

Государственное бюджетное профессиональное образовательное учреждение
Псковской области
« Великолукский медицинский колледж»
(ГБПОУ ПО «ВМК»)

УТВЕРЖДАЮ
Зам. директора по УР
УЧЕБНЫЙ ОТДЕЛ
Л. И. Чубар
«23» нояб 2016 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
учебной дисциплины ОП.13 Биозтика в медицине и фармации
специальность 33.02.01 Фармация

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ	стр. 4
2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ	8
3. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	15
4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ	17
5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ	19

1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

«Биоэтика в медицине и фармации»

1.1. Область применения программы

Рабочая программа учебной дисциплины «Биоэтика в медицине и фармации» является частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности СПО: 33.02.01 «Фармация».

1.2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:

Дисциплина «Биоэтика в медицине и фармации» входит в состав дисциплин профессионального цикла.

Фармацевтическая биоэтика является ядром формирования морально-нравственной позиции студентов, обучающихся по специальности «Фармация», при изучении профильных дисциплин и дальнейшей профессиональной деятельности в сфере обращения аптечных товаров, в первую очередь 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.

мов, обеспечивающих использование таких достижений только во благо человека и природы.

1.3. Цели и задачи дисциплины – требования к результатам освоения дисциплины:

Главная задача дисциплины «Биоэтика в медицине и фармации» заключается в профессиональной подготовке конкурентоспособного специалиста.

Знание и осознанное принятие студентами морально-нравственных норм и правил позволит им целесообразно изучить профильные дисциплины и сохранять достоинство профессионала, знания и достижений биологии, медицины, фармации и всего здравоохранения только на благо человека и общества, его физического и психического здоровья.

Конечные цели изучения дисциплины:

- сформировать у студентов знания в области фармацевтической биоэтики;
- ознакомить студентов с основами биоэтики и биомедицинской этики;
- воспитать глубокую убежденность в необходимости неукоснительного соблюдения этических и морально-нравственных норм, правил и принципов в своей практической деятельности.

Задачи дисциплины состоят в следующем:

1. Формирование:

- биоэтической концепции фармацевта в системе «фармацевтический работник и общество»;
- биоэтических отношений фармацевтического работника и пациента;
- основ взаимодействия фармацевтических, медицинских работников в области лекарственной терапии и профилактики заболеваний;
- деонтологических и этических основ отношений с коллегами.

2. Обеспечение знаний студентами основных международных и нацио-

нальных документов, связанных с фармацевтической биоэтикой.

3. Ознакомление студентов с проблемой формирования прав потребителей фармацевтической помощи и их защиты.

1.4. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

Фармацевт (базовой подготовки) должен обладать общими и профессиональными компетенциями, включающими в себя способность:

ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес (далее ОК-1).

ОК 2. Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество (далее ОК-2).

ОК 3. Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность (далее ОК-3).

ОК 4. Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития (далее ОК-4).

ОК 6. Работать в коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями (далее ОК-6).

ОК 7. Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), за результат выполнения заданий (далее ОК-7).

ОК 8. Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, осознанно планировать и осуществлять повышение квалификации (далее ОК-8).

ОК 10. Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия (далее ОК-10).

ОК 11. Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу и человеку (далее ОК-11).

ПК 1.5. Информировать население, медицинских работников в учреждениях здравоохранения о товарах аптечного ассортимента (далее ПК-1.5.)

ПК 3.2. Организовывать работу структурных подразделений аптеки и осуществлять руководство аптечной организацией

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 (31);

- основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативно-правовое регулирование лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Российской Федерации (32);

- специфику взаимоотношений «фармацевт-потребитель лекарственных средств и других фармацевтических товаров»(33).

уметь:

- ориентироваться в решении основных проблем в различных сферах социума (У1);

- участвовать в процессах гражданского общества как демократическая личность, руководствуясь принципом гуманизма (У2);

- пользоваться действующими нормативно-правовыми актами (У3);

- строить общение с потребителями лекарственных средств и других фармацевтических товаров с учетом психологических особенностей (У4).

