МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)**

Медико-биологический факультет

«УТВЕРЖДАЮ»

**Декан медико-
биологического факультета
Д.б.н., профессор
_____ Е.Б.Прохорчук**

«29» августа 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б.1.В.В.4.1 ФАРМАЦИЯ В ЕДИНОМ ЕВРАЗИЙСКОМ СОЮЗЕ

**для образовательной программы высшего образования -
программы специалитета по специальности
33.05.01 ФАРМАЦИЯ**

Москва 2022 г.

Настоящая рабочая программа дисциплины «Фармация в Едином Евразийском Союзе» (Далее – рабочая программа дисциплины), является частью программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация.

Направленность (профиль) образовательной программы 33.05.01 Фармация.

Форма обучения: очная

Рабочая программа дисциплины подготовлена на кафедре фармации медико-биологического факультета (МБФ) ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, авторским коллективом под руководством Крашенинникова Анатолия Евгеньевича, д. фармацевт. наук.

Составители:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
1.	Крашенинников Анатолий Евгеньевич	д.фарм.н.,	Зав. кафедры фармации МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	
2.	Рожнова Светлана Александровна	к.фарм.н., доцент	Доцент кафедры фармации МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	
3.	Яркова Наталья Николаевна		Ассистент кафедры фармации МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации МБФ (протокол № 11 от «23» июня 2022г.).

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
1	Полунина Наталья Валентиновна	Д-р мед. наук, профессор, член-корр. РАН	Заведующая кафедрой общественного здоровья и здравоохранения,	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова	

			экономики здравоохранения ПФ	Минздрава России	
2	Канасов Дмитрий Гургенович	К.фармацевт.наук	Заместитель генерального директора	АО «Фарм- Синтез»	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом МБФ, протокол № 1 от «29» августа 2022 г.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 № 219 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация» (далее – ФГОС ВО 3++).

2) Общая характеристика образовательной программы.

3) Учебный план образовательной программы.

4) Устав и локальные акты Университета.

© Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Целью освоения дисциплины является овладение теоретическими знаниями о единых принципах формирования общего рынка лекарственных препаратов и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Союза).

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- ознакомить обучающихся с принципами создания единого фармацевтического пространства Союза;
- ознакомить обучающихся с правилами регулирования общего рынка лекарственных средств Союза;
- ознакомить обучающихся с системой фармацевтического образования в государствах-членах Союза;
- ознакомить обучающихся с достижениями фармацевтической науки в государствах-членах Евразийского союза;
- ознакомить обучающихся с едиными требованиями к производству и оптовой торговле лекарственных препаратов;
- ознакомить обучающихся с едиными подходами к созданию системы обеспечения качества лекарственных препаратов;
- ознакомить обучающихся с экономическими, правовыми и этическими аспектами продвижения лекарственных препаратов в государствах-членах Союза.

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармация в едином Евразийском союзе» изучается в шестом семестре и относится к базовой части, формируемой участниками образовательного процесса Блока Б1 Дисциплины. Является дисциплиной по выбору.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины:

- «Правоведение»
- «Введение в фармацию»
- «Иностранный язык»
- «Юридические основы деятельности провизора»
- «Организация и правила производства лекарственных средств»

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин

- «Управление и экономика фармации»
- «Фармацевтическая технология»
- «Фармакогнозия»
- «Фармацевтическая химия»
- «Медицинское и фармацевтическое товароведение»
- «Организация и правила производства лекарственных средств»
- «Информационные технологии в профессиональной деятельности провизора»
- «Фармацевтическое консультирование и информирование»

- «Правила продвижения лекарственных препаратов и медицинских изделий на фармацевтическом рынке»
- «Основы государственной регистрации медицинских изделий»
- «Основы государственной регистрации лекарственных препаратов»

и прохождения практики

- практика по контролю качества лекарственных средств
- практика по управлению и экономике фармацевтических организаций
- практика по фармацевтическому консультированию и информированию
- практика по фармацевтической технологии.

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

6 семестр.

Код и наименование компетенции		
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине	
УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия		
УК-5.ИД1. Интерпретирует историю России в контексте мирового исторического развития	Знать:	- психологические основы социального взаимодействия; направленное на решение профессиональных задач; - основные принципы организации деловых контактов; - методы подготовки к переговорам, национальные, этнокультурные и конфессиональные особенности и народные традиции населения; - основные концепции взаимодействия людей в организации, особенности диадического взаимодействия.
	Уметь:	- грамотно, доступно излагать профессиональную информацию в процессе межкультурного взаимодействия; - соблюдать этические нормы и права человека; - анализировать особенности социального взаимодействия с учетом национальных, этнокультурных, конфессиональных особенностей.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- организацией продуктивного взаимодействия в профессиональной среде с учетом национальных, этнокультурных, конфессиональных особенностей; - преодолением коммуникативных, образовательных, этнических, конфессиональных и других барьеров в процессе межкультурного взаимодействия; - выявлением разнообразия культур в процессе межкультурного взаимодействия.
ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств		
ОПК-3.ИД1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении	Знать:	-основы профессиональной деятельности с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств; -нормы установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения

задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств		<p>лекарственных средств;</p> <p>- правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.</p>
	Уметь:	<p>-решать задачи связанные с профессиональной деятельностью с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств;</p> <p>-контролировать выполнение фармацевтическим персоналом норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<p>-регистрации отклонения от норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств;</p> <p>-контроля за выполнением фармацевтическим персоналом норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.</p>
ПК-6. Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации		
ПК-6.ИД-1. Определяет экономические показатели товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> - основы экономического анализа и экономического планирования; - действие основных экономических законов в сфере обращения лекарственных средств; - основные экономические показатели товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и их расчеты; - факторы, оказывающие влияние на экономические показатели товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; - способы повышения рентабельности предприятия; - способы снижения производственных потерь аптечной организации.
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> - определять экономические показатели товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; - производить необходимые регистрационные процедуры по результатам анализа экономических показателей товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; - планировать показатели товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента на основании экономического анализа.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> - определения экономических показателей товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; - документальной регистрации процедур по результатам анализа экономических показателей товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.
ПК-8. Способен принимать участие в исследованиях лекарственных средств		
ПК-8. ИД-1 – Проводит исследования по проектированию состава лекарственных	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> - общую структуру и порядок проведения фармацевтической разработки; - нормативно-правовые акты, регулирующие требования проведения разработки лекарственных средств и клинических исследований;

