**
в том числе:			
Практические занятия	36		36
Самостоятельная работа (всего)	**36**		**36**
в том числе:			
Учебно-исследовательская / научно-исследовательская работа (УИРС / НИР)	16		16
Другие виды самостоятельной работы	20		20
Зачет	зачет		Зачет
Общая трудоемкость дисциплины	**2 з.е.**	**72 часа**	72

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание раздела и дидактической единицы

Раздел дисциплины (**ДЕ**) и код компетенции, для формирования которой данная ДЕ необходима.	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ 1 – Обзор современных теоретических и практических основ организации фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации (УК-1; ПК- 5)	- Порядок регулирования отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств. Принципы. -Законодательные документы для ***юридических лиц*** согласно ФЗ-61 (как отечественные, так и зарубежные), осуществляют фармацевтическую деятельность, при этом занимаясь непосредственно процессом ввоза ЛС в Российскую Федерацию или вывоза ЛС из Российской Федерации. -субъекты обращения ЛС, осуществляющие фармацевтическую деятельность, одновременно осуществляют и внешнеэкономическую (внешнеторговую) деятельность, которая регулируется соответствующим российским законодательством. -ввоз ЛС в Российскую Федерацию юридическими лицами - зарубежными компаниями порядок организации в Российской Федерации собственного подразделения. Порядок его зарегистрации под российской юрисдикцией, в ЕГРЮЛ, процедура получения лицензии на фармацевтическую деятельность для ввоза ЛС или вывоза ЛС в соответствии с документами по регулированию внешнеторговой деятельности и таможенному регулированию в Российской Федерации. -Требования к соискателю лицензии на право оптовой торговли ЛС, к лицензиату к ведению фармацевтической деятельности в виде оптовой торговли ЛС на территории Российской Федерации едины для всех субъектов обращения ЛС. -ввозом (вывозом) ЛС занимаются и производственные фармацевтические предприятия. Обязательное условие для них – наличие лицензии на производство ЛС. Порядок регистрации ЛС в РФ. -Маркировка ЛС. -регистрационное удостоверение. -Информационные ресурсы о зарегистрированных ЛС в РФ.
ДЕ -2 Состояние, проблемы и перспективы развития производства отечественных лекарственных средств и зарубежного производства. (УК-1; 2; ПК-1; ПК-6)	-тенденции развития и проблемы постсоветского фармацевтического рынка страны: - российский фармацевтический рынок остается импортоориентированным, 75% ЛП в денежном выражении и 43% ЛП в упаковках, потребляемых населением, производятся за рубежом; - на российском фармацевтическом рынке имеет устойчивый вектор развития начавшаяся в последние годы диверсификация дистрибьюторского сектора рынка (организация подчиненной аптечной сети, организация собственного производства ЛП). - Активно организуют новые производства ЛС российские фармацевтические компании, такие, как Фармстандарт, Фармсинтез, Биокад, Новамедика, Фармасинтез, Эвалар и другие. - Государством на долгосрочную перспективу выбрана цель перевода отечественного производства Л П на инновационную модель развития – с помощью государственных программ развития

	фармацевтической и медицинской промышленности организовать производство инновационных ЛП, а также ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП. Цель – снижение зависимости страны от импорта ЖНВЛП. - Основными покупателями стали страны СНГ, в первую очередь Казахстан, Украина и Узбекистан. Основными производителями-экспортерами в 2013 г. стали российские компании Нижфарм, подразделение Stada (18% от вывоза ЛС из страны), Интерлек (11%), Фармстандарт (6%).
ДЕ -3 Законодательство и нормативная правовая база, регулирующие ввоз товаров в Российскую Федерацию, вывоз товаров из Российской Федерации (ПК-1)	-Регулирование ввоза товаров в Российскую Федерацию, вывоз товаров из Российской Федерации. -Документы по внешнеторговой деятельности и таможенному регулированию в Российской Федерации. -Документы таможенного законодательства ТС в рамках ЕАЭС, которые являются межгосударственными документами государств – участников ЕАЭС. Основополагающими законодательными и нормативными правовыми документами, регулирующими внешнеторговую деятельность и составляющие таможенное регулирование, являются следующие документы: - Федеральный закон от 08.12.2003 г. № 164-ФЗ «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности» (в редакции от 30.11.2013 г.) (далее – ФЗ-164); - Федеральный закон от 27.11.2010 г. № 311-ФЗ «О таможенном регулировании в Российской Федерации» (далее – ФЗ-311); - в отношении ЛС - Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции ФЗ-409); - Таможенный кодекс Таможенного союза (далее – ТК ТС); - Соглашение о правилах лицензирования в сфере внешней торговли товарами (в рамках ТС); - Договор о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014 г. - решения Коллегии Евроазиатской экономической комиссии; - приказы Федеральной таможенной службы Российской Федерации (далее – ФТС России), например, от 25.04.2007 г. № 536 «Об утверждении перечня документов и сведений, необходимых для таможенного оформления товаров в соответствии с выбранным таможенным режимом» и другие.
ДЕ 4 – Государственное регулирование внешнеторговой деятельности в Российской Федерации. Таможенное дело в Российской Федерации. Регулирование ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, вывоза лекарственных средств из Российской Федерации, общие положения. (ПК-1;5;)	Государственное регулирование внешнеторговой деятельности в Российской Федерации осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 08.12.2003 г. № 164-ФЗ «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности». Данный закон является одним из основополагающих законов Российской Федерации. ***К целям и сфере применения закона ФЗ-164 относятся:*** определение основ государственного регулирования внешнеторговой деятельности, полномочий Российской Федерации и субъектов Российской Федерации в области внешнеторговой деятельности, торговой политики Российской Федерации для создания благоприятных условий для российских экспортеров, импортеров, производителей и потребителей товаров и услуг. К полномочиям Российской Федерации законом ФЗ-164 отнесены, в том числе следующие полномочия: - таможенно - тарифное и нетарифное регулирование; - установление обязательных на всей территории Российской

