

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»
Медицинский институт
Кафедра биохимии и фармакологии

УТВЕРЖДАЮ:
Директор института



Н. И. Воронин
«22» июня 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине Б1.О.3 Введение в специальность

Направление подготовки/специальность: 33.05.01 - Фармация

Профиль/направленность/специализация:

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация: Провизор

год набора: 2023

Тамбов, 2024

Авторы программы:

Кандидат химических наук, доцент Синютина Светлана Евгеньевна

Кандидат биологических наук, Лосицкая Олеся Сергеевна

Рабочая программа составлена в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация (уровень специалитета) (приказ Министерства образования и науки РФ от «27» марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа принята на заседании Кафедры биохимии и фармакологии «16» июня 2023 г. Протокол № 8

Рассмотрена и одобрена на заседании Ученого совета Медицинского института, Протокол от «22» июня 2023 г. № 4.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Цели и задачи дисциплины.....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП Специалитета.....	6
3. Объем и содержание дисциплины.....	6
4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства.....	12
5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля).....	17
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.....	19
7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы.....	19

1. Цели и задачи дисциплины

1.1 Цель дисциплины – формирование компетенций:

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

1.2 Типы задач профессиональной деятельности, к которым готовятся обучающиеся в рамках освоения дисциплины:

- организационно-управленческий
- фармацевтический
- экспертно-аналитический

1.3 Дисциплина ориентирована на подготовку обучающихся к профессиональной деятельности в сферах: 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента), 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств)

1.4 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы:

Обобщенные трудовые функции / трудовые функции / трудовые или профессиональные действия (при наличии профстандарта)	Код и наименование компетенции ФГОС ВО, необходимой для формирования трудового или профессионального действия	Индикаторы достижения компетенций
	ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	Применяет знания о системе нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств при решении задач профессиональной деятельности
	ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии	Учитывает необходимость соблюдения принципов и правил профессиональной этики и деонтологии.

	УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни	Применяет методы самоорганизации и управления собственными ресурсами. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям
--	---	--

1.5 Согласование междисциплинарных связей дисциплин, обеспечивающих освоение компетенций:

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни

№ п/п	Наименование дисциплин, определяющих междисциплинарные связи	Форма обучения		
		Очная (семестр)		
		1	3	9
1	История фармации	+		
2	Лечебная косметика			+
3	Психология и педагогика		+	

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

№ п/п	Наименование дисциплин, определяющих междисциплинарные связи	Форма обучения						
		Очная (семестр)						
		3	5	6	7	8	9	10
1	Медицинское и фармацевтическое товароведение				+	+		
2	Основы государственной регистрации лекарственных препаратов							+
3	Правовые основы деятельности провизора	+						
4	Практика по общей фармацевтической технологии					+		
5	Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций							+

6	Практика по фармацевтическому консультированию и информированию						+
7	Управление и экономика фармации				+	+	+
8	Фармацевтическая технология		+	+			
9	Экономика здравоохранения	+					

ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

№ п/п	Наименование дисциплин, определяющих междисциплинарные связи	Форма обучения				
		Очная (семестр)				
		2	5	6	9	10
1	Биоэтика	+				
2	Практика по контролю качества лекарственных средств				+	
3	Фармацевтическая технология		+	+		
4	Фармацевтическое консультирование и информирование					+

2. Место дисциплины в структуре ОП специалитета:

Дисциплина «Введение в специальность» относится к обязательной части учебного плана ОП по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация.

Дисциплина «Введение в специальность» изучается в 1 семестре.

3. Объем и содержание дисциплины

3.1. Объем дисциплины: 3 з.е.

Очная: 3 з.е.

Вид учебной работы	Очная (всего часов)
Общая трудоёмкость дисциплины	108
Контактная работа	48
Лекции (Лекции)	16
Практические (Практ. раб.)	32
Самостоятельная работа (СР)	60
Зачет	-

3.2. Содержание курса:

№ темы	Название раздела/темы	Вид учебной работы, час.	Формы текущего контроля
--------	-----------------------	--------------------------	-------------------------

		Лек ции	Пра кт. раб.	СР	
		О	О	О	
1 семестр					
1	Основы фармацевтической деятельности	4	6	20	Коллоквиум; Опрос
2	Вопросы производства лекарственных препаратов с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	8	20	20	Коллоквиум; Опрос; Тестирование; Реферат
3	Понятие о системе продвижения лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке	4	6	20	Коллоквиум; Опрос

Тема 1. Основы фармацевтической деятельности (УК-6)

Лекция.

