


Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Шуматов Валентин Борисович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 25.10.2021 17:05:48  
Уникальный программный ключ:  
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee3871d983a257b4eef735a09a

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по учебной работе  
  
« 19 » 06 /И.П. Черная/  
2017 г.

### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

**Б1.Б.2 Биозтика**  
(наименование учебной дисциплины)

**Направление подготовки (специальность)** 33.05.01 Фармация  
(код, наименование)  
**Форма обучения** Очная  
(очная, очно-заочная (вечерняя), заочная)  
**Срок освоения ОПОП** 5 лет  
(нормативный срок обучения)  
**Институт/кафедра** Гуманитарных дисциплин

При разработке рабочей программы учебной дисциплины (модуля) Биозтика в основу положены:

1) ФГОС ВО № 1037 по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация

---

утвержденный Министерством образования и науки РФ «9» февраля 2016 г.

2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный ученым Советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «17» 03 2017 г., Протокол № 6.

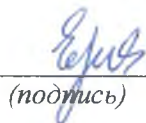
3) Профессиональный стандарт «Провизор», утвержденный Министерством труда и социальной защиты РФ (Минтруда РФ) № 91н от 09 марта 2016 г.

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры  
Гуманитарных дисциплин

---

от «29» марта 2017 г. Протокол № 7.

Заведующий кафедрой



Ерохина Л.Д.

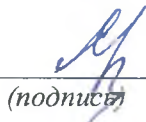
(Ф.И.О.)

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена УМС по специальности  
33.05.01 Фармация

---

от «13» 06 2017 г. Протокол № 5.

Председатель УМС



Цветкова М.М.

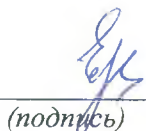
(Ф.И.О.)

**Разработчики:**

к.ф.н., доцент кафедры  
гуманитарных дисциплин

---

(занимаемая должность)



Ерохина Л.Д.

(Ф.И.О.)

---

## 2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

### 2.1. Цель и задачи освоения дисциплины

#### *Цели курса:*

– формирование у студентов знаний в области фармацевтической биоэтики, ознакомление с основами биоэтики и биомедицинской этики, воспитания глубокой убежденности в необходимости неукоснительного соблюдения этических и морально-нравственных норм, правил и принципов в своей практической деятельности.

#### **Задачи учебного курса**

- сформировать этическую концепцию провизора в системе «фармацевтический работник- общество»;
- обосновать необходимость этических отношений фармацевтического работника и пациента;
- обучить основам взаимодействия фармацевтических, медицинских работников в области лекарственной терапии и профилактики заболеваний; деонтологическим и этическим основаниям отношений с коллегами.
- обеспечить студентов знаниями основных международных и национальных документов, связанных с фармацевтической биоэтикой;
- ознакомить студентов с проблемой формирования прав потребителей фармацевтической помощи и их защиты;
- ознакомить студентов с новейшими зарубежными и отечественными разработками в области биомедицинской и фармацевтической этики; нормами и принципами международного и российского права;
- привить студентам навыки нравственно-правовой культуры провизора, культуры обучения провизора с пациентами, учитывая новый этический императив медицины;
- уважения прав пациентов, его системы ценностей и религиозной ориентации;
- воспитать студентов в духе социально-правовой, нравственной и профессиональной ответственности;

### 2.2. Место учебной дисциплины в структуре ОПОП университета

2.2.1. Учебная дисциплина Б1.Б.2 Биоэтика относится к дисциплинам базовой части рабочего учебного плана подготовки специалистов специальности 33.05.01 Фармация.

2.2.2. Для изучения данной учебной дисциплины необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

#### **История**

*Знания:* дисциплина помогает осознать особенности русского национального менталитета, нормативной и правовой культуры, морально-этической культуры общества.

*Умения:* дисциплина приучает к поиску исторических корней и преемственности профессиональной этики российских провизоров.

*Навыки:* дисциплина помогает сформировать навыки коммуникативного общения и работы с научной литературой.

#### **Культурология**

*Знания:* дисциплина знакомит студента с культурными нормами, ценностями и этносами народов различных исторических эпох; научает понимать социально-преобразующие функции культуры;

*Умения:* дисциплина учит анализировать историко-культурные связи и преемственность культурных ценностей, традиций, образцов поведения.

*Навыки:* дисциплина предоставляет навыки связывать теоретические представления о культуре и ее практическим воплощении во всех сферах человеческой деятельности.

**Философия:**

*Знания:* дисциплина дает возможность познать главные закономерности развития общества, и перспективы как средства преобразования действительности.

*Умения:* дисциплина приучает выражать и обосновывать свою позицию по вопросам ценностных ориентаций;

*Навыки:* с помощью дисциплины студент научается вести мировоззренческие диалоги.

