

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 02.11.2022 10:21:42
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807a50

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

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры организации,
экономики и истории фармации
факультета очного обучения
Протокол от «27» июня 2022 г.
№ 12

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ФАКУЛЬТАТИВА

**ФТД.2 Производство лекарственных препаратов:
перспективы развития, актуальные проблемы и пути решения**

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа ординатуры

Специальность: 33.08.01. Фармацевтическая технология

Квалификация выпускника: провизор-технолог

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2023

Пермь, 2022 г.

Автор(ы)—составитель(и):

канд. фармацевт. н., доцент кафедры Шильникова С.В.

канд. фармацевт. н., доцент кафедры Малеева Т.Л.

Заведующий кафедрой организации, экономики и истории фармации факультета очного обучения:

канд. фармацевт. н., доц. Тарасевич В.Н.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по факультативу, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
2. Объем и место факультатива в структуре ОПОП	4
3. Содержание и структура факультатива	4
4. Фонд оценочных средств по факультативу	5
5. Методические рекомендации по освоению факультатива	8
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры	11

1. Перечень планируемых результатов обучения по факультативу, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП

В результате освоения факультатива у обучающихся должны быть сформированы знания, умения, навыки:

на уровне знаний:

- официальные и научные источники информации для поиска и отбора информационных материалов в области современного состояния производства лекарственных препаратов;
- критерии и показатели, характеризующие состояние фармацевтического рынка;
- положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;
- информационные системы и оборудование информационных технологий, используемых при создании и производстве лекарственных препаратов;

на уровне умений:

- осуществлять поиск, анализ и систематизацию данных, характеризующих современное состояние, актуальные проблемы и пути решения вопросов, связанных с производством лекарственных препаратов;
- осуществлять маркетинговые исследования в процессе принятия управленческих решений;
- оценивать новые методы управления при производстве лекарственных средств, делать заключения о целесообразности их внедрения;

на уровне навыков:

- решать профессиональные задачи на основе поиска и анализа регуляторной и научной информации о современном состоянии и развитии производства лекарственных препаратов.

2. Объем и место факультатива в структуре ОПОП

Факультатив относится к вариативной части ОПОП, изучается на 1 курсе во 2 семестре. Форма промежуточной аттестации – зачет. Объем факультатива составляет 72 часа (2 з.е.).

3. Содержание и структура факультатива

3.1. Структура факультатива

№ п/п	Наименование разделов	Объем факультатива, час.					Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточн ой аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА
			Л	ПЗ	Сем			
Семестр 2								
Раздел 1	Основные тенденции и перспективы развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации	30	2	14		14		Эссэ*
Раздел 2	Актуальные проблемы	36	2	24		10		Эссэ*

№ п/п	Наименование разделов	Объем факультатива, час.					Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточно й аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА
			Л	ПЗ	Сем			
	производства лекарственных препаратов и пути их решения							
Промежуточная аттестация		6					6	Зачет
Всего:		72	4	38		24	6	

* каждый ординатор выбирает в течение изучения факультатива одну тему для написания эссе

3.2. Содержание факультатива

Раздел 1. Основные тенденции и перспективы развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации.

Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы. Основные тенденции и перспективы развития фармацевтического рынка Российской Федерации. Основные тенденции и перспективы развития фармацевтического рынка в других странах. Развитие государственного регулирования обращения лекарственных средств. Обращение лекарственных средств в рамках Таможенного союза и ЕврАзЭС. Основные отечественные производители лекарственных препаратов. Этические аспекты производства и конкуренции на рынке производителей лекарств.

Раздел 2. Актуальные проблемы производства лекарственных препаратов и пути их решения

Правовое регулирование производства лекарственных препаратов на современном этапе, перспективы и актуальные вопросы. Маркетинговые исследования в области фармацевтической промышленности в Российской Федерации. Государственный контроль и надзор за обращением лекарственных средств. Система информационного обеспечения в области создания, производства и реализации лекарственных препаратов.

4. Фонд оценочных средств по факультативу

4.1. Формы и материалы текущего контроля

4.1.1. В ходе реализации факультатива в качестве формы текущего контроля успеваемости (включая знания) обучающихся используются: эссе. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Темы эссе

1. Основные тенденции и перспективы развития фармацевтического рынка Германии.
2. Основные тенденции и перспективы развития фармацевтического рынка Франции.
3. Основные тенденции и перспективы развития фармацевтического рынка Швеции.
4. Развитие государственного регулирования обращения лекарственных средств в России.
5. Проблемы в области государственного контроля и надзора за обращением лекарственных средств.