препаратов		<ul style="list-style-type: none"> - методы получения фармакологически активных соединений; - методы очистки фармакологически активных соединений от примесей; - физико-химические свойства фармакологически активных соединений; - физико-химические и технологические свойства вспомогательных веществ, используемых в синтезе и/или извлечении фармакологически активных соединений; - методы качественного и количественного содержания примесей в биологически активных соединениях; - структуру, устройство, принцип работы и правила надлежащей эксплуатации лабораторного используемого оборудования; - методы идентификации фармакологически активных соединений и примесей к ним; - методы качественного и количественного анализа фармакологически активных соединений; - физико-химические и технологические свойства основных химических соединений. - устройство, принцип работы и правила надлежащей эксплуатации лабораторного используемого оборудования; - правила регистрации проведенных процедур и полученных результатов. - правила регистрации проведенных процедур и полученных результатов; - основной принцип государственной регистрации и экспертизы лекарственных препаратов; - состав и правила формирования регистрационного досье на лекарственный препарат.
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> - планировать и организовывать процессы фармацевтической разработки; - применять нормативно-правовые акты, регулирующие требования проведения разработки лекарственных средств и клинических исследований, при выполнении научно-исследовательской работы; - использовать методы получения фармакологически активных соединений; - использовать методы очистки фармакологически активных соединений от примесей; - использовать методы изучения физико-химических свойств фармакологически активных соединений; - использовать методы изучения физико-химических и технологических свойств вспомогательных веществ, используемых в синтезе и/или извлечении фармакологически активных соединений; - применять методы качественного и количественного содержания примесей в фармакологически активных соединениях; - эксплуатировать используемое лабораторное оборудование; - применять методы идентификации фармакологически активных соединений и примесей к ним; - применять методы качественного и количественного анализа фармакологически активных соединений; - исследовать физико-химические и технологические свойства основных химических соединений; - проводить исследования токсичности и фармакологической эффективности лекарственных веществ; - использовать лабораторное оборудование для

		<p>изучения физико-химических, фармакологических и технологических свойств фармакологически активных соединений;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить документированную регистрацию проведенных процедур, исследований и полученных результатов. - документировать проведенные процедуры и результаты, полученные в ходе исследования; - оформлять документацию по полученным результатам для регистрационного досье на лекарственный препарат.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> - изучения физико-химических, фармакологических и технологических свойств фармакологически активных соединений; - проведения исследований токсичности и фармакологической активности лекарственных веществ и лекарственных средств; - работы с лабораторным оборудованием для изучения физико-химических, фармакологических и технологических свойств фармакологически активных соединений; - документированную регистрацию проведенных процедур, исследований и отчетов о полученных результатах.
ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве		
ПК-9.ИД-1. Проводит самоинспекцию на соответствие установленным нормам	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> - правила надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных средств; - назначение документации системы управления качеством производства и контроля лекарственных средств; - нормативно-правовые акты, регламентирующие надлежащую практику производства лекарственных средств; - нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к процессам производства и контроля качества лекарственных средств; - нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к документированию процессов производства лекарственных средств; - основы фармацевтической технологии; - иерархию документации системы управления качеством при производстве лекарственных средств; - порядок разработки документации системы управления качеством промышленного производства и контроля качества лекарственных средств; - назначение самоинспекции на промышленном предприятии, порядок ее проведения и правила оформления установленной документации..
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> -разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств; - вносить изменения в технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> - разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.

2. Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость

Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий/ Формы промежуточной аттестации	Всего часов	Распределение часов по семестрам												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Учебные занятия														
<i>Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:</i>	36						36							
Лекционное занятие (ЛЗ)	12						12							
Семинарское занятие (СЗ)	18						18							
Практическое занятие (ПЗ)														
Практикум (П)														
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)														
Лабораторная работа (ЛР)														
Клинико-практические занятия (КПЗ)														
Специализированное занятие (СПЗ)														
Комбинированное занятие (КЗ)														
Коллоквиум (К)	6						6							
Контрольная работа (КР)														
Итоговое занятие (ИЗ)														
Групповая консультация (ГК)														
Конференция (Конф.)														
Иные виды занятий														
<i>Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.</i>	36						36							
Подготовка к учебным аудиторным занятиям	24						24							
Подготовка истории болезни														
Подготовка курсовой работы														
Подготовка реферата														
Иные виды самостоятельной работы (в т.ч. выполнение практических заданий проектного, творческого и др. типов)	12						12							
Промежуточная аттестация														
<i>Контактная работа обучающихся в ходе промежуточной аттестации (КРПА), в т.ч.:</i>														
Зачёт (З)	-*													
Защита курсовой работы (ЗКР)	- *													
Экзамен (Э)**														
<i>Самостоятельная работа обучающихся при подготовке к промежуточной аттестации (СРПА), в т.ч.</i>														
Подготовка к экзамену**														
Общая трудоёмкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КР+СРС+КРПА+СРПА	72					72							
	в зачетных единицах: ОТД (в часах):36	2					2							