**2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины**

**2.3.1. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (по ФГОС ВО всех уровней образования):**

№	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1	ОК-8	Готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	основные принципы работы в гомогенном и гетерогенном коллективе; особенности вербального и невербального поведения представителей разных социальных групп и культур; правила речевого, в том числе международного этикета в устном и письменном деловом общении; объективных и субъективных барьеров общения	анализировать процессы, идущие в различных коллективах и показать особенности и их развития с учетом социальных, конфессиональных и культурных различий; моделировать возможные ситуации общения между представителями различных групп и культур	принципам и врачебной фармацевтической этики знанием толерантных отношений к представителям других социальных групп, методами конструктивного решения конфликтных ситуаций в коллективе	тестирование кейсы
2	ОПК-4	способность и готовность реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности	правила и принципы фармацевтической этики; права и обязанности пациента и фармацевтических работников; роль профессиональной этики в совершенствовании и развитии общества на принципах гуманности	находить научную литературу и правовые акты для поддержания профессионализма; анализировать и оценивать информацию;	понятийным аппаратом этики для научно-обоснованного анализа профессиональной деятельности с морально-этических позиций; этической	тестирование кейсы

			манизма, свободы и демократии		толерантностью в целях формирования способности и готовности к пониманию значения гуманистических ценностей.	
3	ПК-14	готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности	показатели здоровья населения, факторы, формирующие здоровье человека (экологические, профессиональные, природно-климатические, эндемические, социальные, эпидемиологические, психо-эмоциональные, профессиональные, генетические); новые нравственные проблемы, возникающие в современной медицине в связи с проблемами пропаганды здорового образа жизни; основные этические документы профессиональных медицинских ассоциаций.	планировать, анализировать и оценивать качество медицинской помощи, состояние здоровья населения и влияние на него факторов окружающей и производственной среды; применять этические и морально-нравственные нормы; применять методы аналитического мышления в своей профессиональной деятельности.	навыками ведения диалога оценками состояния общественного здоровья; критериями для правильной оценки конкретных проблемных ситуаций современной медицинской практики, для поиска оптимальных решений возникающих при этом этических дилемм.	тестирование кейсы

## 2.4. Характеристика профессиональной деятельности выпускника

2.4.1. Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу специалитета 33.05.01 Фармация, включает фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств, в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и профессиональными стандартами.

Связь области профессиональной деятельности выпускников ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация с профессиональным стандартом Провизор, утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 № 91 отражена в таблице 1.

Таблица 1 – Связь ОПОП ВО с профессиональным стандартом

Направление подготовки/специальность	Номер уровня квалификации	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)
33.05.01 Фармация	7	Профессиональный стандарт Провизор, утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 № 91

**2.4.2. Объекты профессиональной деятельности выпускников:**

1. лекарственные средства;
2. совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;
3. физические и юридические лица;
4. население.

**2.4.3. Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу специалитета:**

- фармацевтическая;
- научно-исследовательская.

**2.4.4 Задачи профессиональной деятельности выпускников:**

- проведение санитарно-просветительной работы с населением;
- формирование мотивации граждан к поддержанию здоровья;
- анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, участие в проведении статистического анализа и публичное представление полученных результатов;
- участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в сфере обращения лекарственных средств.

В соответствии с требованиями Профессионального стандарта Провизор, утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 № 91н, задачами профессиональной деятельности выпускников является реализация обобщенных трудовых функций, представленных в таблице 2.

Таблица 2 – Трудовые функции Провизора

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
Код	Наименование	Уровень квалификации	Наименование	Код	Уровень (подготовки уровень) квалификации
А	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других	7	Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности	А/01.7	7

		A/05.7	Формирование программ здорового образа жизни, включая программы снижения потребления алкоголя и табака, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств и психотропных веществ	A/05.7	7
--	--	--------	---	--------	---

### 3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

#### 3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры		
		№ 3	№ 4	
		часов	часов	
1	2	3	4	
<b>Аудиторные занятия (всего), в том числе:</b>				
Лекции (Л)	16	-	16	
Практические занятия (ПЗ)	32	-	32	
Семинары (С)	-	-	-	
Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-	
<b>Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе:</b>	24	-	24	
<i>Электронный образовательный ресурс (ЭОР)</i>				
<i>История болезни (ИБ)</i>				
<i>Курсовая работа (КР)</i>				
<i>Реферат (Реф)</i>				
<i>Подготовка презентаций (ПП)</i>	2	-	2	
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>	12	-	12	
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	2	-	2	
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>	4	-	4	
<i>Доклады и/или эссе</i>	4	-	4	
...				
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	зачет (З)	3	-	3
	экзамен (Э)			
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	72	-	72
	ЗЕТ	2	-	2