	Федерации требований и критериев безопасности для жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества, окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений при ввозе в Российскую Федерацию товаров и правил контроля за ними; - определение в соответствии с международными договорами Российской Федерации и решениями Комиссии ТС порядка вывоза из Российской Федерации и ввоза в Российскую Федерацию делящихся (расщепляющихся) ядерных веществ, отравляющих, взрывчатых, ядовитых веществ, опасных отходов, сильнодействующих, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, биологически активных материалов (донорской крови и (или) ее компонентов, внутренних органов и других материалов), генетически активных материалов (культур грибов, бактерий, вирусов, семенного материала животных и человека и иных материалов), животных и растений, находящихся под угрозой исчезновения, их частей и дериватов, а также иных товаров, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на жизнь или здоровье граждан, жизнь или здоровье животных и растений, окружающую среду.
ДЕ 5 - Особенности ввоза и вывоза отдельных групп лекарственных средств. Особенности ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, не предусматривающего их последующий сбыт. (УК-1;2; ПК-1;5)	Помещение товаров под таможенную процедуру завершается выпуском товаров в соответствии с заявленной таможенной процедурой. Выпуск товаров является конечным итогом таможенного контроля и проведения таможенных операций. Под выпуском товаров понимается действие таможенных органов, разрешающее заинтересованным лицам использовать товары в соответствии с условиями заявленной таможенной процедуры или в соответствии с условиями, установленными для отдельных категорий товаров, не подлежащих в соответствии с ТК ТС помещению под таможенные процедуры. Для товаров - ЛС чаще всего при их ввозе используются таможенные процедуры: выпуск для внутреннего потребления, переработка для внутреннего потребления, реимпорт, таможенный склад, реже - отказ в пользу государства, уничтожение. Крупнейшие иностранные организации – производители ЛС пользуются таможенной процедурой «таможенный склад», так как она позволяет использовать следующие возможности: - хранение товаров под таможенным контролем на таможенном складе в течение довольно длительного времени без уплаты таможенных пошлин, налогов и без применения мер нетарифного регулирования; - с разрешения таможенного органа с товарами на таможенном складе могут совершаться сборочные операции, отбор проб и образцов, подготовка товаров к продаже и транспортировке, включая дробление партии, формирование отправок, сортировку, упаковку, переупаковку, маркировку, операции по улучшению товарного вида; - в отношении всех или части товаров на таможенном складе могут совершаться сделки, предусматривающие передачу прав владения, пользования и (или) распоряжения этими товарами; - товары, помещенные на таможенный склад, могут помещаться под иную таможенную процедуру (к примеру, на выпуск для внутреннего потребления) полностью или частями. Таможенные пошлины, налоги при помещении товаров под

	таможенную процедуру выпуска для внутреннего потребления после их хранения на таможенном складе исчисляются на день регистрации таможенным органом таможенной декларации, поданной под процедуру выпуска, как если бы они в этот день были ввезены на таможенную территорию ТС. В отдельных случаях товары, в том числе ЛС, попадают под таможенную процедуру уничтожения (недоброкачественные, контрафактные, срок действия которых истек и т.д., либо безвозвратно утраченные вследствие аварий или действия непреодолимой силы). В этом случае иностранные товары уничтожаются под таможенным контролем без уплаты ввозных таможенных пошлин, налогов и без применения мер нетарифного регулирования. Помещение товаров под таможенную процедуру уничтожения допускается на основании заключения соответствующего уполномоченного государственного органа, выдаваемого в соответствии с законодательством государств - участников ТС, о возможности уничтожения, в котором указываются способ и место уничтожения. Заключение не требуется, когда товары безвозвратно утрачены вследствие аварии или действия непреодолимой силы. Уничтожение товаров производится за счет декларанта таможенной процедуры уничтожения.
ДЕ 6 - Ответственность за оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий (УК-1; 2; ПК-1;2;5).	ЛС относятся к товарам, для которых для выпуска через таможенную границу необходимо исследование документов, проб и образцов товаров либо получения заключения эксперта, то есть ***проведение контроля качества***. При этом необходимо учитывать, что таможенное оформление ЛС должно осуществляться только на таможенных терминалах, соответствующих требованиям законодательства в отношении ЛС, то есть, например, на СВХ, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (оптовая торговля ЛС), выданную Росздравнадзором, и что проведение контроля качества ЛС также имеет свои особенности. Подтверждением является письмо ФТС России от 30.11.2012 г. № 01-11/59384 и Росздравнадзора № 04И-1149/12 «О порядке отбора проб (образцов) и хранения лекарственных средств», в котором дается разъяснение о правилах обращения ЛС в период их таможенного оформления и прохождения таможенных процедур (хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации). -порядок изъятия и последующего уничтожения или вывоза из РФ фальсифицированных, недоброкачественных ЛС; -ответственность лиц, осуществляющих ввоз в РФ фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС; - КоАП РФ, предусматривающие меры ответственности за оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок. -уголовная ответственность за следующие деяния за ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных, недоброкачественных ЛС или МИ.

