


Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Согласовано  
Директор ЦПКС  
  
Синотова С.В.  
«11» февраля 2020 года

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
  
Ильинова Ю.Г.  
«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ  
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Дженерики как альтернатива оригинальным лекарственным  
препаратам»**

**(18 часов, заочная форма)**

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утверждённым приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Смехова И.Е.	д. фарм. н., профессор	проф. каф. ТЛФ	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры ТЛФ от 24 января 2020 г., протокол № 6.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года Протокол №6.

## СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ .....	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ .	4
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	7
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК .....	8
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА .....	9
5.1. Введение .....	9
5.2. Учебно-тематический план .....	9
5.3 Описание разделов курса .....	10
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ .....	11
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.....	11
6.2. Материально-технические условия реализации .....	11
6.2.1 Оборудование общего назначения .....	11
6.2.2 Специализированное оборудование .....	11
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья .....	12
6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса .....	12
6.3.1. Литература.....	12
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» .....	13
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы.....	13
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса. ....	14
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ .....	15
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ .....	16
8. 1 Описание оценочных материалов .....	16
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций .....	16

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Дженерики как альтернатива оригинальным лекарственным препаратам» направлена на углубление и получение новой компетенции, необходимой для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации, а именно:

- обновление сведений о генериковой замене, видах эквивалентности лекарственных препаратов, понятиях биоэквивалентность и биодоступность;
- углубление знаний об оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратах, преимуществах последних, об их взаимозаменяемости.

Трудоемкость освоения - 18 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены фармацевтические работники, провизоры и фармацевты аптечных организаций, а также структурных подразделений, профессиональная деятельность которых связана с обращением лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт: 02.006 «Провизор» Утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 года № 91н.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций.

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Дженерики как альтернатива оригинальным лекарственным препаратам» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
ПК-1	Способность обосновывать и осуществлять генериковую замену	Знать: <ul style="list-style-type: none"><li>• отличия воспроизведенных лекарственных препаратов от оригинальных, их преимущества и недостатки;</li><li>• виды эквивалентности лекарственных препаратов, определение взаимозаменяемости;</li><li>• факторы, влияющие на биодоступность и биоэквивалентность лекарственных препаратов</li><li>• международные непатентованные наименования фармацевтических субстанций</li></ul> Уметь: <ul style="list-style-type: none"><li>• обосновывать генериковую замену при отпуске лекарственных препаратов из аптеки</li></ul>

### Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения «Дженерики как альтернатива оригинальным лекарственным препаратам», 18часов.

Область профессиональной деятельности слушатели, освоивших программу, включает обращение лекарственных средств.

На обучение по программе могут быть зачислены специалисты аптечных организаций, повышающие квалификацию по специальностям «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармация»: руководители, провизоры и фармацевты аптечных организаций, а также структурных подразделений, профессиональная деятельность которых связана с обращением парфюмерно-косметических средств.

Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт: 02.006 «Провизор» Утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 года № 91н.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие Программу «Маркетинговая стратегия и тактика на фармацевтическом рынке», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение.

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы, являются:

- лекарственные средства;
- физические и юридические лица, участники сферы обращения лекарственных средств;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший Программу, готов решать следующие профессиональные задачи, а именно обосновывать и осуществлять генериковую замену.

**Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения**

Таблица 2.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
Дженерики как альтернатива оригинальным лекарственным препаратам	ПК-1. Способность обосновывать и осуществлять генериковую замену	02.013 Профессиональный стандарт «Провизор», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 года N 91н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 апреля 2016 года, регистрационный N 41709)	A/ Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	A/04.7 Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента

### 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Категория слушателей:** специалисты аптечных организаций, повышающие квалификацию по специальностям: «Фармация» после специалитета, «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация».

**Срок обучения:** 18 часов

**Форма обучения:** заочная

код	Наименование разделов	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	Дженерики на фармацевтическом рынке	8	2	2	4	
2	Взаимозаменяемость лекарственных препаратов	8	2	2	4	
	<b>Итоговая аттестация</b>	2		2		Зачет
Всего:		18	4	6	8	



#### 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения (в днях)					
	1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день
1. Дженерики на фармацевтическом рынке	2	2	4	-	-	-
2. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов	-	2	-	2	2	-
<b>Итоговая аттестация</b>	-	-	-	-	-	<b>2</b>

Календарный учебный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость составляет 2-4 часов в день (до 6 часов в день).

## 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

### 5.1. Введение

Отличительной чертой современного фармацевтического рынка является преобладание воспроизведенных лекарственных препаратов. Однако одним из наиболее спорных вопросов в настоящее время является проблема взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Поэтому актуальным является умение обосновать и грамотно осуществить дженериковую замену при отпуске лекарственных препаратов из аптеки и осуществлении фармакотерапии.