Лекция «Понятие о специальности «Фармация»»

Понятие о фармацевтических науках. Место фармации в системе здравоохранения. Система обращения лекарственных средств. Этапы аккредитации как трехступенчатая система непрерывного медицинского и фармацевтического образования.

Лекция «Основные направления деятельности провизора»

Участие провизора в жизненном цикле лекарственного средства. Понятие об обращении лекарственных средств. Понятие об обращении лекарственных средств Единого экономического пространства в рамках ЕврАзЭС. Составляющие системы обращения лекарственных средств. Основные отрасли фармации.

Практическое занятие.

Практическое занятие «Непрерывное фармацевтическое образование провизоров».

1. Фармацевтическое образование в РФ.
2. Понятие о государственных профессиональных стандартах.
3. Аккредитация и сертификация провизора.
4. Этапы аккредитации провизора.

Практическое занятие «Участие провизора в жизненном цикле лекарственного средства».

1. Обращение лекарственных средств в РФ.
2. Обращение лекарственных средств в рамках ЕврАзЭС.
3. Система обращения лекарственных средств.
4. Участники системы обращения лекарственных средств.

5. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Практическое занятие. Коллоквиум по теме 1 «Понятие о специальности «Фармация».

Основные направления деятельности провизора».

1. Фармация в системе здравоохранения.
2. Система обращения лекарственных средств.
3. Система фармацевтического образования в РФ.
4. Фармацевтические науки.
5. Сертификация провизора.
6. Аккредитация провизора.
7. Этапы аккредитации провизора.
8. Обращение лекарственных средств в РФ.
9. Обращение лекарственных средств Единого экономического пространства в рамках ЕврАзЭС.
10. Составляющие системы обращения лекарственных средств.
11. Отрасли фармации.
12. Участники системы обращения лекарственных средств.
13. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Задания для самостоятельной работы.

1. Составьте и изучите конспект лекций по разделу.
2. Подготовьтесь к устному опросу по темам «Непрерывное фармацевтическое образование провизоров» и «Участие провизора в жизненном цикле лекарственного средства».
3. Составьте схему, иллюстрирующую систему оборота лекарственных средств.

Тема 2. Вопросы производства лекарственных препаратов с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств (ОПК-3)

Лекция.

Лекция «Производство лекарственных препаратов»

Фармация - наукоемкая отрасль. Связь фармации с различными научными направлениями. Понятие о фармацевтической разработке. Активные фармацевтические ингредиенты. Понятие о доклинических и клинических исследованиях. Понятие о производстве лекарственных препаратов. Производственная площадка. Серия лекарственного средства. Понятие о производстве наркотических и психотропных лекарственных препаратов. Понятие о производстве радиофармацевтических лекарственных препаратов.

Биотехнология и генная инженерия в производстве лекарственных препаратов.

Понятие о государственной регистрации лекарственных препаратов.

Понятие о качестве лекарственных препаратов. Качество субстанций, готовых лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, изготовленных в условиях аптеки, биологически активных добавок, лекарственного растительного сырья. Понятие о контроле качества в фармации. Понятие о государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств.

Лекция «Государственная политика в фармацевтической отрасли»

Понятие о референтных и воспроизведенных лекарственных препаратах. Понятие о терапевтической эквивалентности и взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Международное непатентованное наименование лекарственного средства, торговое наименование лекарственного средства, группировочное наименование лекарственного препарата. Понятие об импортозамещении в фармации. Понятие о государственном регулировании ценообразования на лекарственные препараты. Понятие о жизненно важных и необходимых лекарственных средствах.

Лекция «Фармацевтическая деятельность»

Роль фармацевтического работника в здравоохранении. Понятие о лицензировании фармацевтической деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации. Понятие об оптовой торговле лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента. Крупнейшие организации оптовой торговли лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента. Понятие о розничной торговле лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента. Виды аптечных организаций. Аптечные сети и одиночные аптеки. Функции аптечных организаций. Социальная функция аптеки. Аптеки в странах Европы. Аптеки в странах Азии. Аптеки в США.

Понятие лекарственной помощи, фармацевтического консультирования, отпуска лекарственных препаратов. Понятие о рецепте. Понятие о правилах отпуска лекарственных препаратов (без рецепта, по рецепту врача). Понятие о предметно-количественном учете. Понятие об изготовлении лекарственных препаратов в аптеке. Понятие о снабжении лекарственными препаратами медицинских организаций. Понятие об экономической составляющей работы аптечной организации. Аптека как бизнес-структура. Понятие прибыльности аптечных организаций. Реализация товаров аптечного ассортимента. Участие и роль провизора в лекарственном обеспечении пациентов. Права и обязанности провизора при проведении фармацевтического консультирования. Участие и роль провизора в пропаганде здорового образа жизни. Взаимодействие провизора с пациентом как элемент качественной фармацевтической помощи. Фармация и экология. Фармация и право.

