

**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 (Пироговский Университет)**

**Институт фармации и медицинской химии**

УТВЕРЖДАЮ

Директор Института

Негребецкий Вадим  
Витальевич

---

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б.1.В.В.04.02 Фармация в Евразийском экономическом союзе**  
для образовательной программы высшего образования - программы Специалитета  
по направлению подготовки (специальности)

33.05.01 Фармация  
направленность (профиль)  
Фармация

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.В.В.04.02 Фармация в Евразийском экономическом союзе (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы Специалитета по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация. Направленность (профиль) образовательной программы: Фармация.

Форма обучения: очная

Составители:

№	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы	Подпись
1	Яркова Наталья Николаевна		Ассистент кафедры фармация Института фармации и медицинской химии	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_).

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы	Подпись
1	Петрухина Ирина Константиновна	Доктор фармацевтических наук, Доцент	Заведующий кафедрой Управление и экономика фармации	Самарский государственный медицинский университет	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом института Институт фармации и медицинской химии (протокол № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_).

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 науки и высшего образования Российской Федерации от «27» марта 2018 г. No 219 рук.
2. Устав и локальные нормативные акты Университета.
3. Общая характеристика образовательной программы.
4. Учебный план образовательной программы.

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

## **1. Общие положения**

### **1.1. Цель и задачи освоения дисциплины**

#### 1.1.1. Цель.

Овладение теоретическими знаниями о единых принципах формирования общего рынка лекарственных препаратов и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

#### 1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- Ознакомить обучающихся с достижениями фармацевтической науки в государствах членах Евразийского союза.
- Ознакомить обучающихся с едиными подходами к созданию системы обеспечения качества лекарственных препаратов.
- Ознакомить обучающихся с едиными требованиями к производству и оптовой торговле лекарственных препаратов.
- Ознакомить обучающихся с правилами регулирования общего рынка лекарственных средств Союза.
- Ознакомить обучающихся с принципами создания единого фармацевтического пространства Союза.
- Ознакомить обучающихся с системой фармацевтического образования в государствах членах Союза.
- 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 Евразийском экономическом союзе» изучается в 7 семестре (ах) и относится к части, формируемой участниками образовательного процесса, блока Б.1 дисциплины. Является дисциплиной по выбору.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2.0 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины: Организация и правила производства лекарственных средств; Иностранный язык в профессиональной сфере; Правоведение; Введение в фармацию; Юридические основы деятельности провизора; Фармацевтическая химия.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин: Фармацевтическое консультирование и информирование; Информационные технологии в профессиональной деятельности провизора; Основы государственной регистрации лекарственных препаратов; Правила продвижения лекарственных препаратов; Основы государственной регистрации медицинских изделий; Медицинское и фармацевтическое товароведение.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения практик: Практика по фармацевтическому консультированию и информированию; Практика по фармацевтической технологии; Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций; Практика по контролю качества лекарственных средств.

### 1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

Семестр 7

<b>Код и наименование компетенции</b>	
<b>Код и наименование индикатора достижения компетенции</b>	<b>Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)</b>
<b>ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств</b>	
ОПК-3.ИД1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	<b>Знать:</b> - 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 лекарственных средств; - правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
	<b>Уметь:</b> - решать задачи связанные с профессиональной деятельностью с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств; - контролировать выполнение фармацевтическим персоналом норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
	<b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> - регистрации отклонения от норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств; - контроля за выполнением фармацевтическим персоналом норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

**ПК-6 Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации**

ПК-6.ИД1 Определяет экономические показатели товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

**Знать:** - 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:** - 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):** - 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.ИД1 Проводит исследования по проектированию состава лекарственных препаратов

**Знать:** - общую структуру и порядок проведения фармацевтической разработки; - нормативно-правовые акты, регулирующие требования проведения разработки лекарственных средств и клинических исследований; - 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:** - 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 изучения физико-химических, фармакологических и технологических свойств фармакологически активных соединений; - 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):** - 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.ИД1 Проводит самоинспекцию на соответствие установленным нормам