6. Обращение лекарственных средств в рамках Таможенного союза и ЕврАзЭС.
7. Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в области создания, производства и реализации лекарственных препаратов.
8. Современное состояние и конкурентоспособность фармацевтической отрасли в Российской Федерации.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по билетам, каждый из которых включает одно кейс-задание.

4.2.2. Описание показателей и критериев оценивания результатов обучения по факультативу.

Показатели освоения (дескриптор) результата обучения (что делает)	Критерий оценивания результата обучения (как делает)	Оценочные средства
на уровне навыков: - решать профессиональные задачи на основе поиска и анализа регуляторной и научной информации о современном состоянии и развитии производства лекарственных препаратов	- без погрешностей решает профессиональные задачи на основе поиска и анализа регуляторной и научной информации о современном состоянии и развитии производства лекарственных препаратов	Кейс-задания

4.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по факультативу

Кейс-задания

1. Разработать проект плана на тему: Маркетинговые исследования рынка производителей противовирусных лекарственных препаратов. Указать алгоритм поиска и анализа регуляторной и научной информации для разработки плана; организационные мероприятия.
2. Разработать проект плана на тему: Маркетинговые исследования рынка производителей жаропонижающих лекарственных препаратов. Указать алгоритм поиска и анализа регуляторной и научной информации для разработки плана; организационные мероприятия.
3. Разработать проект плана на тему: Маркетинговые исследования рынка производителей антацидных лекарственных препаратов. Указать алгоритм поиска и анализа регуляторной и научной информации для разработки плана; организационные мероприятия.
4. Разработать проект плана на тему: Маркетинговые исследования рынка производителей лекарственных препаратов на примере витаминных комплексов, применяемых в детской практике. Указать алгоритм поиска и анализа регуляторной и научной информации для разработки плана; организационные мероприятия.
5. Разработать проект плана на тему: Маркетинговые исследования рынка производителей лекарственных препаратов на примере витаминных комплексов для беременных. Указать алгоритм поиска и анализа регуляторной и научной информации для разработки плана; организационные мероприятия.

4.2.4. Шкалы оценивания.

Шкалы оценивания текущего контроля.

Шкала оценивания эссе

Оценка «Отлично» Содержание работы полностью соответствует теме. Тема

Оценка «Хорошо»	раскрывается глубоко и аргументировано, что свидетельствует об отличном знании проблемы и дополнительных материалов, необходимых для ее освещения. В эссе четко сформулирована проблема, связно и полно доказывается выдвинутый тезис. Эссе написано грамотно и стилистически соответствует содержанию, фактические ошибки отсутствуют. Достигнуто смысловое единство текста. Заключение содержит выводы, логично вытекающие из содержания основной части Содержание работы полностью соответствует теме. Тема эссе раскрыта с незначительными отклонениями от нее. Логическое и последовательное изложение текста работы, четко сформулирован тезис, соответствующий теме эссе. Эссе написано грамотно и стилистически соответствует содержанию, имеются единичные фактические неточности, имеются незначительные нарушения последовательности в изложении мыслей. Заключение содержит выводы, логично вытекающие из содержания основной части.
Оценка «Удовлетворительно»	Содержание работы в основном раскрывает тему. В эссе дан верный, но односторонний или недостаточно полный ответ на тему, допущены отклонения от нее или отдельные ошибки в изложении фактического материала. Обнаружено недостаточное умение делать выводы и обобщения. Материал изложен достаточно логично, но имеются отдельные нарушения последовательности выражения мыслей. Выводы не полностью соответствуют содержанию основной части.
Оценка «Неудовлетворительно»	Тема полностью нераскрыта, что свидетельствует о поверхностном знании. Эссе характеризуется случайным расположением материала, отсутствием связи между частями, без вывода и обобщений и(или) выводы не вытекают из основной части.

Шкалы оценивания промежуточного контроля.

Шкала оценивания кейс-задания

Оценка «Отлично»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие.
Оценка «Хорошо»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, но недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие
Оценка «Удовлетворительно»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях ответы
Оценка «Неудовлетворительно»	Предлагаемое решение кейс-задания неправильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; не систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса

решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют)

За ответ на кейс-задание выставляется оценка «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно», «Неудовлетворительно». По факультативу выставляется оценка «Зачтено» или «Не зачтено». Оценки «Удовлетворительно», «Хорошо» и «Отлично» за кейс-задания означают успешное освоение факультатива и соответствуют оценке «Зачтено».

5. Методические рекомендации по освоению факультатива

Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям

Изучение факультатива 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 факультатива, 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.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям

Обучающимся следует:

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

Раздел 1. Основные тенденции и перспективы развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации.