Практическое занятие.

Практическое занятие «Лекарственные препараты и их производство».

1. Производственная площадка по изготовлению лекарственных средств.
2. Производство наркотических лекарственных препаратов.
3. Производство психотропных лекарственных препаратов.
4. Производство радиофармацевтических лекарственных препаратов.
5. Биотехнология в производстве лекарственных препаратов.
6. Генная инженерия в производстве лекарственных препаратов.

Практическое занятие «Контроль качества в фармации».

1. Значение качества лекарственных препаратов.
2. Качество субстанций для приготовления лекарственных препаратов.
3. Качество готовых лекарственных препаратов.
4. Качество лекарственных препаратов, изготовленных в условиях аптеки.
5. Качество биологически активных добавок.
6. Качество лекарственного растительного сырья.

Практическое занятие «Государственная политика в производстве лекарственных средств в 21 веке».

1. ФАРМА-2020
2. ФАРМА-2030
3. Импортозамещение в фармации.

Практическое занятие «Аптечные организации».

1. Виды аптечных организаций.
2. Аптечные сети.
3. Одиночные аптеки.
4. Функции аптечных организаций.
5. Социальная функция аптеки.

Практическое занятие «Лекарственная помощь, фармацевтического консультирование и отпуск лекарственных препаратов».

1. Рецепт.
2. Правила отпуска лекарственных препаратов: без рецепта, по рецепту врача.
3. Предметно-количественный учет лекарственных средств.
4. Права и обязанности провизора при проведении фармацевтического консультирования.

Практическое занятие. Защита доклада/реферата по теме 2 «Вопросы производства лекарственных препаратов с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств».

1. Прибыльность аптечных организаций.
2. Аптека как бизнес-структура.
3. Снабжение лекарственными препаратами медицинских организаций.
4. Экономическая составляющая работы аптечной организации.
5. Реализация товаров аптечного ассортимента - компонент фармацевтической деятельности.
6. Роль провизора в лекарственном обеспечении пациентов.
7. Роль провизора в пропаганде здорового образа жизни.
8. Качественная фармацевтическая помощь: взаимодействие пациента с провизором.
9. Взаимосвязь фармации и экологии.
10. Взаимосвязь фармации и права.

Практическое занятие. Коллоквиум и тестирование по теме 2 «Вопросы производства лекарственных препаратов с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств».

1. Фармацевтическая разработка.
2. Доклинические исследования в фармации.
3. Клинические исследования в фармации.
4. Производство лекарственных препаратов.
5. Производство наркотических и психотропных лекарственных препаратов.
6. Производство радиофармацевтических лекарственных препаратов.
7. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.
8. Биотехнология и генная инженерия в производстве лекарственных препаратов.
9. Государственная регистрация лекарственных препаратов.
10. Качество лекарственных препаратов и его значение.
11. Контроль качества в фармации.
12. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.
13. Референтные и воспроизведенные лекарственные препараты.
14. Терапевтическая эквивалентность и взаимозаменяемость лекарственных препаратов.
15. Импортзамещение в фармации.
16. Государственное регулирование ценообразования на лекарственные препараты.
17. Понятие о жизненно важных и необходимых лекарственных средствах.
18. Понятие об оптовой торговле лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента.
19. Понятие о розничной торговле лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента.
20. Виды и функции аптечных организаций.
21. Лекарственная помощь, фармацевтическое консультирование.
22. Правила отпуска лекарственных препаратов.
22. Снабжение лекарственными препаратами медицинских организаций.
23. Аптека как бизнес-структура.
24. Роль провизора в лекарственном обеспечении пациентов.
25. Права и обязанности провизора при проведении фармацевтического консультирования.
26. Роль провизора в пропаганде здорового образа жизни.
27. Взаимодействие провизора с пациентом как элемент качественной фармацевтической помощи.
28. Фармация и экология.
29. Фармация и право.

30. Аптеки в страна Европы.

31. Аптеки в странах Азии.

32. Аптеки в США.

Задания для самостоятельной работы.

1. Составьте и изучите конспект лекций по разделу.
2. Подготовьтесь к устному опросу по темам «Лекарственные препараты и их производство», «Контроль качества в фармации», «Государственная политика в производстве лекарственных средств в 21 веке», «Аптечные организации», «Лекарственная помощь, фармацевтического консультирование и отпуск лекарственных препаратов».
3. Подготовьтесь к защите доклад/реферат.

