

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Майкопский государственный технологический университет»

Факультет _____ Фармацевтический _____

Кафедра _____ Фармации _____



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине Б1.О.34 Фармацевтическая биоэтика _____

по специальности _____ 33.05.01 Фармация _____

квалификация (степень)
выпускника _____ Провизор _____

форма обучения _____ очная _____

год начала подготовки _____ 2021 _____

Рабочая программа составлена на основе ФГОС ВО и учебного плана МГТУ г
специальности 33.05.01 Фармация

Составитель рабочей программы:

Доцент, кандидат биологических наук, доцент
(должность, ученое звание, степень)


(подпись)

Дьякова И.И.
(Ф.И.О.)

Рабочая программа утверждена на заседании кафедры фармации

Заведующий кафедрой
«30» 06 2021 г.


(подпись)

Арутюнов А.К.
(Ф.И.О.)

Одобрено учебно-методической комиссией факультета
(где осуществляется обучение)


«30» 06 2021 г.

Председатель
научно-методического
совета специальности
(где осуществляется обучение)


(подпись)

Арутюнов А.К.
(Ф.И.О.)

Декан факультета
(где осуществляется обучение)
«30» 06 2021 г.


(подпись)

Арутюнов А.К.
(Ф.И.О.)

СОГЛАСОВАНО:
Начальник УМУ
«30» 06 2021 г.


(подпись)

Чудесова Н.Н.
(Ф.И.О.)

Зав. выпускающей кафедрой
по специальности


(подпись)

Арутюнов А.К.
(Ф.И.О.)

1. Цели и задачи освоения дисциплины

Цели изучения дисциплины: формирование нравственной культуры провизора и навыков этико-правового регулирования отношений «провизор и пациент», «провизор-врач», «провизор-общество», способности анализировать и разрешать этические проблемы, возникающие в профессиональной деятельности, соблюдение морально-нравственных норм, правил и принципов в практической деятельности.

Задачи дисциплины:

- 1 Формирование биоэтической концепции провизора в системе фармацевтический работник и общество, фармацевтического работника и пациента,
- 2 Создание взаимодействия фармацевтических и медицинских работников в области лекарственной терапии и профилактики заболеваний; деонтологических и этических основ отношений с коллегами.
- 3 Ознакомление с основными международными и национальными документами фармацевтической биоэтики.
- 4 Изучение прав потребителей и их защиты и основами фармацевтической помощи.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП по направлению подготовки

Учебная дисциплина «Фармацевтическая биоэтика» входит перечень курсов базовой части. Для освоения дисциплины «Фармацевтическая биоэтика» необходимо изучение следующих дисциплин: «Биоэтика» (биомедицинская этика), «Философии» (история этики), «Психологии» (психологические основы взаимоотношений людей), «Правоведения» (законодательные основы фармацевтической деятельности), «Истории фармации» (становление фармацевтической науки и аптечной службы), «Технологии лекарственных средств» (основ производства лекарственных средств), «Фармакологии», «Фармацевтической химии» (основ контроля качества лекарственных средств).

Фармацевтическая биоэтика изучает моральные, правовые, социальные, экологические и юридические проблемы, возникающие при создании, клинических испытаниях, регистрации, контроле качества, производстве, доведении до потребителя и использовании лекарственных препаратов, других аптечных товаров, а также оказании фармацевтических научно-консультативных услуг, с целью защиты здоровья населения и отдельных лиц, качества их жизни, физической и психической неприкосновенности личности, защиты человеческого достоинства и помогает устранить противоречия между интересами людей, а также их сообществ в области здоровья и достижениями биологии, медицины и фармации, которые прямо или опосредованно могут нанести ущерб здоровью и качеству жизни, с целью выработки морально-нравственных норм, требований, принципов и иных механизмов, обеспечивающих использование таких достижений только во благо человека и природы.

3. Перечень планируемых результатов обучения и воспитания по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование компетенции:

Категория (группа) общепрофессиональных компетенций	Код и наименование общепрофессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции
Этика и деонтология	ОПК-4. Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими	ОПК-4.1. Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в

	нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии	соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии ОПК-4.2. Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии
--	--	--

В результате освоения дисциплины студент должен:

знать: историю развития биоэтики; морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника, понятие медицинского права Российской Федерации; основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативно-правовое регулирование лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Российской Федерации; специфику взаимоотношений «провизор-потребитель лекарственных средств и других фармацевтических товаров»;

уметь: осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии; анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия ориентироваться в решении основных проблем в различных сферах социума; участвовать в процессах гражданского общества как демократическая личность, руководствуясь принципом гуманизма; пользоваться действующими нормативно-правовыми актами; строить общение с потребителями лекарственных средств и других фармацевтических товаров с учетом психологических особенностей; строить общение с потребителями лекарственных средств и других фармацевтических товаров с учетом психологических особенностей;

владеть: принципами фармацевтической деонтологии и этики; высокоразвитым философским и научным мировоззрением; навыками аргументированного решения проблемных этико-правовых вопросов фармацевтической практики и защиты интересов потребителей лекарственных средств и других фармацевтических товаров; навыками логического построения публичной речи.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы. Общая трудоемкость дисциплины.

4.1. Объем дисциплины и виды учебной работы по очной форме обучения.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы (108 часа).

Вид учебной работы	Всего часов/з.е.	Семестры			
		3			
Контактные часы (всего)	54,25/1,51	54,25/1,51			
В том числе:					
Лекции (Л)	18/0,5	18/0,5			
Практические занятия (ПЗ)	36/1	36/1			
Лабораторные работы (ЛР)					
Контактная работа в период аттестации (КРАТ)					
Самостоятельная работа под руководством преподавателя (СРП)	0,25/0,01	0,25/0,01			
Самостоятельная работа студентов (СРС) (всего)	53,75/1,49	53,75/1,49			

В том числе:					
Расчетно-графические работы	-	-			
Реферат	18,75/0,52	18,75/0,52			
Другие виды СР (если предусматриваются, приводится перечень видов СР) 1. Составление плана-конспекта 2. Проведение мониторинга, подбор и анализ статистических данных	35/0,97	35/0,97			
Курсовой проект (работа)					
Контроль (всего)					
Форма промежуточной аттестации: зачет		зачет			
Общая трудоемкость (часы/з.е)	108/3	108/3			

5. Структура и содержание дисциплины

5.1. Структура и содержание дисциплины для очной формы

№ п/п	Раздел дисциплины	Неделя семестра	Виды учебной и воспитательной работы, включая самостоятельную работу и трудоемкость (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
			Л	ПЗ	КРАТ	СРП	Контроль	
3 семестр								
1.	Введение в фармацевтическую биоэтику.	1-2	2	4			6	Обсуждение докладов
2.	История развития биоэтики.	3-4	2	4			6	Блиц-опрос
3.	Международные и российские правительственные и неправительственные организации, их документы по фармацевтической этике.	5-6	2	4			6	Тестирование
4.	Основные биоэтические проблемы в системах фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга. Философия фармацевтической деятельности XXI века.	7-8	2	4			6	Блиц-опрос
5.	Биоэтическая матрица фармацевтического маркетинга.	9-10	2	4			6	Зачет в устной форме
6.	Основные биоэтические и этические проблемы в подсистеме создания и воспроизводства лекарств, их клинических испытаний и регистрации. Нормативно-правовое регулирование. Биоэтические и этические аспекты производства, контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.	11-12	2	4			6	Обсуждение докладов

7.	Фальсификация лекарственных средств как результат игнорирования этических норм производителями и распространителями фальсификата.	13-14	2	4				6	Тестирование
8.	Этические и правовые основы продвижения аптечных товаров на рынок.	15-16	2	4				6	Экзамен
9.	Биоэтические и этические проблемы дистрибуции лекарственных средств и других аптечных товаров. Этический кодекс как морально-нравственная основа деятельности провизора.	17	2	4				5,75	Обсуждение докладов
11.	Контроль (промежуточная аттестация)	18	-	-		0,25			Экзамен
ИТОГО:			18	36		0,25		53,75	

5.2. Структура дисциплины для заочной формы обучения учебным планом не предусмотрена

5.2. Содержание разделов дисциплины «Фармацевтическая биоэтика», образовательные технологии

Лекционный курс

№ п/п	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы / зач. ед.)	Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
1.	Введение в фармацевтическую биоэтику.	2/0,05	<p>Ситуация в биологии, медицине и фармации, обусловившая необходимость введения в учебный план новой примерной дисциплины «Биоэтика» для специальности – Фармация.</p> <p>Дефиниции "Биоэтика", "Биомедицинская этика" и "Фармацевтическая биоэтика".</p> <p>Правовые и этические проблемы российского здравоохранения в период перехода страны к рыночным механизмам хозяйствования.</p> <p>Основы законодательства РФ о лекарственных средствах.</p> <p>Основные положения конвенции Совета Европы по биоэтике.</p>	ОПК- 4	<p>Знать: морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника.</p> <p>Уметь: использовать философскую и социально-политическую терминологию; использовать гуманитарные знания в профессиональной деятельности, в индивидуальной и общественной жизни. Анализировать важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывать актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии</p> <p>Владеть: принципами фармацевтической деонтологии и этики; навыками логического построения публичной речи (сообщения, доклады).</p>	Слайд-лекция.
2.	История развития биоэтики.	2/0,05	<p>Становление, развитие и дифференциация биоэтики.</p> <p>Факторы, формирующие биоэтику, биофармацевтическую и биомедицинскую этику.</p>	ОПК- 4	<p>Знать: основные понятия, концепции и теории исторической науки; историю возникновения фармацевтических и медицинских знаний.</p> <p>Уметь: использовать знания истории и культуры в понимании перспектив развития социума; бережно и уважительно</p>	Слайд-лекция