**3.2.1 Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении**

п/№	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
<b>Раздел 1. Введение в биоэтику</b>			
1.	ОК-8 ОПК-4	Тема 1. Этика как наука.	Основные этические модели нравственных отношений и поведения. Основные этические категории.
2.	ОК-8 ОПК-4	Тема 2. История фармацевтической этики.	Истоки фармацевтической этики. Этика Гиппократ (V - IV вв. до н.э.). Этика Парацельса. Деонтологическая модель фармацевтической этики. Первые ростки фармацевтической этики в России. Этические идеи корифеев отечественной медицины – М.Я.Мудрова, Ф.Й. Гааза, Н.И. Пирогова, В.А. Манассеина и др. Н.А. Семашко и Н.Н.Петров о медицинской этике и деонтологии.
3.	ОК-8 ОПК-4	Тема 3. Профессиональная этика фармацевта.	Нравственная культура фармацевта. Этико-правовая регуляция фармацевтической деятельности. Нравственное измерение человеческого бытия и этическая мотивация фармацевтической деятельности.
4.	<b>Раздел 2. Предмет фармацевтической биоэтики, ее структура, теоретико-правовые основания</b>		
5.	ОК-8 ОПК-4	Тема 4. Введение в фармацевтическую биоэтику	Биомедицинская этика (БМЭ) как новая область прикладной этики и интегративное этическое направление. Место БМЭ в системе естественнонаучного, медицинского, гуманитарного и социального знания. Основополагающие международные документы биоэтики. Междисциплинарный характер БМЭ: медико-биологические, этико-правовые, психологические, теистические составляющие БМЭ. Содержание и структура БМЭ. Предмет, статус, характер проблем, функции и методы БМЭ. Теоретический, нормативный, ситуативный, деонтологический, экспериментально-практический, институциональный аспекты БМЭ. Основы законодательства РФ о лекарственных средствах. Основные положения конвенции Совета Европы по биоэтике. Особенности «американской биоэтики». Морально-этический контекст нацистской медицины. Всемирная медицинская ассоциация (ВМА) и ее документы по медицинской этике. Принципы биомедицинской этики (по Т.Бичампу и Д.Чилдресу): благодеяния; непричинения вреда; уважения автономии личности; справедливости. Биоэтика в России. Правовые и этические проблемы российского здравоохранения в период перехода страны к рыночным механизмам хозяйствования.
<b>Раздел 3. Ценности и законы современной биомедицинской фармацевтической деятельности</b>			
6.	ОК-8 ОПК-4 ПК-14	Тема 5. Основные биоэтические проблемы в системах	Модели системы фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга. Достоинства и недостатки маркетингового подхода в области обращения лекарств. Этические проблемы формирования спроса и стимулирования сбыта безрецептурных и рецептурных



		фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга	лекарственных препаратов. Этично ли манипулировать психикой, сознанием и потребительским поведением граждан с целью увеличения объема продаж лекарств?
7.	ОК-8 ОПК-4 ПК-14	Тема 6. Биоэтические и этические аспекты производства, контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок. Принципы этичной рекламы и других способов ФОССТИС. Правовые основы рекламы лекарств и других аптечных товаров и способы борьбы с различными видами недобросовестной рекламы.
8.	ОК-8 ОПК-4 ПК-14	Тема 7. Этика биомедицинских исследований на человеке и животных	История медицинских исследований. Принципы биомедицинских исследований. Виды биомедицинских исследований на человеке. Принципы биомедицинских исследований на животных. Роль этических комитетов в биомедицинских исследованиях. Принципы биомедицинских исследований на животных. 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 (ОСР), организация клинических испытаний, их правовая основа. Хельсинкская декларация. Основные функции этических комитетов в обеспечении прав пациентов и медицинского персонала.
9.	ОК-8 ОПК-4 ПК-14	Тема 8. Основные биоэтические и этические проблемы в подсистеме создания и воспроизводства лекарств, их клинических испытаний и регистрации	Биоэтические 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.

