

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 09.02.2022 10:19:35  
Уникальный программный ключ:  
4f6042f92f26818253a667205646475b03807ac6

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования**  
**«Пермская государственная фармацевтическая академия»**  
**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

---

Кафедра организации, экономики и истории фармации факультета очного обучения  
*Полное наименование кафедры*

УТВЕРЖДЕНА  
решением кафедры  
Протокол от «03» июля 2020г.  
№13

**МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**  
**Б1.О.11 Основы фармацевтической этики и деонтологии**

*Шифр и полное наименование дисциплины*

**Специальность 33.05.01 Фармация**

**Год набора: 2021 год**

Пермь, 2020г.

## **1. Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям.**

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;

- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

## **2. Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.**

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к практическому занятию;

- при подготовке к практическим занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;

- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

### **Вопросы для самопроверки**

Вопросы для самопроверки по теме 1.1. Фармацевтическая этика и её связь с историческими моделями медицинской этики. Основные моральные категории фармацевтической этики. Фармацевтическая деонтология, её отличия от медицинской и торговой. Проблемы фармацевтической этики в современном обществе.

1. Понятие профессиональная этика.
2. Общие принципы профессиональной этики.
3. Понятие «фармацевтическая этика».
4. Модели медицинской этики.
5. Характеристика профессии провизора с позиций фармацевтической этики.
6. История фармацевтической этики.
7. Особенности фармацевтической этики.
8. Аспекты фармацевтической этики.
9. Основные положения фармацевтической этики.
10. Фармацевтическая деонтология.
11. Методы исследования, используемые фармацевтической деонтологией.
12. Уровни обязанностей в фармацевтической деонтологии.
13. Нормативная база фармацевтической этики и деонтологии.
14. Проблемы фармацевтической этики.
15. Тенденции современного периода в отношении медицинской и фармацевтической этики.

Вопросы для самопроверки по теме 2.1. Системы медицины и этические проблемы современной организации медицинской и фармацевтической помощи в России.

1. Исторические системы медицинской помощи населению.
2. Страховые модели медицины.
3. Рыночные модели медицины.
4. Государственные модели медицины.
5. Характеристика системы Семашко.
6. Мифы, разрушавшие систему Семашко.
7. Этапы внедрения в РФ западной системы медицинского страхования.
8. Результаты внедрения ОМС в Российской Федерации.
9. Иные проекты реформирования системы здравоохранения России.
10. Характеристика этических проблем модернизации российской медицины, в том числе в области лекарственного обеспечения российских граждан.

Вопросы для самопроверки по теме 2.2. Правовое регулирование этических аспектов обращения лекарственных средств и профессиональной деятельности фармацевтического специалиста на международном уровне.

1. Международные документы по фармацевтической этике. Главных направления деятельности ВОЗ, Юнеско и иных международных медицинских и немедицинских организаций в отношении этических норм обращения медицинских товаров.
2. Международная фармацевтическая федерация: руководящие органы, руководящие принципы, основные формы работы, актуальные вопросы.
3. Позиции международных документов в отношении этики фармацевтических специалистов:
  - 3.1. уровни обязанностей фармацевтических работников,
  - 3.2. отношение фармацевтической общественности к обществу,
  - 3.3. обязанности перед своей профессией,
  - 3.4. обязанности фармацевта перед своим коллегой,
  - 3.5. отношение к пациенту.
4. Концепция «Фокус на пациента». Этические позиции.
5. Современная роль фармацевтического специалиста.
6. Принципы, необходимые для обеспечения качества медицинской помощи.
7. Формы проявления роли фармацевта.
8. Ролевые обязанности фармацевта.
9. Этапы систематического подхода к предоставлению фармацевтической помощи.

Вопросы для самопроверки по теме 2.3. Фармацевтическая этика и надлежащие практики в обращении лекарственных средств

1. Понятие «надлежащие практики».
2. Предистория- откуда пошла тенденция разрабатывать надлежащие практики.
3. Виды надлежащих практик.
4. Связь надлежащих практик с жизненным циклом товара.
5. Принципиальные отличия фармацевтической продукции как товара от обычной продукции массового потребления.
6. Процессный подход в надлежащих практиках.