**Знать:** - 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

	<p>проведения и правила оформления установленной документации.</p>
	<p><b>Уметь:</b> - разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств; - вносить изменения в технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств.</p>
	<p><b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> - разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.</p>
<p align="center"><b>УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</b></p>	
<p>УК-5.ИД1 Интерпретирует историю России в контексте мирового исторического развития</p>	<p><b>Знать:</b> главные закономерности и особенности становления и развития Российской цивилизации в контексте мирового исторического развития.</p>
	<p><b>Уметь:</b> делать научно обоснованные выводы о сложности и своеобразии путей развития страны и мировой цивилизации в различные периоды её истории.</p>
	<p><b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> способностью объективной оценки известных исторических фактов и событий.</p>

## 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
			7
<b>Учебные занятия</b>			
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:</b>		30	30
Семинарское занятие (СЗ)		10	10
Лекционное занятие (ЛЗ)		16	16
Коллоквиум (К)		4	4
<b>Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:</b>		32	32
Подготовка реферата		18	18
Иные виды самостоятельной работы (в т.ч. выполнение практических заданий проектного, творческого и др. типов)		14	14
<b>Промежуточная аттестация (КРПА), в т.ч.:</b>		2	2
Зачет (З)		2	2
Общая трудоёмкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КР+СРО+КРПА+СРПА	64	64
	в зачетных единицах: ОТД (в часах)/32	2.00	2.00

### 3. Содержание дисциплины

#### 3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

7 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела (модуля), темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
<b>Раздел 1. Фармация в государствах-членах Евразийского экономического Союза. Гармонизация фармацевтического пространства, создание единого фармацевтического рынка Евразийского союза.</b>			
1	ОПК-3.ИД1, ПК-6.ИД1, ПК-8.ИД1, ПК-9.ИД1	Тема 1. Система фармацевтического образования в государствах -членах ЕАЭС. Деятельность профессиональных ассоциаций и общественных объединений.	Система фармацевтического образования в государствах членах Союза. Национальные особенности и тенденции развития. Гармонизация образовательного пространства. Единый рынок труда. Деятельность профессиональных ассоциаций и общественных объединений. Защиты прав фармацевтических работников, решения вопросов, связанных с профессиональной деятельностью фармацевтических работников.
2	УК-5.ИД1, ОПК-3.ИД1, ПК-6.ИД1, ПК-8.ИД1, ПК-9.ИД1	Тема 2. Единое фармацевтическое пространство государств-членов Евразийского экономического союза, этапы интеграции.	Договор о Евразийском экономическом союзе. 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.
3	ОПК-3.ИД1, ПК-6.ИД1,	Тема 3. Фармация как научно -прикладная	Фармация как научно-практическая дисциплина. Этапы развития

	ПК-9.ИД1	дисциплина. Достижения фармацевтической науки. Трансфер фармацевтических технологий.	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.
4	ОПК-3.ИД1, ПК-9.ИД1	Тема 4. Информационная система Союза в сфере обращения лекарственных средств.	Реестры и информационные базы данных Союза. Правила создания и функционирования информационной интегрированной системы Союза.
<b>Раздел 2. Функционирование общего рынка лекарственных препаратов в рамках Евразийского Союза.</b>			
1	ПК-6.ИД1, ПК-8.ИД1, ПК-9.ИД1	Тема 1. Производство лекарственных средств в странах-участницах Союза. Государственные стратегии развития отраслевого производства.	Фармацевтическое производство в государствах-членах Евразийского союза. Становление современной фармацевтической промышленности. Модели государственного регулирования фармацевтического производства. Соответствие фармацевтического производства единым Правилам Союза.
2	ОПК-3.ИД1, ПК-8.ИД1, ПК-9.ИД1	Тема 2. Регулирование обращения лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза.	Государственный контроль за обращением лекарственных средств. Единые принципы и правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Функционирование общего рынка лекарственных средств в рамках Союза. Фармацевтические инспекции.
3	ОПК-3.ИД1, ПК-6.ИД1, ПК-8.ИД1	Тема 3. Единые подходы в контроле качества лекарственных средств. Фармаконадзор. Выявление фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств.	Контроль качества лекарственных средств. Фармаконадзор. Выявление фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств. Гармонизация государственных фармакопей государств-членов.
4	ОПК-3.ИД1,	Тема 4. Оптовая	Оптовая реализация, транспортирование и

ПК-6.ИД1, ПК-9.ИД1	реализация, транспортирование и хранение лекарственных средств по требованиям Союза.Розничная торговля по правилам государств - членов Союза.	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**

Разделы и темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися в программе не предусмотрены.