					относиться к историческому наследию и культурным традициям прошлого, заботиться о его сохранении. Интерпретировать историю России в контексте мирового исторического развития Владеть: принципами фармацевтической деонтологии и этики.	
3.	Международные и российские правительственные и неправительственные организации, их документы по фармацевтической этике.	2/0,05	Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) (Резолюция WHA41.17). Фармацевтическая группа Европейского Союза (Pharmaceutical Group of the European Union) (Копенгагенская декларация). Министерство здравоохранения и социального развития РФ (Стандарты в сфере лекарственного обеспечения). Международная Фармацевтическая Федерация (FIP) (Стандарт «Надлежащей аптечной практики» GPP). Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM) (Кодекс маркетинговой практики Международной Федерации ассоциаций фармацевтических производителей (The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA))). Российская фармацевтическая лига (РФЛ). Российская фармацевтическая ассоциация (Росфарма) (участие в	ОПК- 4	Знать: морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника; понятие основ правового статуса человека и гражданина; понятие медицинского права Российской Федерации. Уметь: ориентироваться в решении основных проблем в различных сферах социума; участвовать в процессах гражданского общества как демократическая личность, руководствуясь принципом гуманизма; пользоваться нормативно-правовыми актами. Интерпретировать историю России в контексте мирового исторического развития. Владеть: высокоразвитым философским и научным мировоззрением; навыками аргументированного решения проблемных этико-правовых вопросов фармацевтической практики и защиты интересов потребителей ЛС и других ФТ; навыками логического построения	Слайд-лекция

			<p>разработке и совершенствовании правовой базы).</p> <p>Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП) (содействие переходу российских производителей на стандарты GMP и ISO).</p> <p>Российская ассоциация фармацевтического маркетинга (РАФМ).</p> <p>Ассоциация Фармацевтических предприятий (АФП) (проект АФМ «ФАРМИР»).</p> <p>Союз профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) (Программа «Добровольное декларирование происхождения ЛС» и др.).</p> <p>Российская Ассоциация Аптечных Сетей (РААС).</p>		<p>публичной речи (сообщения, доклады).</p>	
4.	<p>Основные биоэтические проблемы в системах фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга. Философия фармацевтической деятельности XXI века.</p>	2/0,05	<p>Модели биоэтики, лекарственной помощи и фармацевтического маркетинга.</p> <p>Этические проблемы фармацевтического маркетинга.</p> <p>Формирование спроса и стимулирования сбыта.</p> <p>Негативные тенденции в сфере оборота ЛС.</p> <p>Фармацевтическая отрасль России XXI века.</p>	ОПК- 4	<p>Знать: морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника.</p> <p>Уметь: строить общение с потребителями ЛС и других ФТ с учетом психологических особенностей; использовать гуманитарные знания в профессиональной деятельности, в индивидуальной и общественной жизни; отстаивать собственную мировоззренческую позицию по вопросам социально-политической жизни;</p>	<p>Проблемная лекция</p>

					анализировать экономические проблемы и общественные процессы, быть активным субъектом экономической деятельности. Владеть: социальным профессиональным взаимодействием с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп; принципами фармацевтической деонтологии и этики.	
5.	Биоэтическая матрица фармацевтического маркетинга.	2/0,05	Матрица восприятия. Законы, принципы и правила биоэтики.	ОПК- 4	Знать: закономерности и тенденции исторического процесса; историю возникновения фармацевтических и медицинских знаний; морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника. Уметь: использовать гуманитарные знания в профессиональной деятельности, в индивидуальной и общественной жизни. Владеть: социальным профессиональным взаимодействием с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп; навыками аргументированного решения проблемных этико-правовых вопросов фармацевтической практики и защиты интересов потребителей ЛС и других ФТ.	Слайд-лекция

6.	<p>Основные биоэтические и этические проблемы в подсистеме создания и воспроизводства лекарств, их клинических испытаний и регистрации. Нормативно-правовое регулирование. Биоэтические и этические аспекты производства, контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.</p>	2/0,05	<p>Доклинические исследования ЛС в РФ. Федеральный закон РФ №61-ЗФ от 12 апреля 2010 года «Об обращении ЛС».</p> <p>Правила лабораторной практики в РФ (Good Laboratory Practice – GLP РФ). МЗ РФ Приказ №267 от 19 июня 2003 года «Об утверждении правил лабораторной практика».</p> <p>Совет международных медицинских научных организаций (СММНО). «Этический кодекс» (1995).</p> <p>Директива ЕС 86/609/ЕЕС. Соглашение ЕС по защите позвоночных животных и других целях (1986).</p> <p>Клинические исследования ЛС. Федеральный закон РФ №61-ЗФ от 12 апреля 2010 года «Об обращении ЛС». Национальный стандарт РФ «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005» - Good Clinical Practice – GCP (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 №323-СТ).</p> <p>«Правила клинической практики в РФ» (приказ МЗ РФ от 19.06.2003 №266).</p> <p>18-я Генеральная Ассамблея Всемирной медицинской ассоциации в Хельсинки в июне 1964 г. – Хельсинская декларация ВМА.</p> <p>Государственная контрольно-надзорная функция.</p> <p>Федеральный закон от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны</p>	ОПК- 4	<p>Знать: возникновение и становление отечественной промышленности; общую характеристику основ российского конституционного строя; основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативно-правовое регулирование обращения ЛС и фармацевтической деятельности в Российской Федерации.</p> <p>Уметь: участвовать в процессах гражданского общества как демократическая личность, руководствуясь принципом гуманизма; пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращение ЛС, в том числе НС и психотропных веществ.</p> <p>Владеть: навыками аргументированного решения проблемных этико-правовых вопросов фармацевтической практики и защиты интересов потребителей ЛС и других ФТ; принципами фармацевтической деонтологии и этики; алгоритмом проведения всех нормативных процедур в области трудового права, принципами проведения юридических процедур, касающихся ситуаций, регулируемых различными отраслями права РФ, а также всех аспектов фармацевтической деятельности; созданием</p>	Слайд-лекция
----	--	--------	--	--------	---	--------------

			<p>здоровья граждан в РФ».</p> <p>По государственной регистрации лекарственных средств, письмо № 01И-61/07 от 29.01.2007, утверждено приказом Минздравсоцразвития России № 736 от 30.10.2006 г.</p> <p>МЗиСР Приказ от 30 октября 2006 г. №734 «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств».</p> <p>Этические аспекты производства ЛС. Национальный стандарт РФ «Производство ЛС. Система обеспечения качества. Общие требования. ГОСТ Р 52337-2006».</p> <p>Федеральный закон РФ от 26 июля 2006 г. №135-ФЗ «О защите конкуренции».</p>		<p>недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач</p>	
7.	<p>Фальсификация лекарственных средств как результат игнорирования этических норм производителями и распространителями</p>	2/0,05	<p>Федеральный закон РФ №61-ФЗ от 12 апреля 2010 года «Об обращении ЛС».</p> <p>Группы фальсифицированных препаратов.</p> <p>Факторы, способствующие фальсификации ЛС и пути их решения. Рекомендации ВОЗ по борьбе с контрафактными ЛС. ИМРАСТ – Международная целевая группа по борьбе с подделкой медицинской продукции.</p>	ОПК-4, ОПК-4.1	<p>Знать: возникновение и становление отечественной промышленности; специфику взаимоотношений «провизор-потребитель лекарственных средств и других фармацевтических товаров»; морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника; основы законодательства РФ об охране здоровья граждан, нормативно-</p>	Проблемная лекция

	фальсификата.				<p>правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в РФ.</p> <p>Уметь: ориентироваться в решении основных проблем в различных сферах социума; пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращение ЛС, в том числе НС и психотропных веществ. Осуществлять взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии.</p> <p>Владеть: навыками аргументированного решения проблемных этико-правовых вопросов фармацевтической практики и защиты интересов потребителей ЛС и других ФТ; принципами фармацевтической деонтологии и этики; алгоритмом проведения всех нормативных процедур в области трудового права, принципами проведения юридических процедур, касающихся ситуаций, регулируемых различными отраслями права РФ, а также всех аспектов фармацевтической деятельности.</p>	
8.	Этические и правовые основы	2/0,05	Моральные проблемы формирования спроса и стимулирования сбыта на	ОПК-4, ОПК-4.1	Знать: специфику взаимоотношений «провизор-потребитель лекарственных	Слайд-лекция

<p>продвижения аптечных товаров на рынок.</p>		<p>фармацевтическом рынке. Этические критерии продвижения ЛС на рынок. Формулярная система как инструмент повышения качества медицинской помощи. Моральные и правовые меры предупреждения недобросовестной рекламы на фармацевтическом рынке. Федеральный закон РФ «О рекламе» от 13.03.2006 г. Основные принципы продвижения ЛС на рынок. Документы, содержащие нормы саморегулирования в области рекламы ЛС. Моральные проблемы формирования спроса и стимулирования сбыта на фармацевтическом рынке.</p>	<p>ОПК –4.2. средств и других фармацевтических товаров»; морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника; основы законодательства РФ об охране здоровья граждан, нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в РФ; основы экономической теории, экономических отношений и экономических систем, рыночные механизмы хозяйства, законы рынка труда, роль государства в экономике, валовой внутренний продукт и способы его измерения. Уметь: осуществлять взаимодействие в системе «фармацевтический работник- посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии; Осуществлять взаимодействие в системе «фармацевтический работник- медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии Владеть: навыками аргументированного решения проблемных этико-правовых вопросов фармацевтической практики и защиты интересов потребителей ЛС и других ФТ; принципами фармацевтической</p>	
---	--	--	---	--