7. Общие характеристики системы надлежащих практик.
8. Характеристики отдельных надлежащих практик и нормативные документы, устанавливающие требования к ним.
  - 8.1. Надлежащая регуляторная практика (Good Regulation Practice- GRP).
  - 8.2. Надлежащая лабораторная практика (Good Laboratory Practice - GLP).
  - 8.3. Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice – GCP).
  - 8.4. Надлежащая производственная практика (Good Manufacturing Practice - GMP).
  - 8.5. Надлежащая практика хранения лекарственных средств (Good Safety Practice – GSP).
  - 8.6. Надлежащая практика дистрибуции (Good Distribution Practice — GDP).
  - 8.7. Надлежащая аптечная практика.
  - 8.8. Надлежащая практика фармаконадзора.
  - 8.9. Надлежащая фармакопейная практика.

Вопросы для самопроверки по теме 3.1. Этические аспекты проведения научных исследований в области фармации.

1. Понятие – научная этика.
2. Этика научного исследования.
3. Основные этические принципы научной деятельности.
4. Этические нормы научно-исследовательской работы.
5. Этические обязанности ученого в рамках этики науки.
6. Нарушения этики в научных исследованиях.
7. Псевдонаука и отличительные признаки псевдонауки.
8. Направления научных исследований в фармации.
9. Научная работа студентов, основные задачи научной работы студентов.
10. Виды научной работы студентов.
11. Этические аспекты выполнения научной работы студентами.
12. Международный этический кодекс маркетинговых исследований.

Вопросы для самопроверки по теме 3.2. Этические аспекты проведения клинических испытаний лекарственных средств.

1. Понятие клинических исследований лекарственных средств.
2. Основные принципы этической экспертизы научных исследований на людях.
3. Виды клинических исследований лекарственных средств.
4. Исследования лекарственных препаратов на биоэквивалентность.
5. Этические комитеты и их роль в наблюдении за клиническими исследованиями лекарственных средств.
6. Фазы клинических испытаний лекарственных средств.
7. Потенциальные риски для здоровья в ходе клинических исследований лекарственных средств.
8. Ограничение групп людей, которые могут принимать участие в клинических испытаниях лекарственных средств.
9. Вопросы к этико-правовым аспектам биомедицинских исследований с участием человека.
10. Проблемы организационно -этического характера клинических исследований лекарственных средств.

11. Наиболее известные случаи нарушения этики при проведении клинических испытаний лекарственных средств.

Вопросы для самопроверки по теме 4.1. Этические основы производства и воспроизводства лекарственных средств и иных фармацевтических товаров

1. \_\_\_\_\_ Общ  
ая характеристика фармацевтической промышленности.
2. \_\_\_\_\_ Этич  
еские особенности отрасли промышленного производства фармацевтических товаров.
3. \_\_\_\_\_ Особ  
енности развития фармацевтической промышленности в СССР.
4. \_\_\_\_\_ Этич  
еские характеристики исторических аспектов развития фармацевтической промышленности с момента развала СССР.
5. \_\_\_\_\_ Этич  
еские оценки результатов выбранной стратегии реформирования фармацевтической промышленности в Российской Федерации.
6. \_\_\_\_\_ Этич  
еские проблемы фармацевтического рынка возникшие, как результаты внедрения стратегии реформирования фармацевтической промышленности РФ.
7. \_\_\_\_\_ Перс  
пективы развития мирового промышленного производства и воспроизводства фармацевтических товаров на ближайшее десятилетие.
8. \_\_\_\_\_ Перс  
пективы развития промышленного производства и воспроизводства фармацевтических товаров на ближайшее десятилетие в Российской Федерации.

Вопросы для самопроверки по теме 4.2 Этические основы дистрибуции лекарственных средств.