3. Содержание дисциплины

3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
1	2	3	4
1.	УК-5.ИД-1. ОПК-3.ИД-1. ПК-6.ИД-1. ПК-8.ИД-1. ПК-9.ИД-1.	Раздел 1. Фармация в государствах-членах Евразийского экономического Союза. Гармонизация фармацевтического пространства, создание единого фармацевтического рынка Евразийского союза.	Единое фармацевтическое пространство государств-членов Евразийского экономического союза, этапы развития, Концепция фармацевтической помощи. Роль фармации в системе современного здравоохранения, социального развития, на коммерческом рынке лекарственных препаратов. Общие закономерности развития фармации в государствах-членах Союза. Формирование единого рынка лекарственных препаратов. Принципы и правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского союза. Гармонизация требований Евразийского союза с европейскими и международными стандартами. Система фармацевтического образования в государствах-членах Союза. Национальные особенности и тенденции развития. Гармонизация образовательного пространства с Болонской системой высшего образования. Деятельность профессиональных ассоциаций и общественных объединений. Защиты прав фармацевтических работников, решения вопросов, связанных с профессиональной деятельностью фармацевтических работников. Фармация как научно-практическая дисциплина. Этапы развития фармацевтической науки и достижения в этой области государств-членов Союза. Организация научных исследований и разработок в государствах-членах Союза. Стратегии развития фармацевтической науки, финансирование и трансфер инновационных разработок.
2.	УК-5.ИД-1. ОПК-3.ИД-1. ПК-6.ИД-1. ПК-8.ИД-1. ПК-9.ИД-1.	Раздел 2. Функционирование общего рынка лекарственных препаратов в рамках Евразийского союза. Регулирование обращения лекарственных препаратов.	Фармацевтическое производство в государствах-членах Евразийского союза. Становление современной фармацевтической промышленности. Модели государственного регулирования фармацевтического производства. Соответствие фармацевтического производства единым Правилам Союза. Государственный контроль за обращением лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств. Фармаконадзор. Выявление фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств. Реализация лекарственных препаратов на территории Евразийского союза. Оптовая реализация, транспортирование и хранение лекарственных препаратов по требованиям Евразийского союза. Ценообразование на лекарственные препараты, розничная торговля по правилам государств-членов Союза. Экономические, правовые и этические аспекты продвижения лекарственных препаратов. Основные подходы и особенности продвижения лекарственных препаратов в государствах-членах Союза.

3.2. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела, темы в дидактических единицах
1	2	3	4
1.	УК-5.ИД-1. ОПК-3.ИД-1. ПК-6.ИД-1. ПК-8.ИД-1. ПК-9.ИД-1.	Раздел 1. Фармация в государствах-членах Евразийского экономического Союза. Гармонизация фармацевтического пространства, создание единого фармацевтического рынка Евразийского Союза.	Терминология фармации. Влияние фармации на социальную сферу: здравоохранение, современный образ жизни социальных групп, физкультуру (спорт). Профессиональные стандарты. Образ фармацевта в культуре государств-членов Евразийского Союза. Признаки наукоёмкости фармацевтической отрасли. Стимулирование разработок инновационных лекарственных средств в программных документах Евразийского союза.
2.	УК-5.ИД-1. ОПК-3.ИД-1. ПК-6.ИД-1. ПК-8.ИД-1. ПК-9.ИД-1.	Раздел 2. Функционирование общего рынка лекарственных препаратов в рамках Евразийского Союза. Регулирование обращения лекарственных препаратов.	Концепция надлежащих фармацевтических практик. Фармакопея Евразийского экономического Союза. Единые требования к маркировке лекарственных препаратов. Государственная закупка препаратов, возмещения затрат в сфере обращения лекарственных средств в государствах-членах Евразийского Союза. Связь фармации с рыночными тенденциями в государствах-членах Евразийского Союза. Фармация и современные форматы коммуникаций.

4. Тематический план дисциплины

4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем

№ п/п	Виды учебных занятий/ форма промежуточной аттестации*	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименование разделов. Темы учебных занятий.	Количество часов контактной	Виды текущего контроля успева.**	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации ***					
					КП	ОУ	ОП	ТЭ	..	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
__ семестр										
		<i>Раздел 1. Фармация в государствах-членах Евразийского экономического Союза. Гармонизация фармацевтического пространства, создание единого фармацевтического рынка Евразийского союза.</i>								
1	ЛЗ	Фармация в государствах- членах Союза: этапы развития, концепции фармацевтической помощи. Гармонизация фармацевтического пространства, создание единого фармацевтического рынка Союза.	2	Д	+					

2	СЗ	Роль фармации в системе современного здравоохранения, социального развития и на коммерческом рынке лекарственных препаратов. Общие закономерности развития фармации в государствах-членах Союза.	2	Т	+	+	+			
3	ЛЗ	Система фармацевтического образования в государствах-членах ЕАЭС. Деятельность профессиональных ассоциаций и общественных объединений.	2	Д	+					
4	СЗ	Формирование единого рынка лекарственных препаратов. Принципы и правила обращения лекарственных средств в рамках Союза. Гармонизация требований ЕАЭС с европейскими и международными стандартами.	2	Т	+	+	+			
5.	ЛЗ	Фармация как научно-прикладная дисциплина. Этапы развития фармацевтической науки и достижения в этой области.	2	Д	+					
6.	СЗ	Общая характеристика современной системы фармацевтического образования. Национальные особенности и тенденции развития. Гармонизация образовательного пространства с Болонской системой высшего образования.								
7.	СЗ	Защиты прав фармацевтических работников, решения вопросов, связанных с профессиональной деятельностью фармацевтических работников.	2	Т	+	+	+			
8.	СЗ	Организация научных исследований и разработок в государствах-членах Союза. Стратегии развития фармацевтической науки, финансирование и трансфер инновационных разработок.	2	Т	+	+	+			
9.	К	Текущий рубежный контроль по разделу 1. «Фармация в государствах-членах Евразийского экономического Союза. Гармонизация фармацевтического пространства, создание единого фармацевтического рынка Евразийского союза»	2	Р	+			+		
		<i>Раздел 2. Функционирование общего рынка лекарственных препаратов в рамках Евразийского Союза.</i>								