#### 4. Тематический план дисциплины.

##### 4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем.

№ п/п	Виды учебных занятий / форма промеж. аттестации	Период обучения (семестр) Порядковые номера и наименование разделов. Порядковые номера и наименование тем разделов. Темы учебных занятий.	Количество часов контактной работы	Виды контроля успеваемости	Формы контроля успеваемости и промежуточной аттестации	
					КП	ТЭ
1	2	3	4	5	6	7
<b>7 семестр</b>						
<b>Раздел 1.</b> Фармация в государствах-членах Евразийского экономического Союза. Гармонизация фармацевтического пространства, создание единого фармацевтического рынка Евразийского союза.						
<b>Тема 1.</b> Система фармацевтического образования в государствах -членах ЕАЭС. Деятельность профессиональных ассоциаций и общественных объединений.						
1	ЛЗ	Система фармацевтического образования в государствах -членах ЕАЭС. Деятельность профессиональных ассоциаций и общественных объединений.	2	Д	1	
<b>Тема 2.</b> Единое фармацевтическое пространство государств-членов Евразийского экономического союза, этапы интеграции.						
1	ЛЗ	Фармация в государствах-членах Союза: этапы развития, концепции фармацевтической помощи. Гармонизация фармацевтического пространства, создание единого фармацевтического рынка Союза.	2	Д	1	
2	СЗ	Договор о Евразийском экономическом союзе. Формирование единого рынка лекарственных препаратов. Принципы и правила обращения лекарственных	2	Д	1	

		средств в рамках Евразийского союза.				
<b>Тема 3. Фармация как научно -прикладная дисциплина. Достижения фармацевтической науки. Трансфер фармацевтических технологий.</b>						
1	ЛЗ	Фармация как научно - прикладная дисциплина. Этапы развития фармацевтической науки и достижения в этой области.	2	Д	1	
2	СЗ	Организация научных исследований и разработок в государствах-членах Союза. Стратегии развития фармацевтической науки, финансирование и трансфер инновационных разработок.	2	Д	1	
<b>Тема 4. Информационная система Союза в сфере обращения лекарственных средств.</b>						
1	ЛЗ	Реестры и информационные базы данных Союза. Правила создания и функционирования информационной системы Союза.	2	Д	1	
2	К	Фармация в государствах- членах Евразийского экономического Союза. Гармонизация фармацевтического пространства, создание единого фармацевтического рынка Евразийского союза.	2	Р	1	1
<b>Раздел 2. Функционирование общего рынка лекарственных препаратов в рамках Евразийского Союза.</b>						
<b>Тема 1. Производство лекарственных средств в странах-участницах Союза. Государственные стратегии развития отраслевого производства.</b>						
1	ЛЗ	Фармацевтическое производство в государствах- членах Евразийского союза. Становление современной	2	Д	1	

		фармацевтической промышленности.				
2	СЗ	Фармацевтическое производство в государствах-членах Евразийского союза. Соответствие фармацевтического производства единым Правилам Союза.	2	Д	1	

**Тема 2.** Регулирование обращения лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза.

1	ЛЗ	Единые принципы и правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Функционирование общего рынка лекарственных средств в рамках Союза.	2	Д	1	
2	СЗ	Единые принципы и правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Фармацевтические инспекции.	2	Д	1	

**Тема 3.** Единые подходы в контроле качества лекарственных средств. Фармаконадзор. Выявление фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств.

1	ЛЗ	Контроль качества лекарственных средств. Выявление фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств.	2	Д	1	
2	СЗ	Система фармаконадзора в Евразийском экономическом союзе.	2	Д	1	

**Тема 4.** Оптовая реализация, транспортирование и хранение лекарственных средств по требованиям Союза. Розничная торговля по правилам государств -членов Союза.

1	ЛЗ	Оптовая реализация, транспортирование и хранение лекарственных средств по требованиям Союза.	2	Д	1	
2	К	Функционирование общего рынка лекарственных препаратов в рамках Евразийского Союза.	2	Р	1	1

Текущий контроль успеваемости обучающегося в семестре осуществляется в формах, предусмотренных тематическим планом настоящей рабочей программы дисциплины.