1. \_\_\_\_\_ Поня  
тие оптовая торговая лекарственными средствами. Основные функции оптовой торговли.
2. \_\_\_\_\_ Этич  
еская характеристика коммерческой деятельности оптовых предприятий. Характеристика этапов коммерческой деятельности на предприятиях оптовой торговли.
3. \_\_\_\_\_ Поня  
тие дистрибьютер. Виды дистрибьютеров. Обязанности дистрибьютора.
4. \_\_\_\_\_ Вид  
ы дистрибуции.
5. \_\_\_\_\_ Исто  
рические аспекты появления и развития оптовой торговли лекарственными средствами в мире.
6. \_\_\_\_\_ Исто  
рия развития оптовой торговли лекарственными средствами в Российском государстве.

7. \_\_\_\_\_ Международные документы в отношении деятельности оптовых фармацевтических организаций.
8. \_\_\_\_\_ Российские документы в отношении деятельности оптовых фармацевтических организаций.
9. \_\_\_\_\_ Этические требования надлежащей дистрибьюторской практика (GDP) к дистрибьюторам.
10. \_\_\_\_\_ Современные требования к организации склада.
11. \_\_\_\_\_ Этические проблемы современного рынка оптовых фармацевтических организаций.
12. \_\_\_\_\_ Примерная структура этического кодекса оптовой фармацевтической организации.

Вопросы для самопроверки по теме 5.1. Этические аспекты фармацевтической деятельности в сфере продвижения лекарственных препаратов

1. \_\_\_\_\_ Понятие «Продвижение товаров».
2. \_\_\_\_\_ Функции продвижения товара в маркетинге.
3. \_\_\_\_\_ Следствия нарушения принципов медицинской этики при продвижении фармацевтических товаров.
4. \_\_\_\_\_ Критерии ВОЗ к этическим принципам продвижения товаров.
5. \_\_\_\_\_ Требования ВОЗ к организации рекламной деятельности.
6. \_\_\_\_\_ Этические критерии продвижения фармацевтических товаров, установленные законами Российской Федерации.

Вопросы для самопроверки по теме 5.2 Распространение информации медицинскими представителями. Этические критерии. Конфликт интересов.

1. \_\_\_\_\_ Исторические предпосылки появления специальности медицинский представитель в Российской Федерации.
2. \_\_\_\_\_ Этические требования к деятельности медицинского представителя.
3. \_\_\_\_\_ Обязанности медицинских представителей.
4. \_\_\_\_\_ Карьера медицинского представителя.
5. \_\_\_\_\_ Регламент работы медицинского представителя.
6. \_\_\_\_\_ Этические критерии продвижения лекарственных средств на фармацевтическом рынке.

7. \_\_\_\_\_ Кодекс маркетинговой практики.
8. \_\_\_\_\_ Нарушения этических норм в работе медицинских представителей.
9. \_\_\_\_\_ Ограничение деятельности медицинских представителей в российском законодательстве: конфликт интересов, положения ФЗ «Об обращении ЛС» и ФЗ «Об охране здоровья граждан».

Вопросы для самопроверки по теме 5.3 Этические проблемы ценообразования на фармацевтические товары и стимулирования продаж фармацевтических товаров.

1. \_\_\_\_\_ Уровни этических норм в области ценообразования.
2. \_\_\_\_\_ Понятие «справедливая цена».
3. \_\_\_\_\_ Исторические аспекты формирования этического понятийного аппарата термина «справедливая цена».
4. \_\_\_\_\_ Этические особенности лекарственных препаратов, как товара.
5. \_\_\_\_\_ Ведение государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения.
6. \_\_\_\_\_ Исторические этапы ценообразования на лекарственные средства и медицинские товары в Российском государстве.
7. \_\_\_\_\_ Этические проблемы, возникшие в результате внедрения маркетинговых договоров
8. \_\_\_\_\_ Этические проблемы маркетингового инструмента - стимулирование продаж.
9. \_\_\_\_\_ Этическая позиция Союза «Национальная фармацевтическая палата» в отношении маркетинговых договоров.