5.2. Контролируемые учебные элементы

ДЕ		Контролируемые ЗУН, направленные на формирование УК и ПК				
		Знать	**Уметь**	**Владеть**	**УК; ПК;**	**Трудовые функции ПС**
ДЕ 1	Обзор современных теоретических и практических основ организации фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации	-Порядок регулирования отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств. Принципы. -Порядок регистрации ЛС в РФ. -Маркировка ЛС. -Информационные ресурсы о зарегистрированных ЛС в РФ. -Законодательные документы.	-Разбираться в вопросах регламентации сферы обращения ЛС отечественного зарубежного производства. -Уметь проводить анализ ситуации на фармацевтическом рынке. -Систематизировать общий порядок получения лицензии на фармацевтическую деятельность различными юридическими лицами. -Представлять порядок обращения фармацевтических субстанций.	-Владеть действующими регламентами обращения ЛС на территории РФ. -Владеть процедурами регистрации ЛС на территории РФ, правилами маркировки ЛС. -Владеть порядком получения разрешительных документов – регистрационное удостоверение на ЛС. -Владеть правилами надлежащей дистрибьюторской практики.	УК-1; ПК- 5	Планирование деятельности фармацевтической организации Код А/01.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Код А/02.7
ДЕ 2	Состояние, проблемы и перспективы развития производства отечественных лекарственных средств и зарубежного производства.	-Знать основные индикаторы развития фармацевтического рынка. -Динамику соотношения импортных и отечественных ЛП и ФС. -Состояние обращения МИ. -Основные проблемы, лекарственного обеспечения высокотехнологичными,	- Уметь проводить анализ развития фармацевтического рынка за определенный период. -Уметь выявить причинно-следственные связи сложившейся динамики развития. -Уметь оценивать	- Владеть навыками проведения маркетинговых исследований для оценки состояния фармацевтического рынка, прогнозирования потребления ЛП. -Разбираться в проблеме импортозамещения,	УК-1; УК-2; ПК-1; ПК-6	Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Код А/02.7 Организация работы персонала фармацевтической организации

		инновационными ЛП.	логистические цепочки товародвижения от производителя – поставщика (дистрибьютора) –до конечного потребителя ЛС.	обосновывать стратегию замещения ФС и ЛП.		Код А/03.7
ДЕ 3	Законодательство и нормативная правовая база, регулирующие ввоз товаров в Российскую Федерацию, вывоз товаров из Российской Федерации (ПК-1)	-Регулирование ввоза товаров в Российскую Федерацию, вывоз товаров из Российской Федерации. -Документы по внешнеторговой деятельности и таможенному регулированию в Российской Федерации. -Документы таможенного законодательства ТС в рамках ЕАЭС, которые являются межгосударственными документами государств – участников ЕАЭС.	-Уметь систематизировать общий порядок осуществления внешнеторговой деятельности – деятельность по осуществлению сделок в области внешней торговли товарами, услугами, информацией и интеллектуальной собственностью; - Разбираться в терминологии: внешняя торговля товарами – импорт и (или) экспорт товаров; - импорт товара – ввоз товара в Российскую Федерацию без обязательств об обратном вывозе; - экспорт товара – вывоз товара из Российской Федерации без обязательств об обратном ввозе;	-Владеть навыками применения законодательных актов в решении конкретных вопросов внешнеторговой деятельности. -Оценивать объемы экспорта отечественных производителей, владеть информацией о сделках в области внешней торговли на примере ФС и ЛП.	ПК-1	Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Код А/02.7 Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации Код А/06.7

			- зона свободной торговли – таможенные территории			
ДЕ 4	Государственное регулирование внешнеторговой деятельности в Российской Федерации. Таможенное дело в Российской Федерации. Регулирование ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, вывоза лекарственных средств из Российской Федерации, общие положения.	Знать основы государственного регулирования внешнеторговой деятельности, полномочий РФ, -таможенно - тарифное и нетарифное регулирование; - установление обязательных требований и критериев безопасности для жизни или здоровья граждан, ТС порядка вывоза из Российской Федерации и ввоза в Российскую Федерацию делящихся (расщепляющихся) ядерных веществ, отравляющих, ЯВ, НС и ПВ, прекурсоров, биологически активных материалов (донорской крови и (или) ее компонентов, внутренних органов и других материалов), генетически активных материалов.	-уметь разбираться в законодательных документах внешней торговли. -разбираться в понятиях и определениях законов. -торговых терминах Инкортемс. -уметь правильно применить значение терминов в качестве стандартных условий исполнения договора сторонами во внешнеэкономических договорах.	-владеть нормативным и законодательным регулированием в сделках внешней торговли, -Владеть специальными торговыми терминами для составления договоров в области внешней торговли.	ПК-1; ПК-5;	Планирование деятельности фармацевтической организации Код А/01.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Код А/02.7 Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации Код А/06.7
ДЕ 5	Особенности ввоза и вывоза отдельных групп лекарственных средств. Особенности ввоза лекарственных средств в	-знать процессы интеграции российского фармацевтического рынка с рынками стран СНГ. -порядок создания ЕАЭС – международного интеграционного экономического объединения	-уметь разбираться в целях перевозки ЛС, -уметь применять действующее законодательство по правилам перевоза ЛС, -уметь представлять документооборот	-владеть документированным сопровождением процедуры перевозки отдельных групп ЛС. -владеть алгоритмами и особенности ввоза и вывоза отдельных групп	УК-1; УК-2; ПК-1; ПК-5;	Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Код А/02.7