10.	ОК-8 ОПК-4 ПК-14	Тема 9. Биоэтические и этические проблемы дистрибуции лекарственных средств и других аптечных товаров	Биоэтические и этические проблемы дистрибуции. Этический кодекс дистрибьютора. Основы этичной конкуренции на рынке оптовых продаж аптечных товаров. Основы добротной дистрибьюторской практики (GDP). Основные направления использования концепции фармацевтической биоэтики в обеспечении прав и свобод потребителей, обращающихся в розничные аптечные организации. Этика общения фармацевтического работника (провизора и фармацевта) с гражданами, обращающимися в розничные аптечные организации.
11.	ОК-8 ОПК-4 ПК-14	Тема 10. Основные направления использования концепции фармацевтической биоэтики в обеспечении прав и свобод потребителей, обращающихся в розничные аптечные	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.
12.	ОК-8 ОПК-4 ПК-14	Тема 11. Биоэтические, этические и морально-нравственные принципы, определяющие отношения между фармацевтическим персоналом и обществом, врачами и фельдшерами, внутри аптечного коллектива и коллегами других аптечных организаций	Биоэтические, этические и морально-нравственные принципы, определяющие отношения между фармацевтическим персоналом и обществом, врачами и фельдшерами, внутри аптечного коллектива и коллегами других аптечных организаций. Биоэтические проблемы льготного и бесплатного отпуска лекарств, безрецептурного и рецептурного отпуска лекарств, мониторинга за их побочным действием. Этические нормы и морально-нравственные принципы, определяющие отношения фармацевтов и провизоров между собой и другими сотрудниками аптечных (фармацевтических) организаций. Понятие о деонтологии. Цели, задачи, биоэтические, этические нормы и морально-нравственные принципы, определяющие взаимоотношения фармацевтического работника и общества.
13.	ОК-8 ОПК-4 ПК-14	Тема 12. Основы системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи	Модель системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи (ЗППФП). Правовые основы ЗППФП. ЗППФП государственными структурами. Судебная ЗППФП. ЗППФП объединениями потребителей, фармацевтическими обществами и ассоциациями. ЗППФП средствами массовой информации и путем воспитания морально-этических норм у фармацевтических работников, за счет знания своих прав гражданами (самозащита). ЗППФП путем международного сотрудничества.

### 3.2.2. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

п/№	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу студентов (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	4	Введение в биоэтику	4		8	6	18	тестирование кейсы
2	4	Предмет фармацевтической этики, ее структура, теоретико-правовые основания	4		8	4	16	тестирование кейсы
3	4	Ценности и законы современной биомедицинской фармацевтической деятельности	8		16	14	38	тестирование кейсы
		<b>Итого:</b>	<b>16</b>		<b>32</b>	<b>24</b>	<b>72</b>	<b>Зачет</b>

### 3.2.3. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины

п/№	Название тем лекций учебной дисциплины	Часы
1	2	3
	№ семестра 4	
<b>Раздел 1. Введение в биоэтику</b>		
1	Этика как наука о морали	2
2	История фармацевтической этики	2
<b>Раздел 2. Предмет фармацевтической биоэтики, ее структура, теоретико-правовые основания.</b>		
3	Фармацевтическая биоэтика: предмет и ценности	2
4	Состояние фармацевтической отрасли России: основные этические проблемы	2
<b>Раздел 3. Ценности и законы современной фармацевтической биомедицинской деятельности</b>		
5	Биоэтические аспекты производства, контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	2
6	Этические проблемы фармацевтического маркетинга и дистрибуции лекарственных средств и других аптечных товаров	2
7	Основные биоэтические и этические проблемы в подсистеме создания и воспроизводства лекарств, их клинических испытаний и регистрации	2
8	Защита прав потребителя	2
	<b>Итого часов в семестре</b>	<b>16</b>

### 3.2.4. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины

№ п/п	Название тем практических занятий учебной дисциплины	Часы
1	2	3
№ семестра 4		
<b>Раздел 1. Введение в биоэтику</b>		
1	Вводный семинар	2
2	Предмет этики. Этические категории	2
3	История фармацевтической этики	2
4	Профессиональная этика фармацевта	2
<b>Раздел 2. Предмет фармацевтической биоэтики, ее структура, теоретико-правовые основания</b>		
5	Биомедицинская этика: ее предмет, статус и круг проблем	2
6	Врачебные и фармацевтические ошибки	2
7	Состояние фармацевтической отрасли России: основные этические проблемы	2
8	Контрольная работа	2
<b>Раздел 3. Ценности и законы современной биомедицинской деятельности</b>		
9	Биоэтические аспекты производства, контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.	2
10	Биоэтические аспекты качества оказываемой фармацевтической помощи	2
11	Этические проблемы фармацевтического маркетинга	2
12	Этические и правовые основы продвижения аптечных товаров на фармацевтический рынок.	2
13	Биоэтические проблемы дистрибуции лекарственных средств и других аптечных товаров.	2
14	Основные биоэтические проблемы клинических испытаний и регистрации лекарственных препаратов	2
15	Основы системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи (ЗППФП).	2
16	Итоговая аттестация	2
<b>Итого часов в семестре</b>		<b>32</b>