Тема 3. Понятие о системе продвижения лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке (ОПК-4)

Лекция.

Лекция «Понятие о продвижении лекарственных препаратов»

Продвижение лекарственных препаратов. Медицинский представитель. Роль личного контакта медицинского представителя в продвижении лекарственных препаратов. Продвижение лекарственных препаратов с использованием сети Интернет. Взаимодействие провизора и врача.

Практическое занятие.

Практическое занятие «Организации, осуществляющие продвижение лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке».

1. Понятие о фармацевтическом маркетинге.
2. Роль и место продвижения лекарственных препаратов в системе современного фармацевтического маркетинга.
3. Перспективные пути развития продвижения лекарственных препаратов в Российской Федерации.
4. Влияние использования централизованного подхода к продвижению лекарственных препаратов в сетевых аптеках.

Практическое занятие «Российская Ассоциация Фармацевтического Маркетинга (РАФМ)».

1. Статус организации РАФМ.
2. История создания РАФМ.
3. Цели и задачи РАФМ.
4. Структура органов управления РАФМ.
5. Устав РАФМ.
6. Мероприятия, проводимые РАФМ.

Практическое занятие. Коллоквиум по теме 3 «Понятие о системе продвижения лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке».

1. Организации, осуществляющие продвижение лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке.
2. Российская Ассоциация Фармацевтического Маркетинга: история создания, цели и задачи организации.
3. Продвижение лекарственных препаратов: медицинский представитель.
4. Использование сети Интернет при продвижении лекарственных препаратов.
5. Провизор и врач: взаимодействие.

Задания для самостоятельной работы.

1. Составьте и изучите конспект лекций по разделу.
2. Подготовьтесь к устному опросу по темам «Организации, осуществляющие продвижение лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке» и ««Российская Ассоциация Фармацевтического Маркетинга (РАФМ)»».
3. Составьте схему, иллюстрирующую систему продвижения лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке.

4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства

4.1. Распределение баллов:

1 семестр

- посещаемость – 10 баллов
- текущий контроль – 60 баллов
- контрольные срезы – 3 среза по 10 баллов каждый
- премиальные баллы – 5 баллов

Распределение баллов по заданиям:

№ те мы	Название темы / вид учебной работы	Формы текущего контроля / срезы	Мах. кол-во баллов	Методика проведения занятия и оценки
1.	Основы фармацевтической деятельности	Коллоквиум(контрольный срез)	10	За коллоквиум начисляется 10 баллов. Коллоквиум включает в себя письменный ответ на 2 предварительно определенных вопроса из перечня вопросов, выданных заранее для подготовки студента. На подготовку к ответу на коллоквиум дается 30 минут. 5 баллов - студент на вопрос дал развернутый полный и правильный ответ; 4 балла – студент при ответе на вопрос допустил одну неточность; 3 балла - студент при ответе на вопрос допустил несколько неточностей; 2 балла – студент при ответе на вопрос допустил одну ошибку; 1 балл – студент при ответе на вопрос допустил несколько ошибок; 0 баллов – студент дал неправильный ответ на вопрос / отказ от ответа на вопрос
		Опрос	8	Проводится два устных опроса, за каждый устный опрос начисляется 4 балла. Студенту задается один вопрос из перечня вопросов, выданных заранее для подготовки. На ответ отводится 5 – 10 минут. 4 балла – студент дал полный ответ на вопрос. 3 балла – студент при ответе на вопрос допустил неточность; 2 балла – студент при ответе на вопрос допустил ошибку; 1 балл – студент при ответе на вопрос допустил несколько ошибок/раскрыл вопрос не полностью; 0 баллов – студент дал неправильный ответ на вопрос/ отказ отвечать на вопрос устного опроса
2.	Вопросы производства лекарственных препаратов с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования	Коллоквиум(контрольный срез)	10	За коллоквиум начисляется 10 баллов. Коллоквиум включает в себя письменный ответ на 2 предварительно определенных вопроса из перечня вопросов, выданных заранее для подготовки студента. На подготовку к ответу на коллоквиум дается 30 минут. 5 баллов - студент на вопрос дал развернутый полный и правильный ответ; 4 балла – студент при ответе на вопрос допустил одну неточность; 3 балла - студент при ответе на вопрос допустил несколько неточностей; 2 балла – студент при ответе на вопрос допустил одну ошибку; 1 балл – студент при ответе на вопрос допустил несколько ошибок; 0 баллов – студент дал неправильный ответ на вопрос / отказ от ответа на вопрос