					деонтологии и этики; навыками психологически обоснованного общения; алгоритмом проведения всех нормативных процедур в области трудового права, принципами проведения юридических процедур, касающихся ситуаций, регулируемых различными отраслями права РФ, а также всех аспектов фармацевтической деятельности.	
9.	Биоэтические проблемы дистрибуции лекарственных средств и других аптечных товаров.	2/0,05	<p>Биоэтические проблемы дистрибьюторской деятельности.</p> <p>Основы добросовестной конкуренции на фармацевтическом рынке.</p> <p>Федеральный закон от 26 июля 2006 года №135-ФЗ «О защите конкуренции».</p> <p>Этические основы надлежащей дистрибьюторской практики (GDP).</p>	ОПК-4, ОПК-4.1 ОПК –4.2.	<p>Знать: специфику взаимоотношений «провизор-потребитель лекарственных средств и других фармацевтических товаров»; морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника; основы законодательства РФ об охране здоровья граждан, нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в РФ; основы экономической теории, экономических отношений и экономических систем, рыночные механизмы хозяйства, законы рынка труда, роль государства в экономике.</p> <p>Уметь: осуществлять взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии; Осуществлять взаимодействие в системе «фармацевтический работник-</p>	Слайд-лекция

					<p>медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии</p> <p>Владеть: навыками использования экономических знаний при осуществлении эффективной фармацевтической деятельности.</p>	
	Итого	18/0,5				

5.4. Практические и семинарские занятия, содержание и объем в часах

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование практических и семинарских занятий	Объем в часах / трудоемкость в з.е.
1.	Введение в фармацевтическую биоэтику.	Правовые и этические проблемы российского здравоохранения. Основы законодательства РФ о лекарственных средствах. Основные положения конвенции Совета Европы по биоэтике. Проект Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека.	4/0,11
2.	История развития биоэтики.	Факторы, формирующие биоэтику, биофармацевтическую и биомедицинскую этику.	4/0,11
3.	Международные и российские правительственные и неправительственные организации, их документы по фармацевтической этике.	Основные положения документов: Резолюция ВНА41.17, Копенгагенская декларация и т.д.	4/0,11
4.	Основные биоэтические проблемы в системах фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга. Философия фармацевтической деятельности XXI века.	Достоинства и недостатки маркетингового подхода в области обращения лекарств и других фармацевтических и парафармацевтических товаров. Этические проблемы формирования спроса и стимулирования сбыта безрецептурных и рецептурных лекарственных препаратов.	4/0,11
5.	Биоэтическая матрица фармацевтического маркетинга.	Законы, принципы и правила биоэтики.	4/0,11
6.	Основные биоэтические и этические проблемы в подсистеме создания и воспроизводства лекарств, их клинических испытаний и регистрации. Нормативно-правовое регулирование. Биоэтические и этические аспекты производства, контроля	Хельсинская декларация: этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов. Международные рекомендации (этический кодекс) по проведению медико-биологических исследований с использованием животных. Доклинические и клинические исследования ЛС в РФ. Государственная контрольно-надзорная функция. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны	4/0,11

	качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.	здоровья граждан в РФ». Правила лабораторной практики – Good Laboratory Practice – GLP. Надлежащая клиническая практика – Good Clinical Practice – GCP.	
7.	Фальсификация лекарственных средств как результат игнорирования этических норм производителями и распространителями фальсификата.	Московская декларация Международной конференции «Европа против фальшивых лекарств». Федеральный закон РФ №61-ЗФ от 12 апреля 2010 года «Об обращении ЛС». Группы фальсифицированных препаратов. Факторы, способствующие фальсификации ЛС и пути их решения.	4/0,11
8.	Этические и правовые основы продвижения аптечных товаров на рынок.	Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок. Моральные и правовые меры предупреждения недобросовестной рекламы на фармацевтическом рынке. Основные принципы продвижения ЛС на рынок. Заявление о генерической замене лекарственных препаратов. Резолюция по поводу терапевтической замены лекарств. Документы, содержащие нормы саморегулирования в области рекламы ЛС.	4/0,11
9.	Биоэтические и этические проблемы дистрибуции лекарственных средств и других аптечных товаров. Этический кодекс как морально-нравственная основа деятельности провизора.	Основы добросовестной конкуренции на фармацевтическом рынке. Основные положения Федерального закона от 26 июля 2006 года №135-ФЗ «О защите конкуренции». Этические основы надлежащей дистрибьюторской практики (GDP).	4/0,11
	Итого		36/1

5.5 Лабораторные занятия, их наименование и объем в часах

Проведение лабораторных занятий учебным планом не предусмотрено

5.5. Примерная тематика курсовых проектов (работ)

Курсовой проект (работа) учебным планом не предусмотрена.

5.7. Самостоятельная работа студентов

Содержание и объем самостоятельной работы студентов

№ п/п	Разделы и темы рабочей программы самостоятельного	Перечень домашних заданий и других вопросов для	Сроки выполн	Объем в часах /
-------	---	---	--------------	-----------------

	изучения	самостоятельного изучения	ения	трудоемк ость в з.е.
1.	Введение в фармацевтическую биоэтику.	Составление плана-конспекта. Изучить: Основные положения конвенции Совета Европы по биоэтике.	1-2 неделя	6/0,16
2.	История развития биоэтики.	Составление плана-конспекта	3-4 неделя	6/0,16
3.	Международные и российские правительственные и неправительственные организации, их документы по фармацевтической этике.	Составление плана-конспекта. Изучить: Резолюцию WHA41.17 [http://www.who.int/ru/], Копенгагенскую декларацию. Написание реферата.	5-6 неделя	6/0,16
4.	Основные биоэтические проблемы в системах фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга. Философия фармацевтической деятельности XXI века.	Составление плана-конспекта. Написание реферата. Абстрактная гипотетическая открытая модель фармацевтического маркетинга. «Острые моменты во взаимоотношениях пациент – врач – провизор» Решение ситуационных задач	7-8 неделя	6/0,16
5.	Биоэтическая матрица фармацевтического маркетинга.	Составление плана-конспекта. Написание реферата.	9-10 неделя	6/0,16
6.	Основные биоэтические и этические проблемы в подсистеме создания и воспроизводства лекарств, их клинических испытаний и регистрации. Нормативно-правовое регулирование. Биоэтические и этические аспекты производства, контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.	Составление плана-конспекта. Изучить: Федеральный закон РФ №61-ЗФ от 12 апреля 2010 года «Об обращении ЛС». Национальный стандарт РФ «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005». Федеральный закон от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ». Федеральный закон РФ от 26 июля 2006 г. №135-ФЗ «О защите конкуренции». http://www.consultant.ru/ . Написание реферата.	11-12 неделя	6/0,16
7.	Фальсификация лекарственных средств как результат игнорирования этических норм производителями и распространителями фальсификата.	Составление плана-конспекта. Повторить основные положения Федерального закона РФ №61-ЗФ от 12 апреля 2010 года «Об обращении ЛС». http://www.consultant.ru/ . Написание реферата.	13-14 неделя	6/0,16
8.	Этические и правовые основы продвижения аптечных товаров на рынок.	Составление плана-конспекта. Изучить Федеральный закон РФ «О рекламе» от 13.03.2006 г.	15-16 неделя	6/0,16

		http://www.consultant.ru/ Написание реферата.		
9.	Биоэтические и этические проблемы дистрибуции лекарственных средств и других аптечных товаров.	Составление плана-конспекта. Изучить: Федеральный закон от 26 июля 2006 года №135-ФЗ «О защите конкуренции». http://www.consultant.ru/ Написание реферата.	17 неделя	5,75/0,16
Итого				53,75/1,49

5.8. Календарный график воспитательной работы по дисциплине

Модуль 6. Досуговая, творческая и социально-культурная деятельность по организации проведению значимых событий и мероприятий.

Дата, место проведения	Название мероприятия	Форма проведения мероприятия	Ответственный	Достижения обучающихся
Октябрь 2021г ФГБОУ ВО «МГТУ»	«Острые моменты во взаимоотношениях пациент – врач – провизор»	Групповая, разбор ситуационных задач	Дьякова И.Н.	Сформировать ОПК-4

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю).

6.1. Методические указания (собственные разработки)

6.2 Литература для самостоятельной работы

1. Лопатин, П.В. Биоэтика [Электронный ресурс]: учебник для студентов мед. вузов / П.В. Лопатин, О.В. Карташова; под ред. П.В. Лопатина. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 272 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970417690.htm>
2. Хрусталеv, Ю.М. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья: учебник/ Ю.М. Хрусталеv Ю.М. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 400 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970433287.html>
3. Шамоv, И.А. Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты [Электронный ресурс]: учебное пособие по этическим и юридическим документам и нормативным актам / сост. И. А. Шамоv, С. А. Абусуев. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 357 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429754.html>
4. Шамоv, И.А. Биомедицинская этика [Электронный ресурс]: учебник / И. А. Шамоv. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 286 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429761.html>
5. Биоэтика [Электронный ресурс]: учебное пособие / В. В. Сергеев [и др.]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 240 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970425961.html>

6. Михаловска-Карлова Е.П. Биоэтический практикум [Электронный ресурс]: учебное пособие / Е.П. Михаловска-Карлова, Л.Е. Горелова; под ред. Д.А. Балалыкина. - М.: Литтерра, 2012. - 208 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423500580.html>

7. Балалыкин, Е.А. История и современные вопросы развития биоэтики [Электронный ресурс]: учебное пособие / Е.А. Балалыкин, А.С. Киселев. – М., 2012. - 144 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970420577.html>

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Фармацевтическая биоэтика»