	Российскую Федерацию, не предусматривающего их последующий сбыт.	– союза Государствами – членами ЕАЭС. - «Соглашение о единых принципах и правилах обращения ЛС и МИ в рамках ЕАЭС - ввоз НС, ПВ и их прекурсоров, включенных в раздел 2.12 Единого перечня товаров, -на ввоз ЛП в целях оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях. -Алгоритм действий заявителя для получения лицензии на ввоз ЛС. -Отказ о возможности выдаче лицензии. -ТС «Особенности перемещения товаров для личного пользования». - Особенность ввоза ЛС для личного использования, предназначенных для личного приема. Форма заявления на ввоз незарегистрированных ЛС.	процесса перевоза ЛС, -оформлять разрешительные документы на ввоз отдельных групп ЛС.	ЛС		Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации Код А/06.7
ДЕ 6	Ответственность за оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и	-порядок изъятия и последующего уничтожения или вывоза из РФ фальсифицированных, недоброкачественных ЛС; -ответственность лиц,	- уметь осуществлять экспертизу ввозимых ЛС, на основе предоставленных документов в соответствии с	-навыками проведения экспертизы пакета сопроводительных документов, ввозимых ЛС в РФ; владеть алгоритмами выявления	УК-1; УК-2; ПК-1; ПК-2; ПК-5;	Организация работы персонала фармацевтической организации Код А/03.7

	незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий	осуществляющих ввоз в РФ фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС; - КоАП РФ , предусматривающие меры ответственности за оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок. -уголовная ответственность за следующие деяния за ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных, недоброкачественных ЛС или МИ.	законодательством Российской Федерации о таможенном деле; уметь применять алгоритм изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных ЛС или вывоза из РФ. -Разбираться в величине штрафов за незаконный ввоз ЛС.	и уничтожения фальсифицированных и недоброкачественных ЛС;		Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Код А/02.7

5.3.Разделы дисциплин (ДЕ) и виды занятий

Учебно-тематический план

№ п/п	Наименование разделов дисциплины	Всего учебных часов	Из них аудиторных часов	В том числе		
				Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
1	Обзор современных теоретических и практических основ организации фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации	12	4		4	8
2	Состояние, проблемы и перспективы развития производства отечественных лекарственных средств и зарубежного производства.	12	4		4	8
3	Законодательство и нормативная правовая база, регулирующие ввоз товаров в Российскую Федерацию, вывоз товаров из Российской Федерации.	16	8		8	8
4	Государственное регулирование внешнеторговой деятельности в Российской Федерации. Таможенное дело в Российской Федерации. Регулирование ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, вывоза лекарственных средств из Российской Федерации, общие положения.	16	8		8	8
5	Особенности ввоза и вывоза отдельных групп лекарственных средств. Особенности ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, не предусматривающего их последующий сбыт.	12	8		8	4
6	Ответственность за оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий	4	4		4	
	Всего часов	72	36		36	36

Практические занятия с ординаторами могут проходить в виде практических занятий как таковых, семинаров, коллоквиумов, круглых столов, деловых игр.

Тематический план практических занятий

№	Тема практического (семинарского) занятия	Кол-во часов
1	Обзор современных теоретических и практических основ организации фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации	4
2.	Состояние, проблемы и перспективы развития производства отечественных лекарственных средств и зарубежного производства.	4
3	Законодательство и нормативная правовая база, регулирующие ввоз товаров в Российскую Федерацию, вывоз товаров из Российской Федерации	8
3.1	Порядок ввоза (вывоза) ЛС. Обзор опыта работы	4
3.2	Документационное сопровождение для разрешения на ввоз (вывоз) ЛС	4
4	Государственное регулирование внешнеторговой деятельности в Российской Федерации. Таможенное дело в Российской Федерации. Регулирование ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, вывоза лекарственных средств из Российской Федерации, общие положения.	8
4.1	Порядок документооборота процедур при таможенном контроле	4
4.2	Изъятие фальсифицированных ЛС	4
5	Особенности ввоза и вывоза отдельных групп лекарственных средств. Особенности ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, не предусматривающего их последующий сбыт.	8
5.1	Особенность оборота ЛС для личного пользования	4
5.2	Алгоритм оформления документов	4
6	Ответственность за оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий	4
	ИТОГО	36

6 . Самостоятельная работа

Самостоятельная работа ординатора предусматривает изучение законодательных и нормативно-правовых документов, учебной и научной литературы.

Учебно-исследовательская и научно-исследовательская работа (примерная тематика):

1. Определение потребности в ЛП для производства ЖНВЛП
2. Принципы таможенного регулирования.
3. Организация поставки ЛП в рамках гуманитарной помощи
4. Таможенный Кодекс. Область применения для целей ЛС, ФС, МИ
5. Порядок ввоза ЛС для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редко и (или) особо тяжелой патологией (незарегистрированных ЛС)
6. Уголовная ответственность за ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных, недоброкачественных ЛС или МИ

7. Ресурсное обеспечение.

Освоение дисциплины осуществляется за счет кадровых ресурсов кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии, гарантирующих качество подготовки специалиста в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации. При условии добросовестного обучения ординатор овладеет знаниями, умениями и навыками, необходимыми для квалификационного уровня, предъявляемого к выпускнику по специальности. Образовательный процесс реализуют научно-педагогические работники Университета, имеющие высшее фармацевтическое образование, а также имеющие ученую степень кандидата или доктора фармацевтических наук, ученое звание доцента или профессора. Кафедра несет ответственность при обучении по дисциплине в части содержания, применяемых технологий и методов обучения, материально-технического, информационного, кадрового

обеспечения, организации самостоятельной работы обучающихся, видов, форм, технологий контроля.