### 3.2.5. Лабораторный практикум

Учебным планом не предусмотрен

## 3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТА

### 3.3.1. Виды СРС

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов
1	3	4	5
№ семестра 4			
<b>Раздел 1. Введение в биоэтику</b>			
1.	Общие категории и принципы этики	Подготовка к занятиям, подготовка к тестированию	2
2.	Профессиональная этика врача	Подготовка к занятиям, подготовка к тестированию, подготовка докладов	2
3.	Биомедицинская этика: ее	Подготовка к занятиям, подготовка к	2

	предмет, статус и круг проблем	тестированию	
<b>Раздел 2. Предмет фармацевтической биоэтики, ее структура, теоретико-правовые основания</b>			
4.	Международные и российские правительственные и неправительственные организации, их документы по фармацевтической этике.	Подготовка презентаций, докладов, эссе, решение ситуативных задач, подготовка к тестированию. Анализ публикаций в СМИ.	2
5.	Основные биоэтические проблемы в системах фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга.	Подготовка презентаций, докладов, эссе, решение ситуативных задач, подготовка к тестированию. Анализ публикаций в СМИ.	2
<b>Раздел 2. Ценности и законы современной биомедицинской фармацевтической деятельности</b>			
6.	Основные биоэтические проблемы в системах фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга	Подготовка к занятиям, подготовка к тестированию	2
7.	Биоэтические и этические аспекты производства, контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	Подготовка презентаций, докладов, эссе, решение ситуативных задач, подготовка к тестированию. Анализ публикаций в СМИ.	2
8.	Этика биомедицинских исследований на человеке и животных	Подготовка презентаций, докладов, эссе, решение ситуативных задач, подготовка к тестированию. Анализ публикаций в СМИ.	2
9.	Основные биоэтические и этические проблемы в подсистеме создания и воспроизводства лекарств, их клинических испытаний и регистрации	Подготовка презентаций, докладов, эссе, решение ситуативных задач, подготовка к тестированию. Анализ публикаций в СМИ.	2
10.	Биоэтические и этические проблемы дистрибуции лекарственных средств и других аптечных товаров	Подготовка презентаций, докладов, эссе, решение ситуативных задач, подготовка к тестированию. Анализ публикаций в СМИ.	2
11.	Основные направления использования концепции фармацевтической биоэтики в обеспечении прав и свобод потребителей, обращающихся в розничные аптечные	Подготовка презентаций, докладов, эссе, решение ситуативных задач, подготовка к тестированию. Анализ публикаций в СМИ.	1
12.	Биоэтические, этические и морально-нравственные принципы, определяющие отношения между фармацевтическим персоналом и обществом, врачами и фельдшерами, внутри аптечного коллектива и коллегами других аптечных организаций	Подготовка презентаций, докладов, эссе, решение ситуативных задач, подготовка к тестированию. Анализ публикаций в СМИ.	1
13.	Основы системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи	Подготовка презентаций, докладов, эссе, решение ситуативных задач, подготовка к тестированию. Анализ публикаций в СМИ.	2

### 3.3.2. Примерная тематика рефератов, курсовых работ

Учебным планом рефераты и курсовые работы не предусмотрены

### 3.3.3. Контрольные вопросы к зачету

1. Клятва Гиппократата: ее основные идеи и причины расхождения с современной медицинской практикой.
2. Прикладная этика – современный этап истории этики.
3. Проблема предмета биоэтики.
4. Биомедицинская этика как социальный институт.
5. Принципы биомедицинской этики (по Т.Бичампу и Д.Чилдресу).
6. Проблема справедливости в здравоохранении.
7. Добровольное информированное согласие.
8. Современная медицинская деонтология: статус и функции.
9. Модели системы фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга.
10. Основные биоэтические проблемы в системах фармацевтической помощи и фармацевтического маркетинга.
11. Этические и правовые основы продвижения аптечных товаров на рынок.
12. Биоэтические и этические аспекты производства, контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
13. Основы надлежащей аптечной практики.
14. Биоэтические аспекты использования достижений биологических, фармацевтических и медицинских наук для создания лекарств.
15. Основные подходы, обосновывающие возможность клинических испытаний фармакологических средств на человеке.
16. Основные функции этических комитетов в обеспечении прав пациентов и медперсонала.
17. Понятие о Фармакологическом и Фармакопейном Государственных комитетах, их роль в процессе разрешения клинических испытаний.
18. Роль Фармакологического и Фармакопейного Государственных комитетах в проведении и регистрации новых лекарственных средств и лекарственных технологий, профилактики и лечения.
19. Этические проблемы конкуренции среди производителей лекарств.
20. Модель государственной системы контроля качества эффективности и безопасности лекарственных средств. Этические и биоэтические проблемы её деятельности.
21. Этический кодекс дистрибьютора.
22. Модель ЗППФП.
23. Характеристика современного лекарственного рынка с позиций биоэтики
24. Этические основы самолечения и безрецептурного отпуска лекарств.
25. Этические аспекты полномочий государства в сфере обращения лекарственных средств.
26. Основные направления использования концепции фармацевтической биоэтики в обеспечении прав и свобод потребителей, обращающихся в розничные аптечные организации.
27. Этические нормы и морально-нравственные принципы, изложенные в Этическом Кодексе фармацевтического работника России (провизора и фармацевта), устанавливающие взаимоотношения фармацевтического работника и пациента.
28. Этические проблемы конкуренции среди производителей лекарств.
29. Этические основы надлежащей дистрибьюторской практики (GDP).
30. Основные направления использования концепции фармацевтической биоэтики в обеспечении прав и свобод потребителей, обращающихся в розничные аптечные организации.