7.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (согласно учебному плану)	Наименование дисциплин, формирующих компетенции в процессе освоения ОП
	ОПК-4. Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии
	ОПК-4.1. Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии
	ОПК-4.2. Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии
5,6,7,8	Организация фармацевтической деятельности
3	<i>Фармацевтическая биоэтика</i>
8	Фармацевтическое консультирование и информирование
1	Учебная фармацевтическая пропедевтическая практика
9	Производственная практика по фармацевтическому консультированию и информированию
А	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена

7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
ОПК - 4: Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии					
ОПК-4.1. Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии					
ОПК-4.2. Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии					
Знать: морально-этические нормы в рамках профессиональной деятельности и положения нормативно-правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	контрольная работа, зачет
Уметь: работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этические, конфессиональные, культурные различия коллег, других работников здравоохранения, пациентов, потребителей; анализировать и оценивать результат собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациентов.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: основами и навыками Фармацевтического менеджмента и маркетинга, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	

7.3. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Тема 1. Биоэтика в современном здравоохранении

1. Критериями нравственного измерения врача (провизора) являются:
 - А. разум;
 - Б. добрая воля;
 - В. доминирующий экономический интерес;
 - Г. высшее благо.
2. Биоэтическое сознание выполняет функции:
 - 1) надзорную;
 - 2) познавательную;
 - 3) оценочную;
 - 4) регулятивную.
3. Биоэтика рассматривает:
 - А. только правила профессиональной этики;
 - Б. исключительно поведение врача (провизора) внутри профессии;
 - В. в широком социальном контексте общезначимые проблемы, связанные с вмешательством в процессы жизнедеятельности.
4. Основными внутренними факторами, определяющими воплощение этической и юридической основы деятельности специалиста в сфере здравоохранения, являются:
 - 1) развитые правосознание и биоэтическое сознание;
 - 2) экономический интерес;
 - 3) высокий уровень общей, профессиональной, правовой и биоэтической культуры.
5. Главная научная проблема биоэтики – это:
 - 1) разработка общей теории биоэтики;
 - 2) преодоление путем широкого общественного диалога разрыва между высшими нравственными ценностями, идеалами должного поведения лиц, вовлеченных в ситуации, связанные с вмешательством в процессы жизнедеятельности, и реальной практикой их забвения, деформации и пренебрежения.

Тема 2. Принципы биоэтики

1. Принципы биоэтики – это:
 - 1) общепризнанные правила поведения;
 - 2) основные исходные положения, закрепляющие нравственные основы отношений, возникающих по поводу вмешательства в процессы жизнедеятельности, в частности, в процессе оказания медицинской помощи, направляющие сознание и волю лица, осуществляющего свободный моральный выбор и несущего моральную ответственность за последствия вмешательства.
2. К мотивационным принципам относятся:
 - А. принцип деятельной любви;
 - Б. принцип «не навреди!»;
 - В. принцип «делай благо!»;
 - Г. принцип справедливости.
3. К целеполагающим принципам относятся:
 - А. принцип сострадания;
 - Б. принцип совестливости;
 - В. принцип «не навреди!»;
 - Г. принцип «делай благо!».
4. К экзистенциально-гуманистическим принципам относятся:

- А. принцип уважения автономии пациента;
 - Б. принцип обратной связи;
 - В. принцип уязвимости;
 - Г. принцип гибкости.
5. К функциональным принципам относятся:
- 1) принцип сострадания;
 - 2) принцип обратной связи;
 - 3) принцип уязвимости;
 - 4) принцип гибкости.

Тема 3. Правила биоэтики

1. Следствиями этического анализа конкретной клинической ситуации являются:
- А. этическая теория;
 - Б. моральный выбор;
 - В. моральная ответственность;
 - Г. законы и принципы биоэтики.
2. Правило неприкосновенности частной жизни связано:
- А. с материальными нормами о врачебной тайне;
 - Б. с получением информированного согласия на медицинское вмешательство;
 - В. с сохранением в целостности чего-нибудь.
3. Правило конфиденциальности является:
- А. условием защиты социального статуса пациента;
 - Б. условием защиты экономических интересов пациента;
 - В. фактором обеспечения откровенности в общении между врачом и пациентом;
 - Г. условием клинической эффективности медицинского вмешательства.
4. Правило информированного согласия нацеливает:
- А. на исключительно формальную сторону общения врача и пациента;
 - Б. на обеспечение уважительного отношения к пациенту;
 - В. на минимизирование возможности морального и материального ущерба, который может быть причинен пациенту;
 - Г. на создание условий, способствующих повышению чувства ответственности медицинских работников за моральное и физическое благополучие пациентов.
5. Медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается в отношении лиц:
- А. имеющих любые медицинские показания для осуществления вмешательства;
 - Б. страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;
 - В. страдающих тяжелыми психическими расстройствами;
 - Г. совершивших общественно опасные деяния (преступления).

Тема 4. Модели биоэтики. традиционные и новые сферы профессиональной этики

1. Основными доминантами патерналистской модели являются:
- А. отрицание активной роли пациента в процессе взаимоотношения с врачом;
 - Б. отношения, построенные на взаимном доверии;
 - В. отношение к пациенту как к несведущему слушателю, призванному исполнять любые предписания врача без какого-либо обсуждения;
 - Г. отношение к пациенту как носителю специальных знаний в области медицины.
2. Основными доминантами технологической модели являются:
- А. отношения, построенные на взаимном уважении;
 - Б. отсутствие должного внимания к личности пациента;
 - В. отношения, построенные на взаимном доверии;
 - Г. выраженное смещение акцента на стандарты медицинской помощи.
3. Основными доминантами коллегиальной модели являются:

- А. отношение к пациенту как к несведущему слушателю, призванному исполнять любые предписания врача без какого-либо обсуждения;
- Б. выраженное смещение акцента на стандарты медицинской помощи;
- В. отношение к пациенту как носителю специальных знаний в области медицины;
- Г. активное участие пациента в выработке конкретных клинических решений.

4. Основными доминантами контрактной модели являются:

- А. отношения, построенные на взаимном уважении;
- Б. отношение к пациенту как носителю специальных знаний в области медицины;
- В. отсутствие должного внимания к личности пациента;
- Г. отношения, построенные на взаимном доверии.

5. Рациональный оптимизм врача основан:

- А. на глубоких знаниях о закономерностях течения конкретного патологического процесса;
- Б. на объективно благоприятном прогнозе течения заболевания у пациента;
- В. на адекватной самооценке врача;
- Г. на низкой степени самоконтроля.

Тема 5. Биоэтические проблемы применения инновационных технологий

1. Общечеловеческую основу генома человека составляют:

- А. уважение к достоинству человека, вне зависимости от его генетических характеристик;
- Б. значимость генетических характеристик в определении морального статуса человека;
- В. уникальность и неповторимость генетических характеристик человека;
- Г. множественность и повторимость генетической характеристики человека.

2. К общим положениям предупреждения дискриминации людей по генетическим признакам относятся:

- А. доступность генетического консультирования для всех;
- Б. ограничение обмена генетическими технологиями;
- В. уважение воли тех, кто подвергается генетическому скринингу;
- Г. полное раскрытие генетической информации о пациенте.

3. Биомедицинские исследования, объектом которых являются люди, должны:

- А. соответствовать научным интересам врача;
- Б. соответствовать общепринятым научным принципам и основываться на достаточном объеме лабораторных исследований и опытов на животных, а также на всестороннем знании научной литературы;
- В. быть ориентировочно оценены в аспекте потенциального риска;
- Г. быть предварены тщательной оценкой потенциального предсказуемого риска в сравнении с ожидаемыми благоприятными для исследуемого или других лиц результатами.

4. Этические комитеты (комиссии) создаются в целях:

- А. разработки новых медицинских технологий;
- Б. внедрения новых медицинских технологий;
- В. обеспечения соблюдения этических норм;
- Г. содействия разрешению этических конфликтов.

5. При проведении исследований с использованием животных следует:

- А. ограничиваться минимальным количеством животных;
- Б. свести к минимуму причиняемые им неудобства, страдания и боль;
- В. применять седативные, анальгетические или наркотические средства;
- Г. осуществлять уход за животными под контролем врача.

Тема 6. Биоэтические проблемы реализации репродуктивных прав человека

1. Условия репродуктивного здоровья подразумевают:

- А. возможность иметь доставляющую удовлетворение и безопасную половую жизнь;
 - Б. возможность воспроизводить себя;
 - В. свободу воли при принятии осознанного решения на основании информированности и доступности к репродуктивным технологиям;
 - Г. право на смену пола.
2. Этически приемлемыми принципами пренатальной диагностики являются:
- А. уважение права на выбор того или иного метода диагностики;
 - Б. стремление к конструированию исключительных генетических характеристик будущего ребенка;
 - В. безопасность диагностических методов для матери и плода;
 - Г. доступность и достоверность информации по всем вопросам пренатальной диагностики.
3. Основными принципами консервативного подхода к аборту являются:
- А. отсутствие у женщины права распоряжаться своим телом во время беременности;
 - Б. плод обладает личностным статусом;
 - В. право женщины распоряжаться своим телом;
 - Г. отрицание личностного статуса плода.
4. Основными принципами либерального подхода к аборту являются:
- А. право женщины распоряжаться своим телом;
 - Б. отсутствие у женщины права распоряжаться своим телом во время беременности;
 - В. отрицание личностного статуса плода;
 - Г. плод обладает личностным статусом.
5. Этически приемлемыми принципами половой жизни являются:
- А. добровольность;
 - Б. искренность;
 - В. уважение личности;
 - Г. приоритет собственных убеждений.

Комплект случаев (ситуационных задач) по дисциплине «Фармацевтическая биоэтика»

Казус 1. Личная ответственность

Женщина, 53 года, страдает алкоголизмом и циррозом печени, с варикозными поражениями вен пищевода, вызывающими рецидивные кровотечения и требующими каждый раз переливания большого количества крови.