7.1. Образовательные технологии

Практические занятия проводятся с использованием интерактивных образовательных технологий. Получение профессиональных знаний осуществляется путем изучения предусмотренных учебным планом разделов рабочей программы на практических занятиях, в ходе самостоятельной работы в рамках, отведенных учебным планом и программой часов. Реализация компетентностного подхода предусматривает использование в учебном процессе активных и интерактивных форм их проведения (компьютерных симуляций, деловых и ролевых игр, разбор конкретных ситуаций, психологические и иные тренинги).

Практический курс построен на основе анализа действующей законодательной базы организации и проведении сделок в области внешней торговли ЛС, рассматриваются проблемные ситуации фармацевтической практики, проблемы импортозамещения, порядка уничтожения фальсифицированных ЛС, работа таможенного склада. Основной вид учебной деятельности – самостоятельный поиск, анализ, систематизация информации по заданной теме с использованием Интернет- ресурсов, определение степени доказательности найденной информации. Практические занятия проводятся в компьютерном классе с использованием современного программного оборудования. Обучающиеся самостоятельно под контролем преподавателя изучают информационные ресурсы, работают с Интернет-ресурсами, решают ситуационные задачи. Часть семинаров и практических занятий проводится с применением дистанционных технологий.

Для проведения практических занятий оснащен компьютерный класс с использованием современного программного оборудования, где обучающиеся самостоятельно под контролем преподавателя анализируют статистические данные, формируют базы данных, работают с Интернет-ресурсами, решают ситуационные задачи. Обучающиеся самостоятельно изучают первичные документы о потреблении ЛП, проводят интервью со специалистами, руководителями аптечных организаций.

Помимо этого, используются возможности электронной информационно-образовательной среды. Вся необходимая учебно-методическая информация представлена на образовательном портале educa.usma.ru. Все обучающиеся имеют доступ к электронным образовательным ресурсам (электронный каталог и электронная библиотека Университета, ЭБС «Консультант студента.)

Предусматривается самостоятельная работа с литературой и Интернет-ресурсами.

В процессе подготовки по дисциплине ординаторам предоставляется возможность выполнять исследовательские работы, готовить рефераты и участвовать в конференциях кафедры, научного общества молодых ученых УГМУ.

Информационно-техническое обеспечение

Информационно-техническое обеспечение позволяет обучающимся в течение всего периода обучения использовать индивидуальный неограниченный доступ к электронной библиотеке УГМУ из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»).

Обеспечен доступ к электронной информационно-образовательной среде УГМУ-TANDEM, порталы educa, do.teleclinica

Электронная информационно-образовательная среда УГМУ обеспечивает:

- доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин, практик, к изданиям электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах;
- доступ к результатам промежуточной аттестации и результатам освоения основной образовательной программы;
- проведение части занятий, тестовых контролей с применением дистанционных образовательных технологий;

- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение работ обучающегося, рецензий и оценок на эти работы со стороны любых участников образовательного процесса;
- взаимодействие между преподавателями и обучающимися посредством сети «Интернет».

Проведение занятий, процедур оценки результатов обучения сопровождены применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. Предоставляется возможность интерактивного взаимодействия преподавателей и обучающихся.

7.2. Материально-техническое обеспечение

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования
Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии	**Компьютерный класс**, учебная комната №1 кафедры управления и экономики фармации: Количество посадочных мест: 16 1.Портативный компьютер ученика RAYbook Pi152 – 16 штук с установленными программными продуктами 2.Тележка хранилище для компьютеров 3.Проектор мультимедийный, для демонстрации презентаций – BenQ MX660 в комплекте с креплением WiZE-WPA-S -1 штука 4.Экран Projecta Compact Electron – 1 штука 5.Система управления звуком BehringherXenyx 1202 - 1 штука. 6.Коммутатор Cisco 2960-24-TT-L в к-те с кабельными трассами 7.Доска ученическая 1*3.0 5-ти полосная -1штука. 8. Доска аудиторная 3-х створчатая (зеленая меловая) 1х3-1 штука 9.Столы, стулья. Лицензии на программное обеспечение (Лицензионное свидетельство №УГМУ/16 О предоставлении неисключительного права использования программы для ЭВМ "Единая информационная система управления учебным процессом "Tandem University",Сертификат Microsoft участника программы msdn academic alliance, Скриншот лицензий Symantec, Скриншоты лицензий Microsoft, Лицензионный сертификат системы оптического распознавания текста ABBYY FineReader 8.0, Скриншот лицензии Radmin 3 Remote Cjntrol Software, Скриншот лицензии NetOp 6.0, Скриншот лицензии на право использования программного обеспечения средства защиты информации Secret Net 6 Сервер безопасности, Скриншот лицензии на право использования программного обеспечения средства защиты информации Secret Net 6 Клиент. Сетевой режим. Вариант-К, Акт установки и настройки средств защиты информации ViPNet Client 3.x (KC), Скриншот лицензии VMware vCenter Server 5 Standart, Скриншот лицензии Cisco CallManager v 10.5, Скриншот лицензии на использование системы автоматизации обучения cix.Learning, Скриншот подтверждения права владения и эксплуатации доменного имени teleclinica.ru) **Симуляционная аптека (отдел для хранения лекарственных средств)** 1. Шкаф металлический СВ-14 – 2 штуки 2.Стол распаковочный – 1 штука 3. Персональный компьютер в комплекте - 1 штука 4. Холодильник фармацевтический ХФ-250-3 штуки 5. Сейф-холодильник для хранения наркотических препаратов с отсеком-1 штука 6.Шкаф фармацевтический -2 штуки 7.Шкаф для бумаг-3штуки 8.Гардероб глубокий-1 штука