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

№ п/п	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ)	Виды работы обучающихся (ВРО)
1	Контроль присутствия (КП)	Присутствие
2	Тестирование в электронной форме (ТЭ)	Выполнение тестового задания в электронной форме

#### 4.2. Формы проведения промежуточной аттестации

7 семестр

- 1) Форма промежуточной аттестации - Зачет
- 2) Форма организации промежуточной аттестации -Контроль присутствия, Тестирование в электронной форме

## 5. Структура рейтинга по дисциплине

### 5.1. Критерии, показатели проведения текущего контроля успеваемости с использованием балльно-рейтинговой системы.

Рейтинг по дисциплине рассчитывается по результатам текущей успеваемости обучающегося. Тип контроля по всем формам контроля дифференцированный, выставляются оценки по шкале: "неудовлетворительно", "удовлетворительно", "хорошо", "отлично". Исходя из соотношения и количества контролей, рассчитываются рейтинговые баллы, соответствующие системе дифференцированного контроля.

7 семестр

Виды занятий	Формы текущего контроля успеваемости /виды работы		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам ***					
					ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.	
Коллоквиум	К	Тестирование в электронной форме	ТЭ	2	1000	В	Р	500	334	167
Сумма баллов за семестр				1000						

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

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине (модулю) в форме зачёта

По итогам расчета рейтинга по дисциплине в 7 семестре, обучающийся может быть аттестован по дисциплине без посещения процедуры зачёта, при условии:

Оценка	Рейтинговый балл
Зачтено	600

## **6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации**

**7 семестр**

### **Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта**

Зачет в форме электронного тестирования. Тест состоит из 60 вопросов.

Пример тестового задания.

Наднациональные нормы единого рынка лекарственных препаратов регламентируют:

\* разработку лекарственных средств, доклиническое и клиническое изучение, контроль качества, регистрацию, производство, дистрибьюцию лекарственных средств.

выдачу разрешений на проведение доклинических и клинических исследований лекарственных средств, ценообразование на лекарственные средства и

медицинские изделия, розничную торговлю, регулирование медицинской рекламы, государственную закупку лекарственных средств и иных процедур,

связанных с вопросами возмещения затрат в сфере обращения лекарственных средств.

разработку, доклинические исследования, клинические исследования, экспертизу государственной регистрацией, контроль качества, производство,

изготовление, хранение, перевозку, рекламу, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных средств.

обращение лекарственных средств в Союзе.

## **7. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины**

### **Для подготовки к занятиям лекционного типа обучающийся должен**

Для подготовки к занятиям лекционного типа обучающийся должен проработать рекомендованную научную литературу и нормативные акты, познакомиться с презентацией лекции.

### **Для подготовки к занятиям семинарского типа обучающийся должен**

Для подготовки к занятиям семинарского типа обучающийся должен уяснить план занятия, внимательно прочитать конспект лекции, изучить рекомендованную литературу и нормативную документацию.

### **Требования к оформлению реферата**

Подготовка реферата предусматривает составление библиографии, изучение относящихся к теме источников и литературы. Обучающийся должен выделить главное в тексте источника, определить их проблематику, аргументировать собственные выводы. Необходимо оставить план. Вопросы плана должны быть краткими, отражающими сущность того, что излагается в содержании. Текст реферата должен раскрывать тему, обладать связностью и цельностью. Материал, использованный в реферате, должен строго относиться к выбранной теме. Реферат должен заканчиваться подведением итогов проведённой исследовательской работы, содержать краткий анализ — обоснование преимуществ той точки зрения по рассматриваемому вопросу, с которой автор согласен. Оформление письменное. Текст на листе должен иметь книжную ориентацию, альбомная ориентация допускается только для таблиц и схем приложений. Шрифт текста — The Times New Roman, размер — 14, цвет — чёрный. Поля: левое — 3 см, правое — 1,5 см, верхнее и нижнее — 2 см. В списке использованных источников указывается перечень изученных и использованных при подготовке реферата источников.

### **Для подготовки к коллоквиуму обучающийся должен**

Для подготовки к коллоквиуму обучающийся должен проанализировать структуру теста, использовать демонстрационную версию коллоквиума, оценить объём времени, который выделяется на задание. Необходимо обратиться к лекционному материалу и рекомендованной учебной литературе.

### **При подготовке к зачету необходимо**

Для подготовки к зачету обучающийся должен проанализировать структуру теста, использовать демонстрационную версию коллоквиума, оценить объём времени, который выделяется на задание. Необходимо обратиться к лекционному материалу и рекомендованной учебной литературе.