Пациентка отказывается прекратить употребление алкоголя, что позволило бы остановить или ослабить кровотечение.

Позиция врачей относить расходы общества на оплату каждого переливания крови на счет пациентки.

1. Международное право

Не существует международных юридических актов, обязывающих каждого человека самому заботиться о своем здоровье.

Никто не подвергает сомнению тот факт, что в западных юридических системах право каждого субъекта предусматривает одновременно и личную ответственность, но в международном праве такого положения нет, что подтверждается отсутствием юридических документов. Однако следует обратить внимание на пункт Б Рекомендации № R (80) 4 Совета Европы, касающийся истинного участия больного в своем лечении.

2. Российское право

В ст. 27 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ

«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» указано:

«1. Граждане обязаны заботиться о сохранении своего здоровья.

2. Граждане в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны проходить медицинские осмотры, а граждане, страдающие заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны проходить медицинское обследование и лечение, а также заниматься профилактикой этих заболеваний.

3. Граждане, находящиеся на лечении, обязаны соблюдать режим лечения, в том числе определенный на период их временной нетрудоспособности, и правила поведения пациента в медицинских организациях».

3. Этика

Врач должен выполнять свой профессиональный долг независимо от поведения пациента. Ему надлежит разъяснить пациенту опасность, которой он подвергает себя, злоупотребляя алкоголем (ВМА, Токио: Декларация о злоупотреблениях наркотиками, 1975 г.). Решение о назначении того или иного лечения принимается врачом. (МКМО, Каким должен быть уход за больным, 1983 г.; ВМА, Права больного, Лиссабон, 1981 г.).

* За основу взяты казусы, рассмотренные в книге: «Медицина и права человека. Нормы и правила международного права, этики, католической, протестантской, иудейской, мусульманской и буддийской религиозной морали. Совет Европы. Европейский Секретариат по научным изданиям. А/О ИГ «Прогресс». «Прогресс-Интер». – М., 1992». Содержание казусов дополнено нормами российского права, профессиональной этики отечественных врачей и православной морали.

Согласно п. 7 раздела I Кодекса врачебной этики, одобренному II (XVIII) Всероссийским Пироговским съездом врачей 7 июня 1997 года, как в мирное, так и в военное время врач должен оказывать медицинскую помощь любому в ней нуждающемуся независимо от возраста, пола, расы, национальности, вероисповедания, социального положения, политических взглядов, гражданства и других немедицинских факторов, включая материальное положение.

4. Религиозная мораль

а. Православная. В пункте XII.1. Основ социальной концепции Русской православной церкви установлено: «Формулируя свое отношение к широко обсуждаемым в современном мире проблемам биоэтики, в первую очередь к тем из них, которые связаны с непосредственным воздействием на человека, Церковь исходит из основанных на Божественном Откровении представлений о жизни как бесценном даре Божиим, о неотъемлемой свободе и богоподобном достоинстве человеческой личности, призванной «к почести высшего звания Божия во Христе Иисусе» (Флп. 3. 14), к достижению совершенства Небесного Отца (Мф. 5. 48) и к обожению, то есть причастию Божеского естества (2 Пет. 1. 4)».

б. Католическая. Каждый человек обязан следить за сохранением в целостности своего тела и поддерживать его в здоровом состоянии. Он не является абсолютным хозяином своего тела и своего духа, а потому он не может распоряжаться собой по своему усмотрению». Долг врача – предупредить больного об опасности алкоголизма, его последствиях, и в качестве крайнего средства он может потребовать его госпитализации. Но, по нашему мнению, врач имеет право госпитализировать пациента в принудительном порядке только в случае потери больным разума или опасности, которую он представляет для общества.

в. Протестантская. Чем вызван «отказ» пациентки? Вероятно, она просто не может бросить пить, но это вовсе не значит, что она этого не хочет. Во всяком случае, алкоголизм – это болезнь со многими составляющими, и ее можно лечить только с учетом всех сторон личности и ее окружения.

г. Иудейская. Обществу следует проводить антиалкогольные кампании, бороться с курением и вкладывать необходимые средства скорее в предупреждение заболеваний, чем

в их лечение. На этих людей нужно оказывать моральное воздействие с тем, чтобы убедить их сойти с того пути, на который они встали. Во всяком случае, общество обязано нести ответственность перед этими больными и проявлять о них необходимую заботу, сколько бы это ни стоило. Эти больные – жертвы нашего общества, и оно ни в коем случае не должно занимать позицию невмешательства, игнорируя нужды этих обездоленных людей.

д. Мусульманская. Врач обязан сообщить больной, страдающей осложненным циррозом, о той опасности, которую представляет для нее употребление алкоголя. Должен быть рекомендован курс дезинтоксикации. Как бы ни складывалась ситуация, общество должно вести антиалкогольную кампанию. В случае ее неэффективности ему ничего другого не остается, как только брать на себя ответственность и проводить необходимое лечение.

е. Буддийская. Общество обязано отвечать за проблемы, которые оно прямо или косвенно порождает. В поисках выхода из этой ситуации нельзя руководствоваться только общими законами, нужно принять во внимание и особые индивидуальные обстоятельства. Вместе с тем ответственность должен нести и сам пациент.

Казус 2. Бесчеловечное и унижающее достоинство обращения

Осужденный, 40 лет, отбывает наказание.

Вмешательство врача при применении телесных наказаний (содержание в карцере, ограниченное питание, постоянное ношение наручников).

1. Международное право

Все международные документы (статьи 25, 31, 32(1) и 33 резолюции (73) 5, принятой Комитетом министров Совета Европы 19.01.1973 г., относительно минимума правил по обращению с заключенными и принцип 1 резолюции Генеральной Ассамблеи ООН 3452 (XXX) от 09.12.1975 г. Декларация о защите всех лиц от пыток или жестокого, бесчеловечного или унижающего их достоинство обращения и наказания) разрешают вмешательство врача только для защиты человека от всех запрещенных методов воздействия на него: пыток и жестокого, бесчеловечного или унижающего достоинство человека обращения и наказания.

Участие врача в «иммобилизации» заключенных или задержанных допускается в соответствии с принципом 5 упомянутой резолюции 3452 в том случае, если оно производится «на основании чисто медицинских критериев и необходимо для защиты физического или психического здоровья и безопасности самого заключенного или задержанного, других заключенных или задержанных, или его охранников и не представляет никакой опасности для его физического или психического здоровья». В том, что касается европейской юриспруденции, см. постановление от 18.01.1978 г. Суда по правам человека в деле Северной Ирландии против Соединенного Королевства.

2. Российское право

В ст. 21 Конституции РФ указано:

«1. Достоинство личности охраняется государством. Ничто не может быть основанием для его умаления.

2. Никто не должен подвергаться пыткам, насилию, другому жестокому или унижающему человеческое достоинство обращению или наказанию. Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам».

3. Этика

МСМС (Афины, сентябрь 1973 г.) осуждает участие врача в телесных наказаниях.

ВМА (Токио, октябрь 1975 г.): врач никогда не должен способствовать, участвовать, допускать жестокое обращение или использовать для этой цели свои знания.

Он никогда не должен присутствовать при действиях, унижающих достоинство заключенного.

На основании фактов врач сам оценивает степень наказания, унижающего достоинство, в частности в отношении содержания в карцере и условий пребывания в нем.

См. также решение комиссии по греческому делу (3). «Имеет место нарушение медицинской этики, если члены медицинского персонала, в особенности врачи, в той или иной форме участвуют в «иммобилизации» заключенных или задержанных, если только она не производится на основании чисто медицинских критериев и необходима для защиты физического или психического здоровья и безопасности самого заключенного или задержанного, других заключенных или задержанных, или его охранников и не представляет никакой опасности для его физического или психического здоровья».

В ст. 4 Этического кодекса российского врача, утвержденного 4-й Конференцией ассоциации врачей России (Москва, ноябрь 1994 г.), определено:

«Врач не вправе:

- использовать свои знания и возможности в негуманных целях;
- без достаточных оснований применять медицинские меры или отказывать в них;
- использовать методы медицинского воздействия на пациента с целью его наказания, а также в интересах третьих лиц.

Врач не вправе навязывать пациенту свои философские, религиозные и политические взгляды. Личные предубеждения врача и иные непрофессиональные мотивы не должны оказывать воздействия на диагностику и лечение».

4. Религиозная мораль

а. Православная. См. Казус 1.

б. Католическая. Католическая религия не приемлет использования медицины в качестве инструмента для достижения определенных целей, если таким образом разрушается цельность человека, независимо от ситуации, в которой он находится. Присутствие и вмешательство врача представляется в данном случае оправданным, если это способствует исцелению и облегчению физических страданий, причиняемых насильственно.

в. Протестантская. Вызывает удивление сама постановка подобного вопроса в пособии по правам человека. Статья 5 Всеобщей декларации прав человека резко осуждает пытки, а также «жестокое, бесчеловечное или унижающее человеческое достоинство обращение и наказание». Протестантизм считает такую оценку исчерпывающей.

г. Иудейская. В этом случае на врача возлагается огромная ответственность. Но помимо ответственности конкретного врача, участвующего в физических или психических пытках, еще большая ответственность ложится на всю медицину в целом. Лишь принципиальная позиция национальных и международных медицинских организаций позволит врачу отказаться от участия в пытках одного из его человеческих собратьев.

д. Мусульманская. Ислам запрещает любое посягательство на физическую или психическую целостность, тем более когда применение телесных наказаний предполагает участие врача.

е. Буддийская. Придерживается сходной с другими религиями точки зрения.

Темы докладов по фармацевтической биоэтике

1. Моральные принципы проведения экспериментов над животными.
2. Медицинская и фармацевтическая этика в СССР: Н.А.Семашко, Н.Н.Петров, Е. Чазов, Т.И.Тольцман. Присяга врача Советского Союза. Клятва врача. Клятва провизора.
3. Смерть и умирание. Отношение врача к умирающему больному.
4. Этические проблемы клонирования.
5. Этические проблемы генных технологий.
6. Этика и психиатрия.