31. Профессиональный этический кодекс.
32. Корпоративный этический кодекс.
33. Права и моральные обязанности врача, провизора.
34. Неэтичные отношения врача и фармацевта – негласный сговор между ними о назначении и продаже определенных лекарственных средств с целью получения финансовой выгоды.

### 3.4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

#### 3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	4	ТК	Раздел 1	Тест Кейс	10 1	4 4 4 4
2.	4	ТК	Раздел 2	Тест Кейс	10 1	4
3.	4	ТК	Раздел 3		10 1	4
4.		ПА	Зачетные вопросы	Тест Кейс Вопросы	2 1 2	4 4 4

#### 3.4.2. Примеры оценочных средств:

для текущего контроля (ТК)	Критерии моральной оценки – это: а) добро, зло; б) истинность, ложность; в) научность, ненаучность; г) соответствие или несоответствие юридическим законам. Ответ: а)
	Важнейшим «свойством» долга является: а) добровольность; б) обязанность; в) заинтересованность; г) давление внешних обстоятельств. Ответ: а)
для текущего контроля (ТК)	«Квалифицированная» фармацевтическая помощь складывается из следующих показателей: а) обеспечение населения и лечебно-профилактических учреждений высококачественными лекарственными средствами; б) количества проданных лекарственных средств; в) количества покупателей лекарственных средств; г) экономической эффективности функционирования медицинских учреждений. Ответ: а, в

	<p>Правила, которые устанавливают единые требования к дистрибьюции лекарственных средств и распространяются на дистрибьюторов лекарственных средств, – это... Стандарт, разработанный с целью обеспечения надлежащего качества фармацевтических услуг, оказываемых аптечными работниками населению – это...</p> <p>Древнегреческий философ Хилон писал: «Предпочитай убыток позорной прибыли: первое огорчит один раз, второе будет огорчать всегда». Другой мыслитель древности Периандр считал, что «бесчестная прибыль обличает бесчестную натуру».</p> <p>Оцените в свете этих изречений ситуацию с реализацией моделей фармацевтического маркетинга.</p> <p>Ответ: В обоих случаях речь идет о прагматической модели.</p>				
<p>для текущего о контроля (ПК)</p>	<p>Укажите в таблице достоинства и недостатки утилитаризма как одного из основных теоретических подходов фармацевтической биоэтики.</p> <table border="1" data-bbox="663 815 1445 913"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 815 938 882">Достоинства</th> <th data-bbox="938 815 1445 882">Недостатки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 882 938 913"></td> <td data-bbox="938 882 1445 913"></td> </tr> </tbody> </table> <p>Ответ: 1) полезность 2) слишком большой акцент на полезности во вред морали</p> <p>Проанализируйте ситуацию. Покупатель заказал по предоплате редкий и дорогой препарат, ему был назначен день получения лекарственных средств. В назначенное время покупатель обратился в аптеку и провизор ему сказала, что препарат был отпущен человеку, у которого стоял вопрос жизни и смерти. Она предложила покупателю подождать еще неделю. Правильно ли поступила провизор, ведь лекарственные средства предназначались другому потребителю, оплатившему услугу поставки лекарственных средств заранее?</p> <p>Ответ: правильно. Но провизор должна иметь мудрость и умение договариваться с потребителями при объяснении чрезвычайных ситуаций</p>	Достоинства	Недостатки		
Достоинства	Недостатки				
<p>Для промежуточной аттестации (ПА)</p>	<p>Вопрос: Принцип уважения автономии личности.</p> <p>Ответ: <i>Принцип уважения автономии</i> заявляет право на невмешательство, соответственно, обязательство не ограничивать автономные действия. Поэтому всегда остаётся открытым вопрос, какие ограничения могут быть законно установлены на выбор, совершаемый пациентами. Если выбор ставит под угрозу общественное здоровье, наносит ущерб плоду или предполагают редкое средство, за которое пациент не может заплатить, тогда, может быть, оправданно строго ограничить проявление автономии; возможно, даже посредством государственного вмешательства. <i>Если ограничение оправдано, обоснование должно опираться на какой-нибудь конкурирующий моральный принцип</i>, как, например, благодеяния или справедливости.</p> <p>В области биомедицинского исследования и в здравоохранении он порождает <i>обязанность</i> уважительного</p>				