сферы обращения лекарственных средств	Опрос	20	<p>Проводится 5 устных опросов, за каждый устный опрос начисляется 4 балла.</p> <p>Студенту задается один вопрос из перечня вопросов, выданных заранее для подготовки.</p> <p>На ответ отводится 5 – 10 минут.</p> <p>4 балла – студент дал полный ответ на вопрос.</p> <p>3 балла – студент при ответе на вопрос допустил неточность;</p> <p>2 балла – студент при ответе на вопрос допустил ошибку;</p> <p>1 балл – студент при ответе на вопрос допустил несколько ошибок/раскрыл вопрос не полностью;</p> <p>0 баллов – студент дал неправильный ответ на вопрос/ отказ отвечать на вопрос устного опроса</p>
	Тестирование	14	<p>За тестирование начисляется 14 баллов.</p> <p>Тест состоит из 28 вопросов, на ответы на которые отводится 35 минут:</p> <p>14 баллов – студент правильно отвечает на 95-100% вопросов в тесте;</p> <p>13 баллов – студент правильно отвечает на 90-94% вопросов в тесте;</p> <p>12 баллов – студент правильно отвечает на 85-89% вопросов в тесте;</p> <p>11 баллов – студент правильно отвечает на 80-84% вопросов в тесте;</p> <p>10 баллов – студент правильно отвечает на 75-79% вопросов в тесте;</p> <p>9 баллов – студент правильно отвечает на 70-74% вопросов в тесте;</p> <p>8 баллов – студент правильно отвечает на 65-69% вопросов в тесте;</p> <p>7 баллов – студент правильно отвечает на 60-64% вопросов в тесте;</p> <p>6 баллов – студент правильно отвечает на 55-59% вопросов в тесте;</p> <p>5 баллов – студент правильно отвечает на 50-54% вопросов в тесте;</p> <p>4 балла – студент правильно отвечает на 45-49% вопросов в тесте;</p> <p>3 балла – студент правильно отвечает на 40-44% вопросов в тесте;</p> <p>2 балла – студент правильно отвечает на 35-39% вопросов в тесте;</p> <p>1 балл – студент правильно отвечает на 30-34% вопросов в тесте;</p> <p>0 баллов – студент правильно отвечает на < 30% вопросов в тесте</p>

		Реферат	10	<p>Студент защищает 1 доклад/реферат по одной выбранной из предложенных преподавателем теме.</p> <p>На защиту доклада/реферата отводится 15 минут.</p> <p>10 баллов – доклад/реферат оформлен в соответствии с требованиями к оформлению, тема доклада/реферата раскрыта полностью, студент уверенно, четко и правильно дает ответ на дополнительный вопрос преподавателя/сокурсника;</p> <p>9 баллов – доклад/реферат оформлен в соответствии с требованиями к оформлению, тема доклада/реферата раскрыта полностью, студент при ответе на дополнительный вопрос преподавателя/сокурсника допускает одну неточность;</p> <p>8 баллов – доклад/реферат оформлен в соответствии с требованиями к оформлению, тема доклада/реферата раскрыта полностью, студент при ответе на дополнительный вопрос преподавателя/сокурсника допускает несколько неточностей;</p> <p>7 баллов – в оформлении доклада/реферата присутствуют ошибки; тема доклада/реферата раскрыта полностью, студент уверенно, четко и правильно дает ответ на дополнительный вопрос преподавателя/сокурсника;</p> <p>6 баллов – доклад/реферат оформлен с ошибками / тема доклада/реферата раскрыта не полностью / студент при ответе на дополнительный вопрос преподавателя/сокурсника допускает несколько неточностей;</p> <p>5 баллов – доклад/реферат оформлен с ошибками, тема доклада/реферата раскрыта не полностью, студент при ответе на дополнительный вопрос преподавателя/сокурсника допускает ошибку;</p> <p>4 балла – доклад/реферат оформлен с ошибками, тема доклада/реферата раскрыта не полностью, студент затрудняется дать ответ на дополнительный вопрос преподавателя/сокурсника;</p> <p>3 балла – при оформлении доклада/реферата допущены грубые ошибки, тема доклада/реферата раскрыта не полностью, студент затрудняется дать ответ на дополнительный вопрос преподавателя/сокурсника;</p> <p>2 балла – при оформлении доклада/реферата допущены грубые ошибки, тема доклада/реферата раскрыта не полностью, студент при изложении материала допускает несколько ошибок и затрудняется дать ответ на дополнительный вопрос преподавателя/сокурсника;</p> <p>1 балл - при оформлении доклада/реферата допущены грубые ошибки, студент не может изложить материал;</p> <p>0 баллов – отказ от защиты доклада/реферата</p>
3.	Понятие о системе продвижения лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке	Коллоквиум(контрольный срез)	10	<p>За коллоквиум начисляется 10 баллов. Коллоквиум включает в себя письменный ответ на 2 предварительно определенных вопроса из перечня вопросов, выданных заранее для подготовки студента. На подготовку к ответу на коллоквиум дается 30 минут.</p> <p>5 баллов - студент на вопрос дал развернутый полный и правильный ответ;</p> <p>4 балла – студент при ответе на вопрос допустил одну неточность;</p> <p>3 балла - студент при ответе на вопрос допустил несколько неточностей;</p> <p>2 балла – студент при ответе на вопрос допустил одну ошибку;</p> <p>1 балл – студент при ответе на вопрос допустил несколько ошибок;</p> <p>0 баллов – студент дал неправильный ответ на вопрос / отказ от ответа на вопрос</p>