### **Самостоятельная работа студентов (СРС) включает в себя**

Самостоятельная работа студентов включает в себя изучение рекомендованной научной литературы и ведение записей, помогающих понять изучаемый материал, выделить основные положения и проследить их логику.

### **Перечень тем рефератов**

1. Обзор фармацевтического рынка Армении.
2. Обзор фармацевтического рынка Беларуси.
3. Обзор фармацевтического рынка Казахстана.
4. Обзор фармацевтического рынка Киргизии.
5. Обзор фармацевтического рынка Российской Федерации.
6. Международный совет по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам.
7. Система надлежащих фармацевтических практик.

## 8. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

### 8.1. Перечень литературы по дисциплине:

№ п /п	Наименование, автор, год и место издания	Используется при изучении разделов	Количество экземпляров в библиотеке	Электронный адрес ресурсов
1	2	3	4	5
1	Фармацевтическое информирование : [Электронный ресурс]. учебник / под ред. А. А. Свистунова, В. В. Тарасова. – Москва : Лаб. знаний, 2020. – 320 с.-	Функционирование общего рынка лекарственных препаратов в рамках Евразийского Союза.		<a href="https://rsmu.informsystema.ru/uploader/fileUpload?name=104bn.pdf&amp;show=dcatalogues/1/5075/104bn.pdf&amp;view=true">https://rsmu.informsystema.ru/uploader/fileUpload?name=104bn.pdf&amp;show=dcatalogues/1/5075/104bn.pdf&amp;view=true</a>
2	Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм, Краснюк И. И.	Функционирование общего рынка лекарственных препаратов в рамках Евразийского Союза.		<a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970477915">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970477915</a>

### 8.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе профессиональных баз данных, необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. <https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/> - Сфера обращения лекарств в ЕАЭС
2. Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности
3. Министерство здравоохранения Российской Федерации <https://minzdrav.gov.ru/>
4. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
5. <https://eaeunion.org/>

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

1. Автоматизированный информационный комплекс «Цифровая административно-образовательная среда РНИМУ им. Н.И. Пирогова»
2. Система управления обучением

#### 8.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

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.

Университет располагает следующими видами помещений и оборудования для материально-технического обеспечения образовательной деятельности для реализации образовательной программы дисциплины (модуля):

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование оборудованных учебных аудиторий</b>	<b>Перечень специализированной мебели, технических средств обучения</b>
1	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Стулья , Столы , Компьютерная техника с возможностью подключения к сети “Интернет” , Мультимедийный проектор и негатоскопы , Экран для проектора , Проектор мультимедийный
2	Аудитория, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети “Интернет” , Столы , Экран для проектора , Стулья , Компьютеры для обучающихся , Проектор мультимедийный
3	Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации	Учебная мебель (столы, стулья), компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду
4	Учебная аудитория для проведения промежуточной аттестации	Учебная мебель (столы и стулья для обучающихся), стол, стул

	преподавателя, персональный компьютер; набор демонстрационного оборудования (проектор, экран, колонки)
--	--

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 обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Приложение 1  
к рабочей программе  
дисциплины (модуля)

Сведения об изменениях в рабочей программе дисциплины (модуля)

\_\_\_\_\_

для образовательной программы высшего образования – программы бакалавриата/специалитета /магистратуры (оставить нужное) по направлению подготовки (специальности) (оставить нужное) \_\_\_\_\_ (код и наименование направления подготовки (специальности)) направленность (профиль) « \_\_\_\_\_ » на \_\_\_\_\_ учебный год.

Рабочая программа дисциплины с изменениями рассмотрена и одобрена на заседании кафедры \_\_\_\_\_ (Протокол № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_).

Заведующий \_\_\_\_\_ кафедрой \_\_\_\_\_ (подпись)  
\_\_\_\_\_ (Инициалы и фамилия)

Приложение 2  
к рабочей программе  
дисциплины (модуля)

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
	Контроль присутствия	Присутствие
Тестирование в электронной форме	Тестирование	ТЭ

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
	Лекционное занятие	Лекция
Семинарское занятие	Семинар	СЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К
Зачет	Зачет	З

Виды контроля успеваемости

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
	Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р
Промежуточная аттестация	Промежуточная аттестация	ПА