1.5. Количество часов на освоение программы учебной дисциплины (очная форма обучения):

максимальной учебной нагрузки студента _ 68 __ часов,

в том числе:

обязательной аудиторной учебной нагрузки студента _48__ часов;

самостоятельной работы студента _20_ часов

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (очная форма обучения)

2.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	
Максимальная учебная нагрузка (всего)	<i>72</i>
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	<i>48</i>
в том числе:	
лабораторные занятия	
практические занятия	<i>30</i>
контрольные работы	
курсовая работа (проект)	
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	<i>20</i>

Итоговая аттестация в форме дифференцированного зачета

СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1. Содержание разделов дисциплины

1. **Философские основания этики и биоэтики. Введение в фармацевтическую биоэтику.**

Становление и основные проблемы биоэтики. Основные аспекты биомедицинской этики как междисциплинарной области. Понятие «биоэтика» в концепции Поттера и его эволюция в современной медицине. Исторические модели и моральные принципы биоэтики. Модель Гиппократа и принцип «не навреди». Модель Парацельса и принцип «делай добро». Деонтологическая модель и принцип «соблюдения долга». Биоэтика и принцип «уважения прав и достоинства человека». Биоэтика в различных социокультурных контекстах. Особенности «американской биоэтики». Развитие биоэтики в России. Понятие и сущность морали. Основные понятия биоэтики медицинской и фармацевтической биоэтики, Соотношение морали и права. Роль этических кодексов и принципов в медицинской практике. Основы Законодательства РФ о лекарственных средствах. Основные положения конвенции Совета Европы по биоэтике.

2. **Проблемы биомедицинской этики.**

Нравственные проблемы, возникающие по мере развития биологии и медицины. Право человека на жизнь и смерть этические проблемы новых репродуктивных технологий. Этические проблемы аборта Эвтаназия – милосердие или преступление. Специфика моральных проблем медицинской генетики. Моральные проблемы реализации международного проекта «Геном человека». Проблема конфиденциальности и добровольного информированного согласия пациентов в современной медицинской генетике. Понятие и сущность трансплантологии в свете биоэтического знания. Проблемы создания

искусственных органов для трансплантологии. Правовой аспект трансплантологии.

3. Биоэтика как философия и наука выживания человечества

Становление и развитие биоэтической проблемы выживания. Проблема выживания в биоэтике, медицине и философии. Техногенная культура и проблема защиты жизни и достоинства человека. Моральная и правовая ответственность людей за сбережение своего личного здоровья как проблема биоэтики. Понятие здорового образа жизни. Основные факторы укрепления общественного здоровья и индивидуального здорового образа жизни. Морально-правовые проблемы лечения болезней, угрожающих выживанию человечества. Борьба со СПИДом как глобальная проблема современности. Этические проблемы в наркологии. Этико-правовые проблемы современной психиатрии.

4. Основные биоэтические и этические проблемы в подсистеме создания и воспроизводства лекарств, их клинических испытаний и регистрации.

Модели лекарства и процесс его создания. Основные критерии отбора активных веществ для последующих клинических испытаний. Понятие добротной лабораторной практики. Основы добротной клинической практики, организации клинических испытаний, и их правовые основы; Хельсинская декларация. Основные подходы, обосновывающие возможность клинических средств на человеке. Основные функции, цели этических комитетов в обеспечении прав пациентов.

5. Этические проблемы производства лекарственных средств проблемы дистрибуции лекарственных средств и других аптечных товаров.

Безопасность, эффективность и качество лекарственных средств в аспекте их производства
Генетические достижения в аспекте медицинской и фармацевтической биоэтики
Этические аспекты нормативно-правового регулирования фармацевтического производства в РФ.
Фальсификация лекарственных средств как результат игнорирования этических норм фармацевтической деятельности.
Этические аспекты деятельности дистрибьюторов.
Основы этической конкуренции на рынке оптовых продаж аптечных товаров.
Основы корпоративной этики.

6. Биоэтические и этические аспекты производства, контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

Этические аспекты производства, контроля качества эффективности и безопасности лекарств.
Основы этичной конкуренции производителей лекарств.
Основы добротной производственной практики и международного мониторинга за их выполнением как средства защиты прав потребителей лекарств.
Модель государственной системы контроля качества ,эффективности и безопасности лекарственных средств, этические и биоэтические проблемы ее деятельности.
Контрафактная продукция и биологически активные добавки.