7. Этика в фармацевтическом маркетинге.
8. Моральные принципы распределения дефицитных ресурсов здравоохранения.
9. Развитие фармацевтической этики в дореволюционной России.
10. Этические аспекты взаимоотношений фармацевтических работников с потребителями.
11. Религиозные и философские истоки медицинской и фармацевтической этики.
12. Этика клинических испытаний.
13. Этические аспекты эвтаназии.
14. Проблемы и задачи фармацевтической помощи.
15. Этика профессионального взаимодействия в фармации.
16. Нюрнбергский кодекс и Хельсинская декларация.
17. Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 1997)
18. Этические аспекты трансплантологии.
19. Правило конфиденциальности как одно из правил биомедицинской этики.
20. Этические аспекты фармакогеномных исследований.
21. Этические аспекты новых репродуктивных технологий.
22. Этика в менеджменте фармацевтических организаций.
23. Этика фармацевтического бизнеса.
24. Права граждан в области охраны здоровья.
25. Фармацевтическая деонтология.
26. Проблема фальсификации лекарственных средств.
27. Эпидемиология и права человека.
28. Этические аспекты рекламы лекарственных средств.
29. Этические аспекты доклинических исследований
30. Этические аспекты клинических исследований.
31. Этические кодексы в фармации.
32. Моральные аспекты медицинской генетики.
33. Этические аспекты в деятельности медицинских представителей.
34. Этические кодексы в фармации.
35. Всемирная медицинская ассоциация и ее документы по медицинской этике.
36. Защита прав потребителей фармацевтической помощи.
37. СПИД как глобальная проблема современности.
38. Этика доклинических исследований в фармации.
39. Моральные принципы распределения дефицитных ресурсов здравоохранения.
40. Этика профессионального взаимодействия в фармации.
41. Этические аспекты эвтаназии.
42. Этические проблемы клонирования.
43. Этические аспекты продвижения лекарственных средств.
44. Этические аспекты аборта.
45. Международная фармацевтическая федерация (FIP) и ее документы по фармацевтической этике.
46. Этические проблемы дополнительного лекарственного обеспечения.
47. Этика и психиатрия.
48. Права и социальная поддержка фармацевтических работников.
49. Этические проблемы межпрофессиональных взаимоотношений в медицине.
50. Этические проблемы в дистрибуции лекарственных средств.
51. Этические аспекты взаимоотношений провизора с пациентами.
52. Проблема фальсификации лекарственных средств.
53. Этические проблемы контрацепции.
54. Социокультурный контекст истории иммунопрофилактики.
55. Моральные проблемы трансплантации органов и тканей.

56. Правило правдивости как одно из правил биомедицинской этики.
57. Корпоративная этика фармацевтических компаний.
58. Фармакогеномика и фармакогенетика.
59. Генетическая информация как собственность.
60. Эпидемиология и права человека.
61. Этика клинических испытаний лекарственных средств.
62. Этические проблемы клонирования.
63. Корпоративная этика в фармации.
64. Этические аспекты рекламы лекарственных средств.
65. Фармакогеномика и фармакогенетика.
66. Защита прав потребителей фармацевтической помощи.
67. Права и социальная поддержка фармацевтических работников.
68. Этика в фармацевтическом маркетинге.
69. Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 1997)
70. Этика фармацевтического бизнеса.
71. Этические аспекты трансплантологии органов и тканей.
72. Международная фармацевтическая федерация (FIP) и ее документы по фармацевтической этике.
73. Этические кодексы в фармации.
74. Этические кодексы в фармации.
75. Этика доклинических исследований лекарственных средств.
76. Этика клинических испытаний лекарственных средств.
77. Этические проблемы взаимоотношений фармацевтических работников и пациентов.
78. Деятельность этических комитетов в России и зарубежных странах.
79. Этика и психиатрия.
80. Фармацевтическая деонтология.
81. Этические аспекты клонирования.
82. Этические проблемы контрацепции.
83. Право конфиденциальности как одно из правил биомедицинской этики.
84. Этические аспекты дополнительного лекарственного обеспечения.
85. Деятельность этических комитетов в России и зарубежных странах.
86. Этика PR (связей с общественностью) в фармации.
87. Этические аспекты сексологии и сексопатологии
88. Моральные аспекты медицинской генетики.
89. Смерть и умирание. Отношение врача к умирающему больному.
90. Этические проблемы клонирования.
91. Этические проблемы генных технологий.
92. Этика в маркетинге.
93. Моральные принципы распределения дефицитных ресурсов здравоохранения.
94. Развитие фармацевтической этики в дореволюционной России.
95. Религиозные и философские истоки медицинской и фармацевтической этики.
96. Этика клинических испытаний.
97. Этические аспекты эвтаназии.
98. Проблемы и задачи фармацевтической помощи.
99. Этика профессионального взаимодействия в фармации.
100. Нюрнбергский кодекс и Хельсинская декларация.
101. Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 1997)
102. Этика и психиатрия.
103. Этические аспекты в деятельности медицинских представителей.

Примерный перечень вопросов к экзамену по дисциплине «Фармацевтическая биоэтика»

1. Основные понятия биоэтики, медицинской и фармацевтической биоэтики, в том числе дефиниции "Фармацевтическая биоэтика".
2. Врачебная этика Гиппократа, врачебная этика Древнего и Средневекового Востока. Медицинская этика европейского Возрождения и Нового времени. Медицинская этика в России и СССР. Понятие биоэтики, ее истоки и причины возникновения. Биоэтика как область познания и социальный институт.
3. Истоки и причины возникновения биоэтики. Ее теоретические основания. Понятие "биоэтика" в концепции В.Р. Поттера и его эволюция в современной биомедицине.
4. Междисциплинарный характер биомедицинской этики, ее соотношение с философией, медициной, правом, естественными науками и теологией.
5. Различные аспекты, обуславливающие возникновение и развитие фармацевтической биоэтики.
6. Международные и российские правительственные и неправительственные организации, их документы по фармацевтической этике.
7. Основные биоэтические проблемы в системах фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга.
8. Модели системы фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга.
9. Достоинства и недостатки маркетингового подхода в области обращения лекарств и других фармацевтических и парафармацевтических товаров.
10. Законы, принципы и правила биоэтики.
11. Этические и правовые основы продвижения аптечных товаров на рынок.
12. Основные биоэтические и этические проблемы в подсистеме создания и воспроизводства лекарств, их клинических испытаний и регистрации.
13. Биоэтические и этические аспекты производства, контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
14. Основные направления использования концепции фармацевтической биоэтики в обеспечении прав и свобод потребителей, обращающихся в розничные аптечные организации. Этика общения фармацевтического работника с гражданами.
15. Правовые и этические проблемы Российского здравоохранения в период перехода страны к рыночным методам хозяйствования. Основы законодательства РФ о лекарственных средствах.
16. Основные биоэтические и этические проблемы в системе создания и воспроизводства лекарств:
 - модели лекарства и процесса его создания;
 - биоэтические аспекты использования достижений биологических, фармацевтических и медицинских наук для создания лекарств, недостатки современной системы охраны интеллектуальной собственности, препятствующие внедрению в мировую медицинскую и фармацевтическую практику высокоэффективных и безопасных препаратов;
 - основные критерии отбора активных веществ (субстанций) и созданных на их основе фармакологических средств для последующих клинических испытаний;
 - этические и правовые критерии воспроизводства наиболее эффективных зарубежных лекарственных препаратов в РФ;
 - международные и национальные документы, определяющие этические нормы и морально-нравственные принципы, а также правовые основы разработки лекарственных средств;
 - понятие добротной лабораторной практики (GLP);
 - основные подходы, обосновывающие возможность клинических испытаний фармакологических средств на человеке.
17. Этические аспекты клинических испытаний лекарств и лекарственных технологий

лечения и профилактики заболеваний:

- этические, проблемы переноса лабораторных экспериментальных данных, полученных на моделях заболеваний, в клинику человека;
- основы добротной клинической практики (GCP), организации клинических испытаний, их правовые основы;
- основные функции этических комитетов в обеспечении прав пациентов и медперсонала.

18. Роль государства в контроле за процессом разрешения клинических испытаний, их проведения; регистрации новых лекарственных средств и лекарственных технологий, профилактики и лечения:

- понятие о Фармакологическом и Фармакопейном Государственных комитетах;
- биоэтические и этические аспекты производства, контроля качества эффективности и безопасности лекарств;
- биоэтические и этические проблемы формирования производственной программы фармацевтического предприятия;
- этические проблемы конкуренции среди производителей лекарств;
- основы добротной производственной практики (GMP) и международного мониторинга за их выполнением как средства защиты прав потребителей лекарств.

19. Модель государственной системы контроля качества эффективности и безопасности лекарственных средств. Этические и биоэтические проблемы её деятельности.

20. Ситуация, вызванная появлением на рынке контрафактной (фальсифицированной) продукции и неконтролируемых биологически активных добавок.

21. Этические проблемы формирования спроса и стимулирования сбыта (ФОССТИС) аптечных товаров: этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок; принципы этичной рекламы и других способов ФОССТИС; основы законодательства о рекламе лекарств и других аптечных товаров, способы борьбы с различными видами недобросовестной рекламы.

22. Биоэтические и этические проблемы дистрибуции лекарственных средств и других аптечных товаров.

23. Биоэтические и этические проблемы дистрибуции:

- этический кодекс дистрибьютора;
- основы этичной конкуренции на рынке оптовых продаж аптечных товаров; основы добротной дистрибьюторской практики (GDP).