		Опрос	8	Проводится два устных опроса, за каждый устный опрос начисляется 4 балла. Студенту задается один вопрос из перечня вопросов, выданных заранее для подготовки. На ответ отводится 5 – 10 минут. 4 балла – студент дал полный ответ на вопрос. 3 балла – студент при ответе на вопрос допустил неточность; 2 балла – студент при ответе на вопрос допустил ошибку; 1 балл – студент при ответе на вопрос допустил несколько ошибок/раскрыл вопрос не полностью; 0 баллов – студент дал неправильный ответ на вопрос/ отказ отвечать на вопрос устного опроса
4.	Посещаемость		10	Баллы за посещение занятий: 10 баллов – посещено 100% аудиторных занятий; 9 баллов – посещено 90% аудиторных занятий; 8 баллов – посещено 80% аудиторных занятий; 7 баллов – посещено 70% аудиторных занятий; 6 баллов – посещено 60% аудиторных занятий; 5 баллов – посещено 50% аудиторных занятий; 4 балла – посещено 40% аудиторных занятий; 3 балла – посещено 30% аудиторных занятий; 2 балла – посещено 20% аудиторных занятий; 1 балл – посещено 10% аудиторных занятий; 0 баллов – посещено < 10% аудиторных занятий
5.	Премиальные баллы		5	Дополнительные премиальные баллы начисляются: за все активное участие в обсуждении представляемых докладов/рефератов
6.	Итого за семестр		100	

Итоговая оценка по зачету выставляется в 100-балльной шкале и в традиционной четырехбалльной шкале. Перевод 100-балльной рейтинговой оценки по дисциплине в традиционную четырехбалльную осуществляется следующим образом:

100-балльная система	Традиционная система
50 - 100 баллов	Зачтено
0 - 49 баллов	Не зачтено

4.2 Типовые оценочные средства текущего контроля

Коллоквиум

Тема 3. Понятие о системе продвижения лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке

1. Фармацевтическая разработка.
2. Доклинические исследования в фармации.
3. Клинические исследования в фармации.

Опрос

Тема 3. Понятие о системе продвижения лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке

1. Биотехнология и генная инженерия в производстве лекарственных препаратов.
2. Государственная регистрация лекарственных препаратов.
3. Качество лекарственных препаратов и его значение.

Реферат

Тема 2. Вопросы производства лекарственных препаратов с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

1. Реализация товаров аптечного ассортимента - компонент фармацевтической деятельности.
2. Роль провизора в лекарственном обеспечении пациентов.
3. Роль провизора в пропаганде здорового образа жизни.

Тестирование

Тема 2. Вопросы производства лекарственных препаратов с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

1. Какие организации не контактируют с конечным потребителем?

а) Фармацевтический предприятие

б) Предприятие оптовой торговли лекарственными средствами

в) Аптечный склад

г) Аптека

2. Функции производственного фармацевтического предприятия...

а) производство лекарственных средств

б) упаковка лекарственных средств

в) маркировка лекарственных средств

г) изготовление лекарственных средств

3. Что означает термин «жизненный цикл ЛС» в системе обеспечения качества ЛС?

а) Разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств

б) Разработка, внедрение (перенос технологий производства ЛС на промышленный масштаб), промышленное производство и прекращение производства препарата

в) Концепция, которая описывает сбыт товара, прибыль, потребителей, конкурентов и стратегию маркетинга с момента поступления товара на рынок и до его снятия с продажи

г) Деятельность, осуществляемая предприятиями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения лекарственных средств, включающая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление лекарственных средств

4.3 Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета

Типовые вопросы зачета (ОПК-3, ОПК-4, УК-6)

1. Фармация в системе здравоохранения.
2. Система обращения лекарственных средств.
3. Система фармацевтического образования в РФ.