		<i>Регулирование обращения лекарственных препаратов.</i>								
10.	ЛЗ	Фармацевтическое производство. Государственный контроль за обращением лекарственных средств.	2	Д	+					
11.	СЗ	Становление современной фармацевтической промышленности. Модели государственного регулирования фармацевтического производства. Соответствие фармацевтического производства Правилам Союза.	2	Т	+	+	+			
12.	ЛЗ	Реализация лекарственных средств на территории ЕАЭС.	2	Д	+					
13.	СЗ	Контроль качества лекарственных средств. Фармаконадзор. Выявление фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств.	2	Т	+	+	+			
14.	ЛЗ	Экономические, правовые и этические аспекты продвижения лекарственных средств.	2	Д	+					
15.	СЗ	Оптовая реализация, транспортирование и хранение лекарственных средств по требованиям Союза.	2	Т	+	+	+			
16.	СЗ	Розничная торговля по правилам государств-членов Союза. Основные подходы и особенности продвижения лекарственных препаратов в государствах-членах Союза.	2	Т	+	+	+			
17.	К	<i>Текущий рубежный контроль по разделу 2.</i>	2	Р	+				+	
18.	ИЗ	<i>Текущий итоговый контроль по разделам 1 и 2 (организуется по решению кафедры)</i>	2	И	+	+				
		Всего часов за семестр:	36							
		Всего часов по дисциплине:	36							

Условные обозначения:

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации *

Виды учебных занятий, формы промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Семинарское занятие	Семинар	СЗ
Практическое занятие	Практическое	ПЗ
Практикум	Практикум	П
Лабораторно-практическое занятие	Лабораторно-практическое	ЛПЗ
Лабораторная работа	Лабораторная работа	ЛР
Клинико-практические занятия	Клинико- практическое	КПЗ
Специализированное занятие	Специализированное	СЗ
Комбинированное занятие	Комбинированное	КЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К
Контрольная работа	Контр. Работа	КР
Итоговое занятие	Итоговое	ИЗ
Групповая консультация	Групп. консультация	КС
Конференция	Конференция	Конф.
Защита курсовой работы	Защита курсовой работы	ЗКР
Экзамен	Экзамен	Э

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся
Текущий тематический контроль	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности на занятиях по теме.
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу) дисциплины
Текущий итоговый контроль	Итоговый	И	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по темам (разделам) дисциплины

Формы проведения текущего контроля успеваемости
и промежуточной аттестации обучающихся /виды работы обучающихся ***

№	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ) ***	Техническое и сокращённое наименование		Виды работы обучающихся (ВРО) ***	Типы контроля
1	Контроль присутствия (КП)	Присутствие	КП	Присутствие	Присутствие
2	Учет активности (А)	Активность	А	Работа на занятии по теме	Участие
3	Опрос устный (ОУ)	Опрос устный	ОУ	Выполнение задания в устной форме	Выполнение обязательно
4	Опрос письменный (ОП)	Опрос письменный	ОП	Выполнение задания в письменной форме	Выполнение обязательно
5	Опрос комбинированный (ОК)	Опрос комбинированный	ОК	Выполнение заданий в устной и письменной форме	Выполнение обязательно
6	Тестирование в электронной форме (ТЭ)	Тестирование	ТЭ	Выполнение тестового задания в электронной форме	Выполнение обязательно
7	Проверка реферата (ПР)	Реферат	ПР	Написание (защита) реферата	Выполнение обязательно
8	Проверка лабораторной работы (ЛР)	Лабораторная работа	ЛР	Выполнение (защита) лабораторной работы	Выполнение обязательно
9	Подготовка учебной истории болезни (ИБ)	История болезни	ИБ	Написание (защита) учебной истории болезни	Выполнение обязательно
10	Решение практической (ситуационной) задачи (РЗ)	Практическая задача	РЗ	Решение практической (ситуационной) задачи	Выполнение обязательно
11	Подготовка курсовой работы (ПКР)	Курсовая работа	ПКР	Выполнение (защита) курсовой работы	Выполнение обязательно
12	Клинико-практическая работа (КПР)	Клинико-практическая работа	КПР	Выполнение клинико-практической работы	Выполнение обязательно
13	Проверка конспекта (ПК)	Конспект	ПК	Подготовка конспекта	Выполнение обязательно
14	Проверка контрольных нормативов (ПKN)	Проверка нормативов	ПKN	Сдача контрольных нормативов	Выполнение обязательно
15	Проверка отчета (ПО)	Отчет	ПО	Подготовка отчета	Выполнение обязательно
16	Контроль выполнения домашнего задания (ДЗ)	Контроль самостоятельной работы	ДЗ	Выполнение домашнего задания	Выполнение обязательно, Участие
17	Контроль изучения электронных образовательных ресурсов (ИЭОР)	Контроль ИЭОР	ИЭОР	Изучения электронных образовательных ресурсов	Изучение ЭОР

4.2. Содержание самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Период обучения (семестр). Наименование раздела, тема дисциплины.	Содержание самостоятельной работы обучающихся	Всего часов
1	2	3	4
6 семестр			
1.	Раздел 1.	Подготовка к занятиям по темам первого раздела, в т.ч. к текущему контролю успеваемости	9
		Влияние фармации на социальную сферу: здравоохранение, современный образ жизни социальных групп, физкультуру (спорт).	2
		Профессиональные стандарты. Образ фармацевта в культуре государств-членов Евразийского союза.	1
		Признаки наукоёмкости фармацевтической отрасли.	1
		Стимулирование разработок инновационных лекарственных средств в программных документах Евразийского союза.	2
2.	Раздел 2.	Подготовка к занятиям по темам второго раздела, в т.ч. к текущему контролю успеваемости.	9
		Концепция надлежащих фармацевтических практик.	2
		Фармакопея Евразийского экономического союза.	1
		Единые требования к маркировке лекарственных средств.	1
		Государственная закупка препаратов, возмещения затрат в сфере обращения лекарственных средств в государствах-членах Евразийского союза.	1
		Фармация и современные форматы коммуникаций.	1
3.	Подготовка к итоговому контролю	Подготовка ответов к вопросам итогового контроля.	6
Итого:			36