	<p>обращения. Врачи, другие профессионалы здравоохранения и исследователи не имеют права делать что-либо пациентам и объектам исследования без их согласия, а право соглашаться или отказываться основывается на принципе уважения автономии личности. Согласие пациента и объекта исследования должно основываться на понимании и быть добровольным.</p>
	<p>Проблема справедливости в здравоохранении.          Ответ: <i>Справедливость</i> во врачебной практике. Она связана, прежде всего со справедливым способом распределения доступа к медицинской помощи. Самый простой прием распределения доступа к медицинской помощи – очередь.          Можно распределять ресурс по лотерее, случайным образом.</p>

### 3.5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

#### 3.5.1. Основная литература

п/ №	Наименование, тип ресурса <sup>1</sup>	Автор(ы) /редактор <sup>2</sup>	Выходные данные, электронный адрес <sup>3</sup>	Кол-во экз. (доступов)
				В БИЦ <sup>4</sup>
1	2	3	4	5
1	Фармацевтическая биоэтика : учеб.Пособие. [Электронный ресурс]	А. К. Ерохин, Л. Д. Ерохина, Г. А. Трифонова, Е. В. Некрасова	Тихоокеанский гос. мед.ун-т. - Владивосток : Медицина ДВ, 2017. - 349, [3] с. URL: <a href="https://lib.rucont.ru/efd/641703">https://lib.rucont.ru/efd/641703</a>	65 Неогр. доступ
2	Медицинская этика и деонтология : учеб.пособие [в 3 ч.] [Электронный ресурс]	А. К. Ерохин, Л. Д. Ерохина, Н. Ф. Геец и др.	ТГМУ. - Владивосток :Медицина ДВ, 2017. <a href="https://lib.rucont.ru/efd/641704">https://lib.rucont.ru/efd/641704</a> <a href="https://lib.rucont.ru/efd/641705">https://lib.rucont.ru/efd/641705</a> <a href="https://lib.rucont.ru/efd/641706">https://lib.rucont.ru/efd/641706</a>	65 Неогр. доступ
3	Биомедицинская этика: учебник [Электронный ресурс]	Шамов, И.А.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 286 с. – URL: <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>	Неогр. доступ
4	Биоэтический практикум: учеб.пособие [Электронный ресурс]	Михаловска-Карлова Е.П. Горелова Л.Е.	М. :Литтеппа, 2012. – URL: <a href="http://studentlibrary.ru/">http://studentlibrary.ru/</a>	Неогр. доступ
	Биоэтика.учеб.пособие для вузов -	В.В. Сергеев, В.Н. Наследков, И.А. Шмелев и др.	М.:ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 237, [3] с.	150

#### 3.5.2. Дополнительная литература

п/ №	Наименование, тип ресурса <sup>1</sup>	Автор(ы) /редактор <sup>2</sup>	Выходные данные, электронный адрес <sup>3</sup>	Кол-во экз. (доступов)
				В БИЦ <sup>4</sup>

1	2	3	4	5
1	История и современные вопросы развития биоэтики: учеб. пособие [Электронный ресурс]	Балалыкин, Д.А. А.С. Киселёв.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 144 с. – URL: <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>	Неогр. доступ
2	Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты : учеб. пособие по этическим и юридическим документам и нормативным актам [Электронный ресурс]	состав. И. А. Шамов, С. А. Абусуев.	- М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 357 с. – URL: <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>	Неогр. доступ
3	Биоэтика: учеб. для вузов. 4-е изд. [Электронный ресурс]	под ред. В.П. Лопатина.-	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 272 с. – URL: <a href="http://studmedlib.ru">http://studmedlib.ru</a>	Неогр. доступ
4	Этика: учеб. пособие.- 5-е изд., стереотип. [Электронный ресурс].	Т.А. Горелова, А.А. Горелов.	М. : Издательство «Флинта», 2016. – 416 с. – URL: <a href="http://biblioclub.ru">http://biblioclub.ru</a>	Неогр. доступ
5	Врач и больной, или Поновому о старом: учеб. пособие. - 4-е изд. (эл.).- [Электронный ресурс]	Местергази, Г.М. предисл. В. К. Гостищева.	М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 112 с. – URL: <a href="http://studentlibrary.ru">http://studentlibrary.ru</a>	Неогр. доступ