Вопросы для самопроверки по теме 6.1. Этико-деонтологические аспекты обучения и повышения квалификации фармацевтических специалистов

1. Общая характеристика исторических этапов системы обучения фармацевтической специальности в Российском государстве системы подготовки фармацевтических специалистов.
2. Этапы введения различных методов и форм обучения в учебный процесс подготовки провизоров.
3. Этапы введения и отмены платности обучения в Российском государстве.
4. Этапы введения стипендий и льгот для студентов и молодых специалистов.
5. Этические проблемы фармацевтического образования на современном этапе.
6. Этическое требование современной подготовки фармацевтического персонала - внедрение программ адаптации. Составляющие программы адаптации в аптечных организациях.

7. Повышение квалификации как этическое требование к деятельности фармацевтического специалиста.
8. Цели повышения квалификации фармацевтических специалистов.
9. Внутрифирменное обучение в рамках требований фармацевтической этики. Функции отделов по обучению аптечных организаций.
10. Методы обучения фармацевтического персонала в рамках внутрифирменного обучения.
11. Положительные и отрицательные стороны применяемых методов обучения с позиции фармацевтической этики.
12. Характеристика обучения, организуемого для аптек фармкомпаниями - производителями с позиции фарм. этики. Преимущества и недостатки.

Вопросы для самопроверки по теме 6.2. Этико-деонтологические нормы взаимодействия провизора и врача.

1. Нравственные правила, регулирующие взаимоотношения провизоров и врачей.
2. Характеристика этической проблемы «Ошибки врачей при выписывании рецептов».
3. Характеристика дополнительных причин, которые не стимулируют врачей выписывать рецепты.
4. Характеристика этической проблемы взаимоотношений врача и фармацевтического специалиста - не выписывание больному рецепта.
5. Характеристика этической проблемы- отсутствие возможности врачей получить надлежащую информацию о лекарственных препаратах и иных фармацевтических товарах, имеющихся в аптеках.
6. Характеристика этической проблемы - подмена фармацевтическим специалистом врача.
7. Характеристика этической проблемы взаимоотношений врача и фармацевтического специалиста- недооценка труда друг друга и высказывание этой оценки пациентам.
8. Решение проблемы неправильно выписанных рецептов на государственном уровне.
9. Решение проблемы неразборчиво выписанных рецептов на государственном уровне.
10. Этические нормы поведения провизора с врачом-больным, обратившемся в аптеку за лекарственной помощью.

Вопросы для самопроверки по теме 6.3 Этико-деонтологические аспекты взаимоотношения фармацевтических специалистов с коллегами.

1. Составляющие правильной профессиональной этики.
2. Характеристика понятия профессиональная пригодность сотрудников.
3. Статусы профессиональной идентичности фармацевтических специалистов.
4. Этические аспекты отношений между фармацевтическими специалистами - равными коллегами внутри коллектива.
5. Этические аспекты отношений провизора (фармацевта) с наставником и модели их взаимоотношений.
6. Этические аспекты работы руководителя по предотвращению или ликвидации конфликтов в коллективе.
7. Этические аспекты деятельности провизора -инспектора при проверках.
8. Этика поведения руководителя организации по отношению к проверяющему.
9. Этическая оценка концепции «клиенто-ориентированный подход».
10. Этические аспекты разбора руководителем жалоб пациентов.

Вопросы для самопроверки по теме 6.4 Этико-деонтологические аспекты взаимодействия провизора с пациентами возрастной группы «поздняя зрелость»