24. Основы системы защиты прав потребителей фарм. помощи (ЗППФП):

- модель ЗППФП;
- правовые основы ЗППФП; судебная ЗППФП;
- ЗППФП государственными структурами;
- ЗППФП объединениями потребителей, фармацевтическими обществами и ассоциациями;
- ЗППФП средствами массовой информации, воспитания морально-этических норм у фармацевтических работников, знание своих прав гражданами (самозащита);
- основы системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи.

25. Моральные и правовые меры предупреждения недобросовестной рекламы на фармацевтическом рынке.

26. Основы системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи. Характеристика современного лекарственного рынка с позиций биоэтики и защиты прав потребителей фармацевтической помощи. Этические аспекты правомочий государства в сфере обращения лекарственных средств.

27. Основные направления использования концепции фармацевтической биоэтики в обеспечении прав и свобод потребителей, обращающихся в розничные аптечные организации:

- основы добротной аптечной практики (GPP);

- принципы доказательной фармакотерапии и формулярной системы как базиса формирования ассортимента лекарств и обеспечения квалифицированной фармацевтической помощи;
 - основные подходы к обеспечению ценовой доступности лекарств для различных слоев населения;
 - этические нормы и морально-нравственные принципы, изложенные в Этическом Кодексе фармацевтического работника России (провизора и фармацевта), устанавливающие взаимоотношения фармацевтического работника и пациента.
28. Биоэтические, этические и морально-нравственные принципы, определяющие отношения между фармацевтическим персоналом и обществом, внутри аптечного коллектива и коллегами других аптечных организаций.
 29. Этические проблемы конкуренции среди производителей лекарств.
 30. Понятие недобросовестной конкуренции.
 31. Основы добросовестной конкуренции на фармацевтическом рынке.
 32. Этические основы надлежащей дистрибьюторской практики (GDP).
 33. Основные направления использования концепции фармацевтической биоэтики в обеспечении прав и свобод потребителей, обращающихся в розничные аптечные организации.
 34. Этика общения фармацевтического работника (провизора и фармацевта) с гражданами, обращающимися в розничные аптечные организации.
 35. Этические нормы и морально-нравственные принципы, определяющие отношения фармацевтов и провизоров между собой и другими сотрудниками аптечных организаций. Понятие о деонтологии.
 36. Биоэтические, этические и морально-нравственные принципы, определяющие отношения между фармацевтическим персоналом, врачами и фельдшерами, внутри аптечного коллектива и коллегами других аптечных организаций.
 37. Профессиональный этический кодекс.
 38. Корпоративный этический кодекс.
 39. Права и моральные обязанности врача, провизора.
 40. Цели, задачи, биоэтические, этические нормы и морально-нравственные принципы, определяющие взаимоотношения фармацевтического работника и общества.
 41. Биоэтика о правилах взаимоотношений врача, провизора и пациента. Правило информированного согласия.
 42. Элементы информированного согласия: компетентность пациента и испытуемого, понимание им информации, добровольность информирования и ее нарушения (принуждение, манипуляция, убеждение). Добровольность в принятии решения, понятие компетентного и некомпетентного больного.
 43. Неэтичные отношения врача и фармацевта – негласный сговор между ними о назначении и продаже определенных лекарственных средств с целью получения финансовой выгоды. Мораль и законодательство стремятся защитить пациентов от таких отношений.
 44. Фармакологический Государственный комитет: основные задачи.
 45. Моральные принципы, лежащие в основе международного и законодательства, регулирования медико-биологической экспериментальной деятельности: "Нюрнбергский кодекс", Конвенция Совета Европы "О правах человека и биомедицине", Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины и др.

7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Требования к контрольной работе

Контрольная работа – средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу.

Контрольная работа представляет собой один из видов самостоятельной работы обучающихся. По сути – это изложение ответов на определенные теоретические вопросы по учебной дисциплине, а также решение практических задач. Контрольные проводятся для того, чтобы развить у обучающихся способности к анализу научной и учебной литературы, умение обобщать, систематизировать и оценивать практический и научный материал, укреплять навыки овладения понятиями определенной науки и т.д.

При оценке контрольной работы преподаватель руководствуется следующими критериями:

- работа была выполнена автором самостоятельно;
- обучающийся подобрал достаточный список литературы, который необходим для осмысления темы контрольной работы;
- автор сумел составить логически обоснованный план, который соответствует поставленным задачам и сформулированной цели;
- обучающийся проанализировал материал;
- обучающийся сумел обосновать свою точку зрения;
- контрольная работа оформлена в соответствии с требованиями;
- автор защитил контрольную работу и успешно ответил на все вопросы преподавателя.

Контрольная работа, выполненная небрежно, без соблюдения правил, предъявляемых к ее оформлению, возвращается без проверки с указанием причин, которые доводятся до обучающегося. В этом случае контрольная работа выполняется повторно.

Вариант контрольной работы выдается в соответствии с порядковым номером в списке студентов.

Критерии оценки знаний при написании контрольной работы

Отметка «отлично» выставляется обучающемуся, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания вопросов контрольной работы и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Отметка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности, которые может устранить с помощью дополнительных вопросов преподавателя.

Отметка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными понятиями выносимых на контрольную работу тем, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

Отметка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не знает большей части основного содержания выносимых на контрольную работу вопросов тем дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий и не умеет использовать полученные знания.

Требования к выполнению тестового задания

Тест – система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

В тестовых заданиях используются четыре типа вопросов:

- закрытая форма – наиболее распространенная форма и предлагает несколько альтернативных ответов на поставленный вопрос. Например, обучающемуся задается вопрос, требующий альтернативного ответа «да» или «нет», «является» или «не является», «относится» или «не относится» и т.п. Тестовое задание, содержащее вопрос в закрытой форме, включает в себя один или несколько правильных ответов и иногда называется выборочным заданием. Закрытая форма вопросов используется также в тестах-задачах с выборочными ответами. В тестовом задании в этом случае сформулированы условие задачи и все необходимые исходные данные, а в ответах представлены несколько вариантов результата решения в числовом или буквенном виде. Обучающийся должен решить задачу и показать, какой из представленных ответов он получил;

- открытая форма – вопрос в открытой форме представляет собой утверждение, которое необходимо дополнить. Данная форма может быть представлена в тестовом задании, например, в виде словесного текста, формулы (уравнения), графика, в которых пропущены существенные составляющие – части слова или буквы, условные обозначения, линии или изображения элементов схемы и графика. Обучающийся должен по памяти вставить соответствующие элементы в указанные места («пропуски»);

- установление соответствия – в данном случае обучающемуся предлагают два списка, между элементами которых следует установить соответствие;

установление последовательности – предполагает необходимость установить правильную последовательность предлагаемого списка слов или фраз.

Цель тестовых заданий – заблаговременное ознакомление магистров факультета аграрных технологий с теорией изучаемой темы по курсу «Современные проблемы агрономии» и ее закрепление.

Тесты сгруппированы по темам. Количество тестовых вопросов в разделе различно, что обусловлено объемом изучаемого материала и ее трудоемкостью.

Формулировки вопросов построены по следующим основным принципам:

Выбрать верные варианты ответа.

В пункте приведены конкретные вопросы и варианты ответов. Магистру предлагается выбрать номер правильного ответа из предлагаемых вариантов. При этом следует учесть важное требование: в ответах к заданию обязательно должен быть верный ответ и он должен быть только один.

Магистр должен выбрать верный ответ на поставленный вопрос и сверить его с правильным ответом, который дается в конце.

Критерии оценки знаний при проведении тестирования

Отметка «отлично» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 85% тестовых заданий;

Отметка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 70 % тестовых заданий;

Отметка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа не менее 50 %;

Отметка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа менее чем на 50 % тестовых заданий.

Результаты текущего контроля используются при проведении промежуточной аттестации.

Требования к написанию доклада

Доклад – продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Критерии оценивания доклада:

Отметка «отлично» выполнены все требования к написанию и защите доклада: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

Отметка «хорошо» - основные требования к докладу и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала, отсутствует логическая последовательность в суждениях, не выдержан объём реферата, имеются упущения в оформлении, не допускает существенных неточностей в ответе на дополнительный вопрос.

Отметка «удовлетворительно» - имеются существенные отступления от требований к докладу. В частности, тема освещена лишь частично, допущены фактические ошибки в содержании доклада или при ответе на дополнительные вопросы, во время защиты отсутствует вывод.

Отметка «неудовлетворительно» - тема доклада не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Критерии оценки знаний на экзамене

Экзамен может проводиться в форме устного опроса по билетам (вопросам) или без билетов, с предварительной подготовкой или без подготовки, по усмотрению преподавателя. Экзаменатор вправе задавать вопросы сверх билета, а также, помимо теоретических вопросов, давать задачи по программе данного курса.

Экзаменационные билеты (вопросы) утверждаются на заседании кафедры и подписываются заведующим кафедрой. В билете должно содержаться не более трех вопросов. Комплект экзаменационных билетов по дисциплине должен содержать 25-30 билетов.

Экзаменатор может проставить экзамен без опроса или собеседования тем аспирантам, которые активно участвовали в семинарских занятиях.

Отметка «отлично» – аспирант глубоко и прочно усвоил весь программный материал, исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно его излагает, тесно увязывает теорию с практикой. Аспирант не затрудняется с ответом при видоизменении задания, свободно справляется с задачами, заданиями и другими видами применения знаний, показывает знания законодательного и нормативно-технического материалов, правильно обосновывает принятые решения, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических работ, обнаруживает умение самостоятельно обобщать и излагать материал, не допуская ошибок.

Отметка «хорошо» – аспирант твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, не допускает существенных неточностей в ответе на вопрос, может правильно применять теоретические положения и владеет необходимыми навыками при выполнении практических заданий.