7. Этические и правовые основы продвижения аптечных товаров на рынок.

Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок.
Принципы этичной рекламы.
Правовые основы рекламы лекарств и других аптечных товаров и способы борьбы с различными видами недобросовестной рекламы.

8. Этика общения фармацевтического работника (провизора и фармацевта) с гражданами, обращающимися в розничные аптечные организации. Основы системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи.

Особенности этического поведения в деятельности организаторов здравоохранения, врачей, провизоров и вспомогательного медицинского персонала. Профессиональная солидарность и наставничество в медицине. Модель защиты прав потребителя фармацевтической помощи. Этические и правовые основы защиты прав потребителей фарм.помощи гос.структурами. Судебную защиту прав потребителей фарм.помощи. Защиту прав потребителей фармацевтической помощи средствами массовой информации, воспитание морально –этических норм фармацевтических работников, знание своих прав гражданами.

9. Этические и правовые основы регулирования биомедицинских исследований.

Понятие биомедицинского эксперимента в биоэтике и медицине. Правила регулирования биомедицинских исследований. Нравственная ответственность медиков, ученых специалистов, проводящих эксперименты.

**Тематический план и содержание учебной дисциплины «Биоэтика в медицине и фармации»
(очная форма обучения)**

№ п/п	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	кол-во часов	Уровень освое- ния
1	2	3	4
1.	Философские основания этики и биоэтики. Введение в фармацевтическую биоэтику. <i>Практическое занятие</i> <i>Самостоятельная работа</i>	2 2 3	1 2 3
2.	Проблемы биомедицинской этики. <i>Практическое занятие</i> <i>Самостоятельная работа</i>	2 6 3	1 2 3
3.	Биоэтика как философия и наука выживания человечества <i>Практическое занятие</i> <i>Самостоятельная работа</i>	2 2 2	1 2 3
4.	Основные биоэтические и этические проблемы в подсистеме создания и воспроизводства лекарств, их клинических испытаний и регистрации. <i>Практическое занятие</i> <i>Самостоятельная работа</i>	2 4 3	1 2 3
5.	Этические проблемы производства лекарственных средств проблемы дистрибуции лекарственных средств и других аптечных товаров <i>Практическое занятие</i> <i>Самостоятельная работа</i>	2 2 3	1 2 3
6.	Биоэтические и этические аспекты производства, контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. <i>Практическое занятие</i> <i>Самостоятельная работа</i>	2 2 2	1 2 3
7.	Этические и правовые основы продвижения аптечных товаров на рынок.	2	1

	<i>Практическое занятие</i>	4	2
	<i>Самостоятельная работа</i>	2	3
8.	Этика общения фармацевтического работника (провизора и фармацевта) с гражданами, обращающимися в розничные аптечные организации. Основы системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи.	2	1
	<i>Практическое занятие</i>	4	2
	<i>Самостоятельная работа</i>	2	3
9.	Этические и правовые основы регулирования биомедицинских исследований.	2	1
	<i>Практическое занятие</i>	4	2
<p>Итого часов по теоретическим занятиям: 18 часов Итого часов по практическим занятиям: 30 часов Итого часов самостоятельной работы студентов: 20 часов</p>			

Уровень освоения:

1- ознакомительный; 2-репродуктивный; 3-продуктивный

3. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Биоэтика в медицине и фармации как дисциплина является важной частью гуманитарной подготовки студентов и наряду с другими курсами призвана обеспечить полноту базовых гуманитарных знаний, а также вспомнить нравственно-мировоззренческий вакуум современного образования.

Студентам для успешного овладения компетенциями по дисциплине необходимо регулярно посещать лекции; выполнять план самостоятельной работы; активно участвовать в работе на практических занятиях, широко используя электронное оборудование для демонстрации наглядных материалов и электронных презентаций; использовать рекомендованные электронные ресурсы для подготовки докладов и сообщений для студенческого научного кружка, научных конференций и форумов.

В этом контексте посещение лекций помогает студентам составить общее представление о дисциплине, систематизировать свои знания, получить дополнительный материал для самоподготовки. А участие в работе на практических занятиях способствует развитию у студента навыков принятия самостоятельных решений, способствует формированию деонтологического поведения. Ведение научных дискуссий, реферирование докладов и сообщений других студентов формирует способность к самостоятельному анализу, экспертной работе в группе, плодотворному контакту с сокурсниками и преподавателями.