	9.Принтер А4 HP M452nw CF388A Color Laser Jet Pro-1штука 10.Корпусная ONVIF-совместимая IP –камера с двунаправленным аудиоканалом и микрофоном (микрофонным входом) AXIS P 1264 11.Купольная IP –камера Axis P3346 12.Принтер Kyocera ECOSYS P2035D, лазерный -1 штука 13. Цифровой телефон Cisco Unified IP Phone 7911G-1штука 14.Доска аудиторная 3-х створчатая (зеленая, меловая) 1х3 15.Столы, стулья

7.3. Перечень лицензионного программного обеспечения

7.3.1. Системное программное обеспечение

7.3.1.1. Серверное программное обеспечение:

- VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;
- WindowsServer 2003 Standard№ 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;
- ExchangeServer 2007 Standard(лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;

7.3.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:

- Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);
- Windows7 Starter(OpenLicense№ 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 Pro(OpenLicense№ 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно).

7.3.2. Прикладное программное обеспечение

7.3.2.1. Офисные программы

- OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeStandard 2013 (OpenLicense№ 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013,№ 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);

7.3.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (включая образовательный портал educa.usma.ru) (лицензионное свидетельство № УГМУ/18 от 01.01.2018, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС»;
- Программное обеспечение портал дистанционного образования Cix.Learning (лицензионное свидетельство от 18.07.2008), ООО «Цикс-Софт»;

7.3.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

- ЭБС «Консультант студента», № 152СЛ.03-2019 от 23.04.19, срок действия до 31.08.2020, ООО Политехресурс;

- справочная правовая система Консультант плюс, дог. № 31705928557 от 22.01.2018, дог. № 31907479980 от 31.01.19 срок действия до 30.06.2019 с автоматическим продлением на год, ООО Консультант Плюс-Екатеринбург;
- Система автоматизации библиотек ИРБИС, срок действия лицензии: бессрочно; дог. № ИР-102П/02-12-13 от 02.12.13 ИП Охезина Елена Андреевна;
- Институциональный репозитарий на платформе DSpace (Электронная библиотека УГМУ), срок действия лицензии: бессрочно; дог. установки и настройки № 670 от 01.03.18 ФГАОУ ВО УрФУ им. первого Президента России Б.Н. Ельцина.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1.1. Электронные учебные издания (учебники, учебные пособия)

Решетников А.В., Экономика здравоохранения [Электронный ресурс] / Решетников А.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-3136-8 - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970431368.html

8.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ.

1. База данных «Электронная библиотека медицинского ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») Доступ к комплектам «Медицина. Здравоохранение. ВО». «Гуманитарные и социальные науки», «Естественные и точные науки» (полнотекстовая) Контракт №152СЛ/03-2019 от 23.04.2019 Сайт БД: http://www.studmedlib.ru
2. Электронная База Данных (БД) Medline Medline complete Сублицензионный договор №646 Medline от 07. 05. 2018 Сайт БД: http://search.ebscohost.com
3. Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных Scopus Сублицензионный договор №1115/Scopus от 01.11.18 Сайт БД: www.scopus.com
4. Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных Web of Science Сублицензионный договор №1115/WoS от 02.04.18 Сайт БД: http://webofknowledge.com
5. Научная электронная библиотека Science Index "Российский индекс цитирования". Простая неисключительная лицензия на использование информационно-аналитической системы Science Index Лицензионный договор SCIENCE INDEX №SIO-324/2019 от 27.05.2019 Сайт БД: https://elibrary.ru

Дополнительные информационные ресурсы:

- Всемирная организация здравоохранения http://www.who.int/ru
- Министерство здравоохранения Российской Федерации http://www.rosminzdrav.ru/
- Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения и социального развития РФ http://www.mednet.ru/
- Федеральный фонд обязательного медицинского страхования http://www.ffoms.ru
- Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Свердловской области http://www.tfoms.e-burg.ru
- Фонд социального страхования Российской Федерации http://fss.ru
- «Консультант плюс» http://www.consultant.ru – база законодательных и нормативно-правовых документов
- «Гарант» http://www.garant.ru – база законодательных и нормативно-правовых документов
- http://www.rosminzdrav.ru/ - Министерство здравоохранения Российской Федерации;
- http://www.roszdravnadzor.ru/ - Росздравнадзор РФ
- http://www.ocsen.ru/ - Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Свердловской области;
- http://www.grls.rosminzdrav.ru/ - реестр зарегистрированных лекарственных препаратов в РФ

В электронной системе http://www.garant.ru

Межотраслевые законодательные и нормативные правовые документы

1. Федеральный закон от 27.07.2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»
2. Уголовный кодекс Российской Федерации

3. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях
4. Налоговый кодекс Российской Федерации
5. Федеральный закон от 04.05.1995 г. № 95-ФЗ «О безвозмездной помощи (содействии) Российской Федерации и внесении изменений и дополнений в отдельные законодательные акты Российской Федерации о налогах и об установлении льгот по платежам в государственные внебюджетные фонды в связи с осуществлением безвозмездной помощи (содействии) Российской Федерации»
6. Постановление Госстандарта России от 21.09.1994 г. № 15 «Об утверждении Порядка проведения сертификации продукции в Российской Федерации»
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»
8. Приказ Министерства образования и науки от 27.08.2014 г. № 1143 «Об утверждении Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02. Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»