5. Организация текущего контроля успеваемости обучающихся

5.1. Оценочные средства текущего контроля успеваемости обучающихся

5.1.1. Условные обозначения:

Типы контроля (ТК)*

Типы контроля		Тип оценки
Присутствие	П	наличие события
Участие (дополнительный контроль)	У	дифференцированный
Изучение электронных образовательных ресурсов (ЭОР)	И	наличие события
Выполнение (обязательный контроль)	В	дифференцированный

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся
Текущий тематический контроль	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности на занятиях по теме.
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу) дисциплины
Текущий итоговый контроль	Итоговый	И	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по темам (разделам) дисциплины

5.1.2. Структура текущего контроля успеваемости по дисциплине

6 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости/виды работы						
				ТК*	ВТК**	Max.	Min.	Шаг
Лекционное занятие	ЛЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	1
Семинарское занятие	СЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	1
		Опрос устный	ОУ	В	Т	10	0	1
		Опрос письменный	ОП	В	Т	15	0	1
Коллоквиум (рубежный контроль)	К	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	1
		Тестирование в электронной форме	ТЭ	В	Р	40	0	1
Итоговое занятие (итоговый контроль)	ИЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	1
		Опрос устный	ОУ	В	И	30	0	1

5.1.3. Весовые коэффициенты текущего контроля успеваемости обучающихся (по видам контроля и видам работы)

6 семестр

Вид контроля	План в %	Исходно		Формы текущего контроля успеваемости/виды работы	ТК	План в %	Исходно		Коэф.
		Баллы	%				Баллы	%	
Текущий дисциплинирующий контроль	5			Контроль присутствия	П	5			
Текущий тематический контроль	25			Опрос письменный	В	15			
				Опрос устный	В	10			

Текущий рубежный контроль	40		Тестирование в электронной форме	В	40			
Текущий итоговый контроль	30		Опрос устный	В	30			
Мах. кол. баллов	100							

5.2. Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся)

Критериями успеваемости и успешности обучающегося по итогам текущего контроля успеваемости по дисциплине в балльно-рейтинговой системе (далее - БРС) являются:

- рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии,
- процент выполнения отдельного вида работы на занятии,
- рейтинговая оценка за занятие,
- процент выполнения за занятие,
- текущий рейтинг обучающегося по дисциплине,
- семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине.

5.2.1. Рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии (RO_{вri}) рассчитывается в баллах.

Рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии равна произведению баллов, которые были выставлены обучающемуся за выполнение соответствующего вида работы и весового коэффициента, предусмотренного БРС для этого вида работы:

$$RO_{вri} = O_{вri} * K_{вri} \quad (1)$$

O_{вri} - балл за выполнение отдельного вида работы на занятии
K_{вri} - весовой коэффициент для соответствующего вида работы.

Максимальная рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии (maxRO_{вri}) равна произведению максимальных баллов, которые установлены за выполнение соответствующего вида работы и весового коэффициента, предусмотренного БРС для этого вида работы:

$$\max RO_{вri} = \max O_{вri} * K_{вri} \quad (2)$$

maxO_{вri} - максимальный балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.
K_{вri} - весовой коэффициент для соответствующего вида работы.

5.2.2. Процент выполнения отдельного вида работы на занятии (RO_{вri}%) рассчитывается как отношение баллов, полученных обучающимся за выполнение отдельного вида работы к максимально возможному количеству баллов, которое мог получить обучающийся за этот вид работы:

$$RO_{вri}\% = O_{вri} / \max O_{вri} * 100\% \quad (3)$$

O_{вri} - балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.
maxO_{вri} - максимальный балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

5.2.3. Рейтинговая оценка за занятие (RO_з) рассчитывается в баллах.

Рейтинговая оценка за занятие равна сумме рейтинговых оценок обучающегося за выполнение отдельных видов работы на занятии в баллах:

$$RO_3 = RO_{вр1} + RO_{вр2} + RO_{вр3} + \dots \quad (4)$$

Максимальная рейтинговая оценка за занятие ($\max RO_3$) равна сумме максимальных рейтинговых оценок за выполнение отдельных видов работы на занятии в баллах:

$$\max RO_3 = \max RO_{вр1} + \max RO_{вр2} + \max RO_{вр3} + \dots \quad (5)$$

5.2.4. Процент выполнения за занятие ($RO_3\%$) рассчитывается как отношение суммы баллов, полученных обучающимся за выполнение отдельных видов работы на занятии к сумме максимальных баллов, установленных за выполнение соответствующих видов работы на занятии:

$$RO_3\% = \frac{\sum(O_{врi})}{\sum(\max O_{врi})} * 100\% \quad (6)$$

$O_{врi}$ - балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

$\max O_{врi}$ - максимальный балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

5.2.5. Рейтинговая оценка за занятие, на котором предусмотрено проведение рубежного или итогового контроля, играет важную роль в формировании текущего и семестрового рейтинга обучающегося.

Если процент выполнения за занятие, на котором проводился рубежный или итоговый контроль, составляет 70% и более, то соответствующий контроль признаётся пройденным, а полученные баллы суммируются к текущему и семестровому рейтингу. Если рейтинг обучающегося за занятие, на котором проводился рубежный или итоговый контроль, составляет менее 70%, то соответствующий контроль признаётся не пройденным, а полученные баллы к текущему и семестровому рейтингу не суммируются.

5.2.6. Текущий рейтинг обучающегося по дисциплине ($RT\%$) рассчитывается в процентах.