Самостоятельная работа студента должна быть направлена на изучение источников и литературы, подготовку докладов и сообщений, рефератов и презентаций.

Все указанные виды учебной работы, включая самостоятельную работу студента, способствуют овладению культурой мышления, развивают способность в письменной и устной форме, логически правильно оформить его результаты. Компьютеризация учебного процесса способствует формированию у обучающихся соответствующих навыков работы с современными

информационными технологиями, готовности к восприятию инновации. Студенты вырабатывают умение приобретать новые знания, используя различные формы обучения, в том числе – информационно-образовательные технологии. Сочетание различных форм проведения занятий с их диалогичностью, дискуссионностью и системностью способствует формированию мировоззренческих установок, общей культуры личности, её готовности к самосовершенствованию, самореализации. Это развивает культуру мышления, что в условиях ускоренного развития науки и практики положительно повлияет на осуществление выпускниками своей дальнейшей профессиональной деятельности, даст стимул к переоценке накопленного опыта, к анализу своих возможностей в различных видах профессиональной и социальной деятельности.

4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Материально-техническое обеспечение

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета.

Оборудование учебного кабинета:

- столы, стулья для преподавателя и студентов;
- доска классная

Технические средства обучения:

- мультимедийное оборудование для чтения лекций-презентаций
- компьютеры

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Основная литература:

- 1 От этики до биоэтики: Учебник для вузов / Ю.М.Хрусталеv . Ростов-на-Дону, Феникс, 2010. - 446 с.
- 2 Введение в биомедицинскую этику учебное пособие Ю.М. Хрусталеv Академия 2010-224с.
- 3 История и философия науки учебное пособие И.З. Шишков. Гэотар-Медиа. 2010-768с

Дополнительная литература:

1. Биомедицинская этика : Учебник / И А Шамов-Махачкала : ИПЦ ДГМА 2005-408с
2. Биоэтика : Учебник / И А Шамов Медицина 2002-396с
3. Биоэтика : Учебное пособие по этическим юридическим документам и нормативным актам / И А Шамов О А Абусуев Махачкала: ИПЦ ДГМА 2001-446с
4. Биоэтика : Учебное пособие для студентов медицинских вузов И А Шамов Медицина 2001-243с
5. Медицинская этика Учебное пособие для студ мед вузов А Кэмпбэлл под ред Ю М Лопухина Б Г Юдина М Гэотар-Медиа 2005-400с

6. Биэтика : учебник В П Лопатин О В Карташева М Гэотар-Медиа
2006-240с.

Электронное информационное обеспечение и Интернет-ресурсы:
Электронная библиотека www.studmedlib.ru

5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Контроль и оценка результатов освоения учебной дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий и лабораторных работ, тестирования, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований.

Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)	Сформированные общие и профессиональные компетенции	Формы и методы контроля и оценки результатов обучения
<p><i>В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - историю развития биоэтики, морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника, понятие медицинского права Российской Федерации (31); - основы законодательства РФ об охране здоровья граждан, нормативно-правовое регулирование лекарственных средств и фармацевтической деятельности в РФ (32); - специфику взаимоотношений «фармацевт-потребитель лекарственных средств и других фармацевтических това- 	<p><i>ОК 1,2,3,4,6,7,8,10,11 ПК 1.5,3.2</i></p>	<p><i>Методы контроля знаний:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - устный. - письменный. <p><i>Формы контроля знаний:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - индивидуальный - групповой - комбинированный - самоконтроль - фронтальный

<p>ров»(33).</p> <p>- В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен уметь:</p> <p>-ориентироваться в решении основных проблем в различных сферах социума (У1);</p> <p>-участвовать в процессах гражданского общества как демократическая личность, руководствуясь принципом гуманизма (У2);</p> <p>- пользоваться действующими нормативно-правовыми актами (У3);</p> <p>- строить общение с потребителями лекарственных средств и других фармацевтических товаров с учетом психологических особенностей (У4).</p>		
--	--	--