Обращение лекарственных средств

1. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2. Федеральный закон от 06.12.2011 г. № 409-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»
3. Федеральный закон от 22.12.2014 г. № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»
4. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
5. Государственная фармакопея
6. Федеральный закон от 31.12.2014 г. № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок»
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 г. № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации» (в редакции от 15.10.2014 г. № 1054)
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (в редакции от 02.07.2015 г. № 665)
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 21.03.2011 г. № 181 «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (в редакции от 01.03.2013 г. № 170)
10. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.03.1996 г. № 278 «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ» (в редакции от 04.09.2012 г. № 882)
11. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.08.1996 г. № 930 «Об утверждении номенклатуры сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, на которые распространяется порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 16.03.1996 г. № 278»
12. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 г. № 675 «Об утверждении Правил ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях»

13. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 г. № 673 «Об утверждении правил ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» (в редакции от 15.10.2014 г.)
14. Приказ МЗ РФ от 13.08.2012 г. № 82н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения»
15. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г., утверждена приказом МЗ РФ от 02.2013 г. № 66н
16. Приказ МЗ РФ от 02.08.2012 г. № 58н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных ЛС, предназначенных для проведения клинических исследований ЛП, конкретной партии незарегистрированных ЛС, предназначенных для проведения экспертизы ЛС в целях осуществления государственной регистрации ЛП, конкретной партии незарегистрированных ЛС для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента»
17. Приказ МЗ и СР РФ от 09.08.2005 г. № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям»
18. Приказ ФСКН России от 02.11.2011 г. № 470 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков на право ввоза (вывоза) НС, ПВ или их прекурсоров» (в редакции от 01.07.2013 г.)
19. Приказ МЗ РФ от 07.07.2015 г. № 421н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по выдаче сертификатов на право ввоза (вывоза) НС, ПВ и их прекурсоров, если они являются лекарственными средствами»
20. Приказ Росздравнадзора от 19.08.2013 г. № 4221-Пр/13 «Об утверждении формы сертификата на право ввоза (вывоза) НС, ПВ и их прекурсоров»
21. Приказ МЗ РФ от 28.05.2014 г. № 245н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ»
22. Приказ МЗ и СР РФ от 08.11.2010 г. № 969н «Об утверждении форм документов для ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях»
23. Приказ МЗ РФ от 02.07.2015 г. № 408н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях»
24. Приказ МЗ и СР РФ от 02.11.2010 г. № 951н «Об утверждении формы реестра выданных разрешений (решений об отказе в выдаче разрешений) на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов (образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, микроорганизмы, биопсийный материал), полученных при проведении клинического исследования ЛП для медицинского применения»

Внешнеторговая деятельность и таможенное регулирование, документы Таможенного союза

1. Федеральный закон от 08.12.2003 г. № 164-ФЗ «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности» (в редакции от 30.11.2013 г.)

2. Федеральный закон от 27.11.2010 г. № 311-ФЗ «О таможенном регулировании в Российской Федерации»
3. Таможенный кодекс Таможенного союза (утвержден Решением Межгоссовета ЕврАзЭС от 27.11.2009 г. № 17 о подписании Договора о Таможенном кодексе Таможенного союза)
4. Соглашение о правилах лицензирования в сфере внешней торговли товарами (в рамках Таможенного союза) от 9 июня 2009 г.
5. ТН ВЭД ТС
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.09.2015 г. № 1042 «Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются о обложения) налогом на добавленную стоимость»
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.04.2002 г. № 283 «Об утверждении перечня материалов для изготовления иммунобиологических лекарственных препаратов для диагностики, профилактики и (или) лечения инфекционных заболеваний, ввоз которых в Российскую Федерацию не подлежит обложению налогом на добавленную стоимость» (в редакции от 09.08.2014 г.)
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.09.08 г. № 688 «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов»
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 04.12.1999 г. № 1335 «Об утверждении Порядка оказания гуманитарной помощи (содействия) Российской Федерации
10. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2004 г. № 863 «О ставках таможенных сборов за таможенные операции» (с изменениями и дополнениями в связи с вступлением Российской Федерации во Всемирную торговую организацию - ВТО)
11. Приказ ФТС России от 25.04.2007 г. № 536 «Об утверждении перечня документов и сведений, необходимых для таможенного оформления товаров в соответствии с выбранным таможенным режимом»
12. Информационно-разъяснительное письмо от 28.03.2012 г. № 03-07-07/37 Министерства финансов Российской Федерации по применению НДС
13. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.08.2012 г. № 134 «О нормативно-правовых актах в области нетарифного регулирования»
14. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. №199" Об Инструкции об оформлении заявления на выдачу лицензии на экспорт и (или) импорт отдельных видов товаров и об оформлении такой лицензии и Инструкции об оформлении разрешения на экспорт и (или) импорт отдельных видов товаров"
15. Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299 «О применении санитарных мер в Таможенном союзе»
16. Решение Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010 г. № 317 «О применении ветеринарно-санитарных мер в Таможенном союзе»
17. Соглашение Правительств государств – участников стран СНГ от 20.11.2009 г. «О правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств»
18. Письмо ФТС России от 30.11.2012 г. № 01-11/59384 и Росздравнадзора № 04И-1149/12 «О порядке отбора проб (образцов) и хранения лекарственных средств»
19. Положение о порядке ввоза на таможенную территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций, утвержденное решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.08.2012 г. № 134 (в ред. от 18.12.2014 г. № 235)
20. Положение о порядке ввоза, вывоза и транзита ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, по таможенной территории Таможенного союза (в редакции решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 18.10.2012 г.)
21. Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза наркотических средств.