Текущий рейтинг обучающегося по дисциплине рассчитывается как отношение суммы рейтинговых оценок обучающегося за все занятия (в баллах) к сумме максимальных рейтинговых оценок за все занятия (в баллах). Текущий рейтинг рассчитывается по всем занятиям семестра, завершённым на текущую дату.

$$RT\% = (RO_{з1} + RO_{з2} + RO_{з3} + \dots) / (\max RO_{з1} + \max RO_{з2} + \max RO_{з3} + \dots) * 100\% \quad (7)$$

$RO_{зi}$ – сумма рейтинговых оценок обучающегося (в баллах) за все занятия семестра, завершённых на текущую дату, с учетом п.5.2.5;

$\max RO_{зi}$ – сумма максимальных рейтинговых оценок (в баллах) за все занятия семестра, завершённые на текущую дату.

5.2.7. Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (модулю) ($RC\%$) рассчитывается в процентах.

Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине рассчитывается как отношение суммы рейтинговых оценок обучающегося за все занятия (в баллах) к сумме максимальных рейтинговых оценок за все занятия (в баллах). Семестровый рейтинг рассчитывается по всем занятиям семестра, включенным в тематический план дисциплины.

$$RC\% = (RO_{з1} + RO_{з2} + RO_{з3} + \dots) / (\max RO_{з1} + \max RO_{з2} + \max RO_{з3} + \dots) * 100\% \quad (8)$$

$RO_{зi}$ – сумма рейтинговых оценок обучающегося (в баллах) за все занятия семестра, с учетом п.5.2.5;

$\max RO_{зi}$ – сумма максимальных рейтинговых оценок (в баллах) за все занятия семестра.

На основании семестрового рейтинга и процента выполнения за занятия, на которых предусмотрено проведение рубежного контроля, осуществляется допуск обучающегося к промежуточной аттестации по дисциплине в форме экзамена и проводится промежуточная аттестация в форме зачёта или защиты курсовой работы.

Допуск обучающегося к промежуточной аттестации в форме экзамена осуществляется при выполнении всех нижеперечисленных условий:

- семестровый рейтинг больше либо равен 70%,
- процент выполнения за каждое занятие, на котором проводился рубежный контроль в семестре, больше либо равен 70%.

6. Организация промежуточной аттестации обучающихся

6 семестр

- 1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – зачет.
- 2) Форма организации промежуточной аттестации - на основании семестрового рейтинга.

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (по периодам освоения образовательной программы) – согласно п. 1.3. настоящей рабочей программы дисциплины.

7.2. Критерии, показатели и порядок промежуточной аттестации обучающихся с использованием балльно-рейтинговой системы. Порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок.

6 семестр.

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине в форме зачёта

Промежуточная аттестация по дисциплине в форме зачёта проводится на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в семестре, в соответствии с расписанием занятий по дисциплине, как правило на последнем занятии.

Время на подготовку к промежуточной аттестации не выделяется.

Критериями успеваемости и успешности обучающегося по итогам промежуточной аттестации по дисциплине в форме зачёта в БРС являются:

- итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (РИ%);
- рейтинговые оценки обучающегося за каждое занятие, на котором предусмотрено проведение рубежного контроля.

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (РИ%), по которой согласно учебному плану образовательной программы промежуточная аттестация обучающихся проводится в форме зачёта, равен семестровому рейтингу.

$$РИ\% = RC\%$$

RC% - семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине см. формулу (8) в пункте 5.2.7.
Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (RC%) раздела 5.2. Порядок

текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся).

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине измеряется в процентах.

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине переводится в традиционную шкалу оценок «зачтено», «не зачтено».

Оценка обучающемуся «зачтено» по итогам промежуточной аттестации по дисциплине выставляется при выполнении всех нижеперечисленных условий:

- итоговый рейтинг обучающегося (РИ%) находится в пределах от 70% до 100%;
- процент выполнения (РОз%) за каждое занятие, на котором проводился рубежный контроль в семестре, равен 70% или более.

РОз% - процент выполнения за занятие. См. формулу (6) в пункте 5.2.4. раздела 5.2. Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся).

Оценка обучающемуся «не зачтено» выставляется при невыполнении хотя бы одного из вышеперечисленных условий.

Оценка «зачтено» выставляется в зачётную ведомость или в экзаменационный (зачётный) лист, а также в зачётную книжку.

Оценка «не зачтено» выставляется в зачётную ведомость или в экзаменационный (зачётный) лист.

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (РИ%) переводится в традиционную шкалу оценок «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» в следующем порядке:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если итоговый рейтинг по дисциплине (РИ%) находится в пределах от 90% до 100%;
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если итоговый рейтинг по дисциплине (РИ%) находится в пределах от 80% до 89.99%;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если итоговый рейтинг по дисциплине (РИ%) находится в пределах от 70% до 79.99%;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если итоговый рейтинг по дисциплине (РИ%) находится в пределах от 0% до 69.99%.

Положительные результаты прохождения обучающимися промежуточной аттестации по дисциплине - оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» - заносятся в экзаменационную ведомость (экзаменационный (зачётный) лист) и в зачетную книжку обучающегося.

Неудовлетворительные результаты промежуточной аттестации обучающихся - оценка «неудовлетворительно» заносятся в экзаменационную ведомость или в экзаменационный (зачётный) лист.

Если обучающийся на экзамен не явился в экзаменационной ведомости (в экзаменационном (зачётном) листе) делается отметка «неявка».

8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Обучение дисциплины «Фармация в едином Евразийском союзе» складывается из аудиторных занятий, включающих лекционный курс и семинарские занятия, а также самостоятельной работы студентов.

Лекционные занятия проводятся в соответствии с календарным планом дисциплины и посвящены ее теоретической части. Проводятся на кафедре с использованием демонстрационного материала в виде слайдов, учебных фильмов.

Семинарские занятия начинаются или заканчиваются письменным контролем, направленным на оценку знаний, полученных студентом в процессе лекционного

занятия и самостоятельной работы при подготовке к занятию. Семинарские занятия проходят в учебных аудиториях в форме обсуждения основных вопросов, собеседования преподавателя с обучающимся по теме занятия.