1. Основные положения Государственной программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы.
2. Структура фармацевтического рынка Российской Федерации.
3. Объекты обращения лекарственных средств: производители лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации.
4. Производители лекарственных средств: лидеры на мировом фармацевтическом рынке.
5. Производители лекарственных средств: лидеры на российском фармацевтическом рынке.
6. Структура ассортимента лекарственных препаратов на российском фармацевтическом рынке: лекарственные препараты безрецептурного отпуска и отпуска по рецептам.
7. Структура ассортимента лекарственных препаратов на российском фармацевтическом рынке: лекарственные препараты по фармакологическим группа.

8. Государственного регулирования обращения лекарственных средств. Нормативные правовые акты.
9. Регламентация обращения лекарственных средств в рамках Таможенного союза и ЕврАзЭС.
10. Основные отечественные производители лекарственных препаратов.
11. Этические аспекты производства и конкуренции на рынке производителей лекарств.

Раздел 2. Актуальные проблемы производства лекарственных препаратов и пути их решения

1. Изменения положений нормативных правовых актов, регламентирующих производство лекарственных препаратов на современном этапе.
2. Маркетинговые исследования в области фармацевтической промышленности в Российской Федерации.
3. Система маркетинговых исследований в области лекарственного обеспечения населения.
4. Объекты маркетинговых исследований.
5. Методы сбора информации.
6. Сбор и обработка информации.
7. Государственный контроль и надзор за обращением лекарственных средств.
8. Система информационного обеспечения в области создания, производства лекарственных препаратов.

Рекомендации по написанию и оформлению эссе

Эссе – это самостоятельная письменная работа на тему, предложенную преподавателем соответствующего факультатива или самостоятельно избранная обучающимся по проблематике читаемого курса. Цель написания эссе состоит в развитии навыков самостоятельного творческого подхода к пониманию и осмыслению проблем научного знания, возможности его прикладного использования, а также навыков письменного изложения собственных мыслей и отношения к различным явлениям.

Эссе должно быть напечатано 12 шрифтом через 1,0 интервал (MS Word), общим объемом 2 - 3 страницы. Страницы эссе должны иметь сквозную нумерацию. В верхнем правом углу первой страницы указывается фамилия, имя, отчество ординатора, курс, направление подготовки, профиль программы. Ниже, по центру – тема эссе жирным шрифтом.

Эссе предполагает последовательное, логичное и доказательное раскрытие заявленной темы.

Рекомендации по работе с литературой

Любая форма самостоятельной работы ординатора (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации ординатору:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;

- в книге или журнале, принадлежащие самому ординатору, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;
- если книга или журнал не являются собственностью ординатора, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры

Для обеспечения реализации факультатива используются специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе: аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

Для проведения лекций, практических занятий обучающихся используются помещения, оснащенные презентационным оборудованием (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления).

Для самостоятельной работы обучающихся используются помещения, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Программное обеспечение общего назначения

Для обеспечения реализации факультатива используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в том числе Windows и MS Office.

Основная литература

1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. : ил. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970445907.html>
2. Клиническая фармакология [Электронный ресурс] : учебник / под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 5-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970441961.html>

Дополнительная литература

1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В.Л. Багировой - М. : Медицина, 2008. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN5225041205.html>

2. Регистрация и использование лекарственных средств [Электронный ресурс] / В.П. Падалкин, М.Р. Сакаев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/970409169V0025.html>

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.
2. Межрегиональная общественная организация «Общество фармакоэкономических исследований» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.rspor.ru/> – Загл. с экрана.
3. Сеть E-LEK для русскоговорящих стран Отдела основных лекарств и лекарственной политики ВОЗ: дискуссионный клуб клинических фармакологов, новости в области применения лекарственных средств [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.essentialdrugs.org/elek/> – Загл. с экрана.
4. ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.regmed.ru/> – Загл. с экрана.
5. Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.osdm.org/index.php> – Загл. с экрана.
6. Вестник доказательной медицины. <http://www.evidence-update.ru/> – Загл. с экрана.
7. Московский центр доказательной медицины [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://evbmed.fbm.msu.ru/> – Загл. с экрана.
8. Сайт «Формулярная система России» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.formular.ru/> – Загл. с экрана.
9. Челябинский региональный центр по изучению побочных действий лекарств. На сайте размещены программы для фармакоэкономического анализа (ABC VEN анализ) и для оценки межлекарственного взаимодействия [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://tabletka.umi.ru> – Загл. с экрана.
10. Программно-аппаратный комплекс для проверки текстовых документов на наличие заимствований из открытых источников в сети Интернет и других источников Система «Антиплагиат» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://www.antiplagiat.ru/> – Загл. с экрана.