психотропных веществ и их прекурсоров в редакции решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 г. № 30

22. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 18.12.2014 г. № 235 «О внесении изменений в Положения о применении ограничений»
23. Решение Коллегии Евразийской Экономической комиссии от 16.05.2012 г. № 45 «О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами – участниками Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами»
24. Приказ ФТС России от 22.06.2015 г. № 1219 «О сокращении перечня документов, представляемых при таможенном декларировании товаров»
25. Письмо ФТС России от 23.01.2013 г. «О продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия при помещении под таможенные режимы, предусматривающие возможность отчуждения или использования в соответствии с ее назначением на таможенной территории Российской Федерации, с указанием кодов ТН ВЭД ТС»

8.1.3. Печатные издания

Основная литература:

1.Муратова Н.П. Организация обеспечения доступной лекарственной помощи льготным категориям граждан Российской Федерации [Текст] : учебное пособие / Н. П. Муратова, Г. Н. Андрианова ; Министерство здравоохранения РФ, ГБОУ ВПО Уральский государственный медицинский университет. – Екатеринбург : [б. и.], 2014. – 130 с.-
10 экз, 1/1 обучающегося

2. Муратова Н.П. Региональные подходы к реализации государственной политики по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан: научное издание / Екатеринбург: УГМУ, 2015.-354 с. -10 экз, 1/1 обучающегося

3. Муратова Н.П., Андрианова Г.Н. Социальные аспекты в деятельности аптечных организаций для гарантированного лекарственного обеспечения: учебное пособие/Екатеринбург: УГМУ, 2015.-287с.-10экз, 1/1 обучающегося

4.Муратова Н.П., Андрианова Г.Н. Лекарственные средства ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации: учебное пособие/Н.П. Муратова, Г.Н.Андрианова; ГБОУ ВПО УГМУ Минздрава России.- Екатеринбург: Издательство УГМУ, 2016.-179с.-10экз, 1/1. Обучающегося

5.Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017.- 928 с.: ил. Экземпляры: всего:13, 1/1 обучающегося

Дополнительная литература

1.Добрынин А.И. Экономическая теория : учебник / [под общ. ред. А. И. Добрынина]. - 2-е изд. - М. : ИНФРА-М, 2011. - 752 с. : ил. - (Высшее образование). Экземпляры: всего: 100 ,16/1 обучающегося

2.Герасимов В.Б. Фармакоэкономика и фармакоэпидемиология - практика приемлемых решений : учебное пособие для слушателей системы последипломного образования / Под ред. В. Б. Герасимова, А. Л. Хохлова, О. И. Карпова. - М. : Медицина, 2005. - 352 с.Экземпляры: всего:50,8/1 обучающегося - Аб. уч. л.(43), Аб. н. л.(5), ЧЗ(2)

3.Общественное здоровье и здравоохранение [Электронный ресурс] / Лисицын Ю.П. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. Экземпляры: всего:1 экз. на 1 обучающегося

4.Здравоохранение России. Что надо делать [Электронный ресурс] / Г. Э. Улумбекова - 2-е изд. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015.- Экземпляры: всего:1 экз. на 1 обучающегося

5.Основы экономики [Электронный ресурс]: учебник / Липсиц И.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013.- Экземпляры: всего:1 экз. на 1 обучающегося

Периодические издания

1.http://www.remedium.ru –журнал «Ремедиум»

2.http://www.mospharma.org -журнал «Современная организация лекарственного обеспечения»

3.http://www.pharmacoeconom.com- Журнал Фармакоэкономика - специализированное издание для специалистов здравоохранения

4.Журнал «Российские аптеки»
5.Журнал «Фармация»
6.Журнал «Фарматека»
7.Журнал «Фармацевтическое обозрение»

9. Аттестация по дисциплине

Для аттестации обучающихся созданы фонды оценочных средств, включающие типовые задания, тесты и методы контроля, позволяющие оценить знания, умения и уровень приобретенных компетенций. Промежуточная аттестация проходит в форме зачета в 1 семестре с использованием тестовых заданий.

Отчетной документацией ординатора является дневник, в котором он фиксирует характер и объем выполненной работы, темы зачетных занятий и отметки о сдаче зачетов и контролей. В дневнике указываются прочитанные и зареферированные монографии, журнальные статьи, методические указания и рекомендации, приказы, нормативные и законодательные документы. Основные достигнутые ординатором результаты отражаются в портфолио, который ведется в электронном/печатном виде и представляется на государственную итоговую аттестацию.

10. Фонд оценочных средств по дисциплине приведен в Приложении к РПД.

11. Сведения о ежегодном пересмотре и обновлении РПД

Дата	№ протокола заседания кафедры	Внесенные изменения, либо информации об отсутствии необходимости изменений

12. Оформление, размещение, хранение РПД

Электронная версия рабочей программы дисциплины размещена в образовательном портале educa.usma.ru на странице дисциплины. Бумажная версия рабочей программы дисциплины с реквизитами, в прошитом варианте представлена на кафедре в составе учебно-методического комплекса дисциплины.

13. Полный состав УМК дисциплины включает:

− ФГОС ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации, профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»;

− Рабочая программа дисциплины (РПД), одобренная соответствующей методической комиссией специальности, утвержденная проректором по учебной и воспитательной работе, подпись которого заверена печатью учебно-методического управления.

− Тематический *календарны*й план практических занятий (семинаров, коллоквиумов, лабораторных работ и т.д.) на *текущий* учебный год (семестр);

− Учебные задания для ординаторов: к каждому практическому /семинарскому/ лабораторному занятию методические рекомендации к их выполнению;

− Методические разработки для преподавателей;

− Информация о всех видах и сроках аттестационных мероприятий по дисциплине.

− Программа подготовки к промежуточной аттестации по дисциплине (перечень вопросов к зачету, экзамену).

− Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по дисциплине.