На семинарских занятиях проводится закрепление теоретических знаний, полученных студентами в процессе лекционных занятий и самостоятельной работы. Студенты проходят изучение нормативно-правовой базы, регламентирующей профессиональную деятельность провизора в различных направлениях специальности.

На семинарских занятиях используются следующие активные и интерактивные учебные технологии:

- ✓ изучение теоретических вопросов в области фармации;
- ✓ изучение нормативно-правовой документации Евразийского экономического союза;
- ✓ изучение практических аспектов фармацевтической деятельности в государствах-членах Евразийского союза.

Все выполненные задания, процедуры, произведенные студентом в процессе практического занятия, подробно описываются и оформляются надлежащим образом в рабочей тетради по дисциплине.

В процессе семинарского занятия студент оформляет тетрадь, где указывает, дату, тему занятия, оформляет теоретическую и практическую информацию по изучаемой теме, выполняет задания в соответствии с соответствующими методическими указаниями. В конце семинарского занятия или после завершения изучения темы преподаватель проверяет введение рабочей тетради.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает:

- ✓ подготовку к практическим занятиям,
- ✓ изучение специальной литературы по теме (рекомендованные учебники, методические пособия, ознакомление с материалами, опубликованными в монографиях, специализированных журналах, на рекомендованных медицинских сайтах),
- ✓ изучение нормативно-правовых актов,
- ✓ подготовка к рубежному контролю,
- ✓ подготовка к итоговому контролю,
- ✓ подготовка сообщений и рефератов по теме занятий.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение. Каждый обучающийся обеспечивается доступом к библиотечным фондам кафедры и университета.

Работа студента в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

В ходе изучения дисциплины знания студента контролируются в форме текущего, рубежного и итогового контроля.

Темы для обсуждения на семинарских занятиях

1. Основные фармацевтические термины и определения.
2. Роль фармации в системе современного здравоохранения и социального развития.
3. Концепция фармацевтической помощи в Евразийском экономическом союзе.
4. Единое фармацевтическое пространство государств-членов Евразийского экономического союза.
5. Общие закономерности развития фармации в государствах-членах Союза.
6. Единые принципы и правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

7. Формирование единого рынка лекарственных препаратов.
8. Гармонизация требований Евразийского экономического союза с европейскими и международными стандартами.
9. Система фармацевтического образования в государствах-членах Союза. Национальные особенности фармацевтического образования и тенденции развития.
10. Гармонизация образовательного пространства с Болонской системой высшего образования.
11. Деятельность профессиональных ассоциаций и фармацевтических общественных объединений.
12. Защиты прав фармацевтических работников, решения вопросов, связанных с профессиональной деятельностью фармацевтических работников.
13. Фармация как научно-практическая дисциплина.
14. Этапы развития фармацевтической науки и достижения в этой области государств-членов Союза.
15. Организация научных исследований и разработок в государствах-членах Союза.
16. Стратегии развития фармацевтической науки, финансирование и трансфер инновационных разработок.
17. Фармацевтическое производство в государствах-членах Евразийского экономического союза.
18. Модели государственного регулирования фармацевтического производства.
19. Соответствие фармацевтического производства единым правилам Союза.
20. Государственный контроль за обращением лекарственных средств в государствах-членах Евразийского экономического союза.
21. Контроль качества лекарственных средств.
22. Фармакопейный комитет и Фармакопея Евразийского экономического союза
23. Выявление фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств.
24. Система Фармаконадзора в государствах-членах Союза.
25. Реализация лекарственных препаратов на территории Евразийского экономического союза.
26. Оптовая реализация, транспортирование и хранение лекарственных препаратов по требованиям Евразийского союза.
27. Ценообразование на лекарственные препараты, розничная торговля по правилам государств-членов Союза.
28. Экономические, правовые и этические аспекты продвижения лекарственных препаратов.
29. Основные подходы и особенности продвижения лекарственных препаратов в государствах-членах Союза.
30. Правила надлежащих практик Евразийского экономического союза.

Типовые задания для письменного опроса для текущего контроля по дисциплине

1. Перечислите статьи Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.
2. Назовите единые принципы обращения лекарственных препаратов в рамках Союза.
3. Опишите структуру управления фармацевтической службы в Российской Федерации (Армении, Беларуси, Казахстане, Киргизии).
4. Перечислите ведущие фармацевтические вузы в Российской Федерации (Армении, Беларуси, Казахстане, Киргизии).

5. Опишите современные тенденции и перспективы развития фармацевтического образования в Российской Федерации (Армении, Беларуси, Казахстане, Киргизии).
6. Опишите основные направления в деятельности фармацевтических ассоциаций.
7. Приведите примеры научных достижений в области фармации в Российской Федерации (Армении, Беларуси, Казахстане, Киргизии).
8. Опишите основные положения государственной стратегии развития фармацевтического производства в Российской Федерации (Армении, Беларуси, Казахстане, Киргизии).
9. Перечислите общие положения надлежащей производственной практики по правилам Евразийского экономического союза.
10. Перечислите основные положения правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

Типовые тестовые задания для рубежного контроля

Закончите утверждение, выбрав один или несколько верных ответов:

1.	Гармонизацию и унификацию законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных препаратов, а также в области контроля в сфере обращения лекарственных препаратов и взаимодействия уполномоченных органов, выполняющих контрольные функции в сфере обращения лекарственных препаратов, в рамках Евразийского союза обеспечивает
2.	Евразийский экономический союз учрежден Договором
3.	В состав Евразийского экономического союза входят:
4.	К основным принципам формирования системы обращения лекарственных препаратов в рамках Евразийского союза относятся:
5.	Полномочия Минздрава Российской Федерации в рамках Евразийского союза:
6.	Лекарственный препарат вводится в гражданский оборот на территории Российской Федерации если ...
7.	Цель государственного регулирования оборота лекарственных средств ...
8.	Уничтожение лекарственных средств проводится в соответствии с ...
9.	Стандартизация и контроль качества лекарственного средства ...
10.	Виды лекарственных препаратов по правилам Евразийского союза: ...
11.	Применение лекарственного препарата считается off-label, если ...
12.	Фармаконадзор – это ...
13.	Целью организации системы надлежащих практик является ...
14.	Целью создания Евразийского экономического союза было ...
15.	Перед Евразийским экономическим союзом стоят следующие задачи: ...
16.	К наднациональным нормам единого рынка Евразийского экономического союза относятся:...
17.	К субъектам обращения лекарственных средств относятся:
18.	Государственное регулирование оборота лекарственных средств это совокупность элементов