Типовые задания для зачета (ОПК-3, ОПК-4, УК-6)

Не предусмотрены.

4.4. Шкала оценивания промежуточной аттестации

Оценка	Компетенции	Дескрипторы (уровни) – основные признаки освоения (показатели достижения результата)
--------	-------------	--

«зачтено» (50 - 100 баллов)	ОПК-3	Уверенно применяет знания о системе нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств при решении задач профессиональной деятельности
	ОПК-4	Демонстрирует умение учитывать необходимость соблюдения принципов и правил профессиональной этики и деонтологии
	УК-6	Уверенно определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки с учетом знаний о месте и роли провизора в современном здравоохранении
«не зачтено» (0 - 49 баллов)	ОПК-3	Не применяет знания о системе нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств при решении задач профессиональной деятельности
	ОПК-4	Не учитывает необходимость соблюдения принципов и правил профессиональной этики и деонтологии
	УК-6	Не определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки с учетом знаний о месте и роли провизора в современном здравоохранении

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

5.1 Методические указания по организации самостоятельной работы обучающихся:

Приступая к изучению дисциплины, в первую очередь обучающимся необходимо ознакомиться содержанием рабочей программы дисциплины (РПД), которая определяет содержание, объем, а также порядок изучения и преподавания учебной дисциплины, ее раздела, части.

Для самостоятельной работы важное значение имеют разделы «Объем и содержание дисциплины», «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» и «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы».

В разделе «Объем и содержание дисциплины» указываются все разделы и темы изучаемой дисциплины, а также виды занятий и планируемый объем в академических часах.

В разделе «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» указана рекомендуемая основная и дополнительная литература.

В разделе «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы» содержится перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем, необходимых для освоения дисциплины.

5.2 Рекомендации обучающимся по работе с теоретическими материалами по дисциплине

При изучении и проработке теоретического материала необходимо:

- просмотреть еще раз презентацию лекции в системе MOODLe, повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной дополнительной литературы;
- при самостоятельном изучении теоретической темы сделать конспект, используя рекомендованные в РПД источники, профессиональные базы данных и информационные справочные системы;
- ответить на вопросы для самостоятельной работы, по теме представленные в пункте 3.2 РПД.
- при подготовке к текущему контролю использовать материалы фонда оценочных средств (ФОС).

5.3 Рекомендации по работе с научной и учебной литературой

Работа с основной и дополнительной литературой является главной формой самостоятельной работы и необходима при подготовке к устному опросу на семинарских занятиях, к дебатам, тестированию, экзамену. Она включает проработку лекционного материала и рекомендованных источников и литературы по тематике лекций.

Конспект лекции должен содержать реферативную запись основных вопросов лекции, в том числе с опорой на размещенные в системе MOODLe презентации, основных источников и литературы по темам, выводы по каждому вопросу. Конспект может быть выполнен в рамках распечатки выдачи презентаций лекций или в отдельной тетради по предмету. Он должен быть аккуратным, хорошо читаемым, не содержать не относящуюся к теме информацию или рисунки.

Конспекты научной литературы при самостоятельной подготовке к занятиям должны содержать ответы на каждый поставленный в теме вопрос, иметь ссылку на источник информации с обязательным указанием автора, названия и года издания используемой научной литературы. Конспект может быть опорным (содержать лишь основные ключевые позиции), но при этом позволяющим дать полный ответ по вопросу, может быть подробным. Объем конспекта определяется самим студентом.

В процессе работы с основной и дополнительной литературой студент может:

- делать записи по ходу чтения в виде простого или развернутого плана (создавать перечень основных вопросов, рассмотренных в источнике);
- составлять тезисы (цитирование наиболее важных мест статьи или монографии, короткое изложение основных мыслей автора);
- готовить аннотации (краткое обобщение основных вопросов работы);
- создавать конспекты (развернутые тезисы).

5.4. Рекомендации по подготовке к отдельным заданиям текущего контроля

Собеседование предполагает организацию беседы преподавателя со студентами по вопросам практического занятия с целью более обстоятельного выявления их знаний по определенному разделу, теме, проблеме и т.п. Все члены группы могут участвовать в обсуждении, добавлять информацию, дискутировать, задавать вопросы и т.д.