### 3.5.3 Интернет-ресурсы.

1. ЭБС «Консультант студента» <http://studmedlib.ru>
2. ЭБС «Университетская библиотека online» <http://www.biblioclub.ru/>
3. ЭБС «Юрайт» <http://www.biblio-online.ru>
4. Электронная библиотечная система «Букап» <http://books-up.ru/>
5. Электронная библиотека авторов ТГМУ в Электронной библиотечной системе «Рукопт»
6. Электронные каталоги библиотеки ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России ТГМУ <http://lib.vgmu.ru/catalog/>
7. Медицинская литература <http://www.medbook.net.ru/>
8. Электронно-библиотечная система elibrary (подписка) <http://elibrary.ru/>
9. Cyberleninka <https://cyberleninka.ru/>
10. ГИС «Национальная электронная библиотека» НЭБ <https://rusneb.ru/>
11. «КонсультантПлюс» <http://www.consultant.ru/>
12. BioMed Central <https://www.biomedcentral.com/>

### 3.6. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, укомплектованные стационарными техническими средствами для обеспечения лекций презентациями. Помещения для занятий семинарского типа, оборудованные учебной мебелью, настенными досками, картами и стендовыми докладами

### 3.8. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины 10 % интерактивных занятий от объема аудиторных занятий.

Примеры интерактивных форм и других инновационных образовательных технологий (при наличии актов внедрения):

### **3.7 Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине, программного обеспечения и информационно-справочных систем.**

1. Polycom Telepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYY Fine Reader
5. Kaspersky Endpoint Security
6. Система онлайн-тестирования INDIGO
7. Microsoft Windows 7
8. Microsoft Office Pro Plus 2013
9. 1С:Университет
10. Гарант

### **3.9. Разделы учебной дисциплины и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами**

№	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин		
		1	2	3
1	Философия	x		
2	Основы здорового образа жизни	x	x	
3	История фармации	x	x	x
4	Русский язык и культура речи	x	x	x
5	Биотехнологии	x	x	x

### **4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:**

Реализация дисциплины осуществляется в соответствии с учебным планом в виде аудиторных занятий (48 час.), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (24 час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу по Биоэтике.

При изучении учебной дисциплины необходимо использовать этические знания и освоить практические умения ведения диалога с детьми-пациентами, родственниками, оценивать состояние общественного здоровья.

Практические занятия проводятся в виде контактной работы с демонстрацией практических навыков и умений с использованием сценариев стандартизированных пациентов, наглядных пособий, кейс – технологий, обучающих и развивающих квестов, деловых игр, тестирования, подготовки эссе, презентаций, апробации собственных разработок.

В соответствии с требованиями ФГОС ВО при реализации дисциплины используются активные и интерактивные формы проведения занятий: дискуссия, круглый стол, наблюдение в социальной среде, групповое обсуждение кейсов. Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 10 % от аудиторных занятий.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям и включает подготовку конспектов, работу с оригинальными источниками, выполнение групповых заданий, устных и стендовых докладов, презентаций, отчетов о проделанной работе.

Работа с информационными источниками и учебной литературой рассматривается как самостоятельная деятельность обучающихся по дисциплине Биоэтика и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СР). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов «Методические рекомендации для студентов по изучению курса «Биоэтика» и методические указания для преподавателей «Методические указания для преподавателей по изучению курса «Биоэтика».

При освоении учебной дисциплины обучающиеся самостоятельно проводят научные исследования, оформляют отчеты и представляют их в виде презентаций.

Написание доклада, отчета, статьи способствуют формированию научных навыков (умений).

Обучение в группе формирует навыки командной деятельности и коммуникабельность.

Освоение дисциплины способствует развитию у обучающихся коммуникативных навыков на разных уровнях для решения задач, соответствующих типу профессиональной деятельности, направленных на объект профессиональной деятельности на основе формирования соответствующих компетенций. Обеспечивает выполнение трудовых действий в рамках трудовых функций профессионального стандарта Провизор, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 № 91.

Текущий контроль освоения дисциплины определяется при активном и/или интерактивном взаимодействии обучающихся и преподавателя во время контактной работы, при демонстрации практических навыков и умений, оценке работы со стандартизированными пациентами, составлении проектов, решении типовых задач, тестировании, предусмотренных формируемыми компетенциями реализуемой дисциплины.

Промежуточная аттестация проводится в форме, предусмотренной учебным планом с использованием тестового контроля, тематических кейсов, контрольных вопросов при собеседовании, демонстрации практических умений и навыков.

Вопросы по учебной дисциплине включены в Государственную итоговую аттестацию выпускников.

## **5. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ**

### **5.1.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины**

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

### **5.1.2. Обеспечение соблюдения общих требований**

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

5.1.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации дисциплины доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

5.1.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.