Типовые вопросы для устного опроса итогового контроля

1. Какой наднациональный регулирующий орган действует на постоянной основе в Евразийском экономическом союзе?
2. Какие нормы по обращению лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе определяются на национальном уровне?
3. Что такое фармацевтический инспекторат?
4. Какова номенклатура лекарственных форм по правилам Евразийского экономического союза?
5. Что означает «надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств»?
6. В чем отличие аудита системы фармаконадзора от инспекции?
7. Какие требования предъявляются к маркировке лекарственных средств для медицинского применения?
8. Каким образом осуществляется выбор торговых наименований лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе?
9. Каковы основные положения правил определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту?
10. Какие уполномоченные органы государств-членов осуществляют взаимодействие по выявлению фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов

9. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

9.1. Основная и дополнительная литература по дисциплине:

9.1.1. Основная литература:

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов (тем)	Семестр	Наличие литературы	
						В библиотеке	
						Кол. экз.	Электр. адрес ресурса
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Жизненный цикл лекарственных средств	Ю.В.Олефир А.А.Свиштунов	2018 г. Москва Медицинское информационное агентство	Раздел 1. Фармация в государствах-членах Евразийского экономического Союза. Гармонизация фармацевтического пространства, создание единого фармацевтического рынка Евразийского союза. Раздел 2. Функционирование общего рынка лекарственных препаратов в рамках Евразийского союза. Регулирование обращения	6		

				лекарственных препаратов.			
2	Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения	А.А. Мохов, Ю.В. Олефир	2017 г. Москва Медкнигасервис	Раздел 1. Фармация в государствах-членах Евразийского экономического Союза. Гармонизация фармацевтического пространства, создание единого фармацевтического рынка Евразийского союза. Раздел 2. Функционирование общего рынка лекарственных препаратов в рамках Евразийского союза. Регулирование обращения лекарственных препаратов	6		

9.1.2. Дополнительная литература:

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов	Семестр	Наличие доп. литературы			
						В библиотеке		На кафедре	
						Кол. экз.	Электр. адрес ресурса	Кол. экз.	В т.ч. в электр. виде
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Хрестоматия фармацевтического качества	Ю.В.Подпрудников С.В.Емшанова, Т.П.Козельская, В.В.Чистяков и др	2015 ООО «Группа Ремедиум»	Раздел 1. Фармация в государствах-членах Евразийского экономического Союза. Гармонизация фармацевтического пространства, создание единого фармацевтического рынка Евразийского союза. Раздел 2. Функционирование общего рынка лекарственных препаратов в рамках Евразийского союза. Регулирование обращения лекарственных препаратов.	6	23			
2	К руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии	Под.ред. С.Н.Быковского, И.А.Василенко, С.В.Максимов	2014 Москва Изд-во «Перо»	Раздел 2. Функционирование общего рынка лекарственных препаратов в рамках Евразийского союза. Регулирование обращения лекарственных препаратов.	6	23			

Книгообеспеченность образовательной программы представлена по ссылке <https://rsmu.ru/library/resources/knigoobespechennost/>

9.2. Перечень ресурсов информационно - телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины, профессиональные базы данных:

1. <https://www.rosminzdrav.ru/>
2. <http://minpromtorg.gov.ru/>
3. <https://www.regmed.ru/>
4. <https://gilsinp.ru/>
5. <http://www.roszdravnadzor.ru/>
6. <http://www.eurasiancommission.org/>
7. <https://grls.rosminzdrav.ru/>
8. <http://system.eaeunion.org/>
9. <https://www.bsmu.by/page/3/122/>
10. <https://pharmacy.kaznmu.kz/>
11. <http://www.farma.kg/site/faq>
12. <https://aipm.kz/ru/>
13. <http://www.arfp.ru/>
14. <http://baipm.com/>
15. <https://sojuzpharma.ru/>
16. <https://cro.asna.ru/>
17. <https://www.rceth.by/>
18. <http://kyzmet.gov.kz/ru/pages/upravlenie-farmaceuticheskogo-inspektorata>
19. <http://www.pharm.kg/>

9.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии);

1. Автоматизированная образовательная среда университета.
2. Балльно-рейтинговая система контроля качества освоения образовательной программы в автоматизированной образовательной системе университета

9.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде Университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда Университета обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;
- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Помещения представляют собой учебные аудитории, лаборатории для проведения учебных занятий (лабораторно- практических, семинарских), предусмотренные программой специалитета, оснащенные оборудованием и техническими средствами

обучения (ноутбуки, мультимедийный проектор, проекционный экран, телевизор, конференц-микрофон, блок управления оборудованием)

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению при необходимости).

Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Тематическая учебная комната № 21 кафедры фармации, оборудованная

- учебной мебелью,
- стендами с учебной информацией,
- телевизором плазменным 50 «LG» 50 PK 760 Black,
- ноутбуками,

Учебная комната № 18 кафедры фармации, оборудованная

- мультимедийным проектором,
- оверхэдом;
- учебной мебелью,
- экраном настенным Sareen Vtlbz Economy,
- мультимедийным проектором Aser PD 527P DLP XGA
- ноутбук Aser Machinta E 725 – 442 G25Mi.

Приложение:

Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине.

Заведующий кафедрой

А.Е. Крашенинников