Отметка «удовлетворительно» – аспирант усвоил только основной материал, но не знает отдельных деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушает последовательность в изложении программного материала и испытывает затруднения в выполнении практических заданий.

Отметка «неудовлетворительно» – аспирант не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, с большими затруднениями выполняет практические работы.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1. Основная литература

1. Лопатин, П.В. Биоэтика [Электронный ресурс]: учебник для студентов мед. вузов / П.В. Лопатин, О.В. Карташова; под ред. П.В. Лопатина. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 272 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970417690.htm>
2. Хрусталева, Ю.М. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья: учебник / Ю.М. Хрусталева Ю.М. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 400 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970433287.html>

8.2. Дополнительная литература

1. Шамов, И.А. Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты [Электронный ресурс]: учебное пособие по этическим и юридическим документам и нормативным актам / сост. И. А. Шамов, С. А. Абусуев. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 357 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429754.html>
2. Шамов, И.А. Биомедицинская этика [Электронный ресурс]: учебник / И. А. Шамов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 286 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429761.html>
3. Биоэтика [Электронный ресурс]: учебное пособие / В. В. Сергеев [и др.]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 240 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970425961.html>
4. Михаловска-Карлова Е.П. Биоэтический практикум [Электронный ресурс]: учебное пособие / Е.П. Михаловска-Карлова, Л.Е. Горелова; под ред. Д.А. Балалыкина. - М.: Литтерра, 2012. - 208 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423500580.html>
5. Балалыкин, Е.А. История и современные вопросы развития биоэтики [Электронный ресурс]: учебное пособие / Е.А. Балалыкин, А.С. Киселев. – М., 2012. - 144 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970420577.html>

8.3. Информационно-телекоммуникационные ресурсы сети «Интернет»

1. <http://www.bioethics.ru/rus/sitemap/>. Сайт разработан при финансовой поддержке Бюро ЮНЕСКО в Москве. На сайте представлены материалы по биоэтике.
2. http://lishenbook.nadzor.ru/GOS/Servisnaya_Deyatelnost.htm. На сайте представлены материалы по технологиям работы с клиентами и защиты прав потребителей.
3. <http://www.relga.ru/>. RELGA – научно-культурологический журнал широкого профиля, проблемно-тематическое направление которого не ограничивается. Автором журнала RELGA может стать любой гражданин мира независимо от его национальной, религиозной, социальной или иной принадлежности, образования, возраста, пола или других признаков.
4. <http://www.naukaibogoslovie.ru/>. Наука и богословие.ру.
5. <http://www.studmedlib.ru/>. Консультант студента. Электронная библиотека технического ВУЗа.
6. <http://jmaib.iea.ras.ru/>. Медицинская Антропология и Биоэтика. Электронное периодическое издание. Учредителем является Учреждение Российской академии наук Ордена Дружбы народов Институт этнологии и антропологии им. Н.Н.

Миклухо-Маклая РАН (119991, г. Москва, Ленинский просп., д. 32 А).

7. <http://www.antidrug.health.am/news/resources/cat/C147/>. Здравоохранение, биоэтика и право.
8. <http://www.consultant.ru/>. Официальный сайт компании "Консультант Плюс".
9. <http://www.roszdravnadzor.ru/>. Официальный Интернет-ресурс.

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Учебно-методические материалы по лекциям дисциплины «Фармацевтическая биоэтика»

Раздел/Тема с указанием основных учебных элементов (дидактических единиц)	Методы обучения	Способы (формы) обучения	Средства обучения	Формируемые компетенции
Введение в фармацевтическую биоэтику.	<p>по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания	ОПК-4
История развития биоэтики.	<p>по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания	ОПК-4
Международные и российские правительственные и неправительственные организации, их документы по фармацевтической этике.	<p>по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование</p> <p>по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний</p> <p>по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный</p>	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, учебники, справочники, слайды, учебные пособия, книги, тестовые задания	ОПК-4
Основные биоэтические проблемы в системах фармацевтической помощи и фармацевтического	<p>по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование</p> <p>по назначению: приобретение знаний,</p>	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная	Устная речь, топографические съемки, учебники,	ОПК-4

маркетинга. Философия фармацевтической деятельности XXI века.	анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный	работа	учебные пособия, книги, тестовые задания	
Биоэтическая матрица фармацевтического маркетинга.	по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания	ОПК-4
Основные биоэтические и этические проблемы в подсистеме создания и воспроизводства лекарств, их клинических испытаний и регистрации. Нормативно-правовое регулирование. Биоэтические и этические аспекты производства, контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.	по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, топографические съемки, учебники, учебные пособия, книги, тестовые задания	ОПК-4
Фальсификация лекарственных средств как результат игнорирования этических норм производителями и распространителями фальсификата.	по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, фильм, учебные пособия, книги, тестовые задания	ОПК-4, ОПК-4.1
Этические и правовые основы продвижения аптечных товаров на рынок.	по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний,	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная	Устная речь, фильм, учебные пособия, книги, тестовые	ОПК-4, ОПК-4.1 ОПК-4.2.

	анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный	работа	задания	
Биоэтические проблемы дистрибуции лекарственных средств и других аптечных товаров.	по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, фильм, учебные пособия, книги, тестовые задания	ОПК-4, ОПК-4.1 ОПК –4.2.
Роль фармацевтического работника в системе здравоохранения. Этический кодекс как морально-нравственная основа деятельности провизора.	по источнику знаний: лекция, чтение, конспектирование по назначению: приобретение знаний, анализ, закрепление, проверка знаний по типу познавательной деятельности: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный	Изучение нового учебного материала, контроль знаний, самостоятельная работа	Устная речь, фильм, учебные пособия, книги, тестовые задания	ОПК-4

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине позволяют:

- организовать процесс образования путем визуализации изучаемой информации посредством использования презентаций, учебных фильмов;
- контролировать результаты обучения на основе компьютерного тестирования;
- автоматизировать расчеты аналитических показателей, предусмотренные программой научно-исследовательской работы;
- автоматизировать поиск информации посредством использования справочных систем.

10.1. Перечень необходимого программного обеспечения

Для осуществления учебного процесс используются свободно распространяемое бесплатное не требующее лицензирования программное обеспечение

Наименование программного обеспечения, производитель	Реквизиты подтверждающего документа (№ лицензии, дата приобретения, срок действия)
Операционная система «Windows»	договор 0376100002715000045-0018439-01 от 19.06.2015
Adobe Reader	Бесплатно, бессрочный
K-Lite Codec Pack, Codec Guide	Бесплатно, бессрочный
7-zip.org	GNU LGPL
Офисный пакет WPS Office	Свободно распространяемое ПО

10.2. Перечень необходимых информационных справочных систем

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронно-библиотечным системам:

1. Электронная библиотечная система «Консультант студента» (<http://www.studentlibrary.ru/>)

2. Электронная библиотечная система «IPRbooks» (<http://www.iprbookshop.ru/>) с Электронная библиотечная система «ZNANIUM.COM» (<http://www.znanium.com>).

Для обучающихся обеспечен доступ (удаленный доступ) к следующим современным профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам:

1. Консультант Плюс – справочная правовая система (<http://consultant.ru>)
2. Научная электронная библиотека (НЭБ) (<http://www.elibrary.ru>)
3. Электронная Библиотека Диссертаций (<https://dvs.rsl.ru>)
4. КиберЛенинка (<http://cyberleninka.ru>)
5. Национальная электронная библиотека (<http://нэб.рф>)

11. Описание материально-технической базы необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Наименования специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
---	---	--

Специальные помещения		
<p>Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа: № ауд. 7-5 ул. Советская, 197</p> <p>Аудитория для практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: № ауд. 7-4 ул. Советская, 197</p> <p>Компьютерный класс: ул.Первомайская ,191, 3 этаж.</p>	<p>Переносное мультимедийное оборудование, доска, мебель для аудиторий, компьютерный класс на 15 посадочных мест, оснащенный компьютерами Pentium с выходом в Интернет</p>	<p>1. Операционная система «Windows», договор 0376100002715000045-0018439-01 от 19.06.2015; свободно распространяемое (бесплатное не требующее лицензирования) программное обеспечение:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «VLC media player»; 2. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «K-lite codec»; 3. Офисный пакет «WPS office»; 4. Программа для работы с архивами «7zip»; 5. Программа для работы с документами формата .pdf «Adobe reader»;
Помещения для самостоятельной работы		
<p>Учебные аудитории для самостоятельной работы: № ауд. 7-4 ул. Советская, 197</p> <p>В качестве помещений для самостоятельной работы могут быть:</p> <p>компьютерный класс, читальный зал: ул.Первомайская ,191, 3 этаж.</p>	<p>Переносное мультимедийное оборудование, доска, мебель для аудиторий, компьютерный класс на 15 посадочных мест, оснащенный компьютерами Pentium с выходом в Интернет</p>	<p>1. Операционная система «Windows», договор 0376100002715000045-0018439-01 от 19.06.2015; свободно распространяемое (бесплатное не требующее лицензирования) программное обеспечение:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «VLC media player»; 2. Программа для воспроизведения аудио и видео файлов «K-lite codec»; 3. Офисный пакет «WPS office»; 4. Программа для работы с архивами «7zip»; 5. Программа для работы с документами формата .pdf «Adobe reader»;

Дополнения и изменения в рабочей программе

за _____ / _____ учебный год

В рабочую программу _____

(наименование дисциплины)

по специальности _____

вносятся следующие дополнения и изменения:

Дополнения и изменения внес _____

(должность, Ф.И.О., подпись)

Рабочая программа пересмотрена и одобрена на заседании кафедры

(наименование кафедры)

« ____ » _____ 20 ____ г.

Заведующий кафедрой _____

(подпись)

(Ф.И.О.)