Устный опрос может применяться в различных формах: фронтальный, индивидуальный, комбинированный. Основные качества устного ответа подлежащего оценке:

- правильность ответа по содержанию;
- полнота и глубина ответа;
- сознательность ответа;
- логика изложения материала;
- рациональность использованных приемов и способов решения поставленной учебной задачи;
- своевременность и эффективность использования наглядных пособий и технических средств при ответе;
- использование дополнительного материала;
- рациональность использования времени, отведенного на задание.

Устный опрос может сопровождаться презентацией, которая подготавливается по одному из вопросов практического занятия. При выступлении с презентацией необходимо обращать внимание на такие моменты как:

- содержание презентации: актуальность темы, полнота ее раскрытия, смысловое содержание, соответствие заявленной темы содержанию, соответствие методическим требованиям (цели, ссылки на ресурсы, соответствие содержания и литературы), практическая направленность, соответствие содержания заявленной форме, адекватность использования технических средств учебным задачам, последовательность и логичность презентуемого материала;
- оформление презентации: объем (оптимальное количество), дизайн (читаемость, наличие и соответствие графики и анимации, звуковое оформление, структурирование информации, соответствие заявленным требованиям), оригинальность оформления, эстетика, использование возможности программной среды, соответствие стандартам оформления;
- личностные качества: ораторские способности, соблюдение регламента, эмоциональность, умение ответить на вопросы, систематизированные, глубокие и полные знания по всем разделам программы;

- содержание выступления: логичность изложения материала, раскрытие темы, доступность изложения, эффективность применения средств ИКТ, способы и условия достижения результативности и эффективности для выполнения задач своей профессиональной или учебной деятельности, доказательность принимаемых решений, умение аргументировать свои заключения, выводы.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1 Основная литература:

1. Правовые основы фармацевтической деятельности : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 416 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442975.html>
2. Управление и экономика фармации : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970445907.html>

6.2 Дополнительная литература:

1. Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., Аткинина Г.П. Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений. : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 272 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970459393.html>

6.3 Иные источники:

1. Правовой сайт КонсультантПлюс - <http://www.consultant.ru>
2. Российская национальная библиотека - www.nlr.ru
3. Русский медицинский сервер - <http://www.rusmedserv.com>
4. Словари и энциклопедии онлайн - <http://dic.academic.ru/>

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Для проведения занятий по дисциплине необходимо следующее материально-техническое обеспечение: учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы.

Учебные аудитории и помещения для самостоятельной работы укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Помещения для самостоятельной работы укомплектованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

Для проведения занятий лекционного типа используются наборы демонстрационного оборудования, обеспечивающие тематические иллюстрации (проектор, ноутбук, экран/ интерактивная доска).

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

Kaspersky Endpoint Security 10 для Windows "Лаборатория Касперского"

Операционная система Microsoft Windows 10

Adobe Flash Player 29 PPAPI Adobe Systems Incorporated 15.06.2018 29.0.0.140

7-Zip 9.20

Microsoft Office Профессиональный плюс 2007

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

1. Научная электронная библиотека eLIBRARY.ru. – URL: <https://elibrary.ru>
2. Научная электронная библиотека Российской академии естествознания. – URL: <https://www.monographies.ru>
3. Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина. – URL: <https://www.prlib.ru>
4. Российская государственная библиотека: официальный сайт. – URL: <https://www.rsl.ru>
5. Российская национальная библиотека: официальный сайт. – URL: <http://nlr.ru>
6. Тамбовская областная универсальная научная библиотека им. А.С. Пушкина: официальный сайт. – URL: <http://www.tambovlib.ru>
7. Университетская библиотека онлайн: электронно-библиотечная система. – URL: <https://biblioclub.ru>
8. ЭБС «Консультант студента»: коллекции: Медицина. Здравоохранение. Гуманитарные науки . – URL: <https://www.studentlibrary.ru>
9. Электронная библиотека ТГУ. – URL: <https://elibrary.tsutmb.ru/>
10. Электронный каталог Фундаментальной библиотеки ТГУ. – URL: <https://www.tsutmb.ru/biblio/elektronnyij-katalog/>
11. Юрайт: образовательная платформа, электронно-библиотечная система. – URL: <https://urait.ru>
12. Цифровой образовательный ресурс IPR SMART. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>

Электронная информационно-образовательная среда

https://auth.tsutmb.ru/authorize?response_type=code&client_id=moodle&state=xyz

Взаимодействие преподавателя и студента в процессе обучения осуществляется посредством мультимедийных, гипертекстовых, сетевых, телекоммуникационных технологий, используемых в электронной информационно-образовательной среде университета.