1. Изменение потребностей людей возрастной группы «поздняя зрелость» в области сохранения своего здоровья в зависимости от возраста.
2. Особенности современной терапии лиц пожилого возраста.
3. Анализ характерных черт отдельных типов старости по А.И. Анциферовой.
4. Стереотипы поведения пожилых и старых людей.
5. Особенности речи людей возрастной группы «Поздняя зрелость».
- 5.1. Наличие диалектизм в речи.
- 5.2. Использование словообразований для обозначения сложных и непонятных для них названий товаров аптечного ассортимента, видов лекарственных форм.
- 5.3. Использование пожилыми людьми терминов просторечной семейной культуры
6. Проблемы покупателей пожилого возраста.
7. Характеристика второго (личностного) уровня и видов возрастных изменений поведения пожилых людей.
8. Характеристика второго (функционального) уровня и видов возрастных изменений поведения пожилых людей.
9. Характеристика третьего (органические изменения) уровня и видов возрастных изменений поведения пожилых людей.
10. Стереотипы поведения пожилых и старых людей в отношении фармацевтических специалистов и товаров аптечного ассортимента.

Вопросы для самопроверки по теме 6.5 Этико-деонтологические нормы взаимодействия провизора и пациентов возрастной группы «ранняя зрелость».

1. Характеристика анатомо-физиологических особенностей раннего взрослого возраста – группа «Ранняя зрелость».
2. Причины болезней людей группы «Ранняя зрелость» из-за неправильного образа жизни.
3. Потребительское поведение: социальные и фармацевтические знания молодых покупателей фармацевтических товаров.
4. Потребительское поведение молодых покупателей фармацевтических товаров: отношение к ценам на фармацевтические товары.
5. Потребительское поведение молодых покупателей фармацевтических товаров: время пребывания потребителя молодого возраста в аптеке.
6. Потребительское поведение молодых покупателей фармацевтических товаров: уровень доверия молодых покупателей к аптеке.
7. Проблемы покупателей молодого возраста, обращающихся за фармацевтическими товарами в аптеки.
8. Манипулятивные тактики молодых покупателей и варианты борьбы с ними
9. Негативное поведение родителей с детьми, пришедшими в аптеку и его причины.
10. Варианты покупок фарм. товаров, приобретаемых в аптеке взрослыми для ребенка в качестве подарка и возможные последствия неконтролируемого применения этих товаров ребёнком.
11. Типы негативного поведения ребёнка в аптеке.
12. Действия провизора при некорректном поведении ребёнка, пришедшего в аптеку с родителями.

Вопросы для самопроверки по теме 6.6. Этико-деонтологические нормы взаимодействия провизора и пациентов различных социальных групп.

1. Характеристика коммуникативных умений провизора и фармацевта.
2. Виды факторов, характеризующие покупателей аптечных товаров.
3. Цели пребывания на рабочем месте фармацевтического специалиста, занятого обслуживанием пациентов в аптечной организации.
4. Классификация покупателей «В зависимости от системы восприятия».
5. Критика клиентоориентированного подхода.
6. Классификация пациентов по критерию «Отношению к болезни».
7. Две группы знаний у потребителей фармацевтических товаров.
8. Классификация потребителей фармацевтических товаров по признаку «Статус покупателя».
9. Мотивы покупок фармацевтических товаров.
10. Цели и виды покупок фармацевтических товаров.
11. Этические аспекты, в соответствии с которыми нельзя называть человека, пришедшего в аптеку, клиентом.

Вопросы для самопроверки по теме 6.7 Этико-деонтологические аспекты взаимодействия провизора с пациентами различных возрастных групп на примере пациентов группы «Хронические больные».

1. Поведение хронического больного на разных стадиях заболевания.
2. Типология способов реагирования на заболевание пациентом-хроническим больным.
3. Изменения в психике больного с хроническим заболеванием.
4. Тип хронического больного. Гармоничный.
5. Тип больного. – тревожный.
6. Проблемы хронических больных.
7. Этические приёмы поведения провизора с покупателями, проявляющими агрессию.
8. Этико-религиозные проблемы фармацевтической помощи хроническим больным.
9. Ограничения, накладываемые различными религиозными конфессиями к питанию пациента, приёмом лекарственных средств и иных фармацевтических товаров, медицинским вмешательствам.
10. Консультирование хронических больных, относящихся к различным религиозным конфессиям.
11. Варианты замен фармацевтических товаров для хронических больных, относящихся к различным религиозным конфессиям.