Программа курса разделена на две части: одна посвящена дженерикам как лекарственным средствами их роли на фармацевтическом рынке РФ. Вторая – вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Слушателям предлагается прослушать две лекции on-line или в форме вебинара. Часть материала отводится на самостоятельное изучение, решение ситуационных задач. В качестве контроля освоения материала используется тестирование.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

### 5.2. Учебно-тематический план

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
<b>Раздел 1</b> <b>Дженерики на фармацевтическом рынке</b>		<b>8</b>
	<i>Лекции</i>	
	Дженерики: за и против	2
	<i>Практические работы</i>	
	решение ситуационных задач	2
	решение тестовых заданий	1
	Дистанционная часть программы	3
<b>Раздел 2</b> <b>Взаимозаменяемость лекарственных препаратов</b>		<b>8</b>
	<i>Лекции</i>	
	Проблемы взаимозаменяемости лекарственных препаратов	2
	<i>Практические работы</i>	
	решение ситуационных задач	2
	решение тестовых заданий	1
	Дистанционная часть программы	3
<b>Итоговая аттестация</b>	<b>тестирование</b>	<b>2</b>
<b>Всего</b>		<b>18</b>

\*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

### **5.3 Описание разделов курса**

#### **Тема 1. Значение дженериков на фармацевтическом рынке**

Понятие о лекарственном средстве (ЛС). Оригинальные ЛС. Воспроизведенные ЛС, дженерики. Определения, преимущества, недостатки. Признаки дженериковых препаратов. Наименования ЛС. Проблемы, связанные с наименованиями ЛС. Дженериковая замена

#### **Тема 2. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов**

Требования к лекарственным препаратам. Понятие о взаимозаменяемости. Эквивалентность лекарственных препаратов. Виды эквивалентности. Методы определения. Причины неэквивалентности лекарственных препаратов. Фармацевтические факторы. Понятие о биодоступности. Определение. Виды. Фармакокинетические параметры.

Экзогенные факторы, оказывающие влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов.

## 6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

### 6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «ДЖЕНЕРИКИ КАК АЛЬТЕРНАТИВА ОРИГИНАЛЬНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТАМ» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

### 6.2. Материально-технические условия реализации

#### 6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и семинарских занятий слушателей

#### 6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов (указать каких): Лекционного кабинета	Имеются собственные лекционные аудитории, оснащенные мультимедийной техникой для презентаций.
Наличие лабораторий (указать каких)	Не требуется
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	имеется платформа дистанционного обучения <a href="http://cpks-do.ru/">http://cpks-do.ru/</a>
Наличие оборудования кабинетов/ лабораторий/полигонов	Не требуется
Иное (указать)	-

### 6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеувеличитель BiggerD2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

### 6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса

#### 6.3.1. Литература

##### а) основная литература

1. Смахова И.Е., Методические рекомендации «Дженерики как альтернатива оригинальным лекарственным препаратам», [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / Смахова И.Е; Спб. Гос. Хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – Спб., [2019]. – Режим доступа: <http://cpks-do.ru/kursy/dzheneriki-kak-alternativa-originalnym-lekarstvennym-preparatam/> – Загл. С экрана
2. «Об обращении лекарственных средств». Федеральный закон от 12.04.2010. N 61-ФЗ. Изм. ФЗ от 22.12.2014 N 429-ФЗ.
3. «Правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения». Постановление Правительства Российской Федерации от 28 октября 2015 г. № 1154.

##### б) дополнительная литература

1. Об утверждении стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2020 г. [Электронный ресурс] / Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 23.10.2009. Режим доступа: URL: [http://www.minpromtorg.gov.ru/ministry/strategic/sectoral/7/utverzhennaya\\_strategiya\\_farma2020\\_231009.pdf](http://www.minpromtorg.gov.ru/ministry/strategic/sectoral/7/utverzhennaya_strategiya_farma2020_231009.pdf).

2. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. — М.: Гриф и К, 2012. — 944 с.

2. Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник. - 3-е изд., перераб. и доп. / под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. - 2012. - 840 с.: ил. [Электронный ресурс] Режим доступа: [http://vmede.org/sait/?page=5&id=Farmakologiya\\_klin\\_farmakoter\\_kukes\\_srar\\_2012&menu=Farmakologiya\\_klin\\_farmakoter\\_kukes\\_srar\\_2012](http://vmede.org/sait/?page=5&id=Farmakologiya_klin_farmakoter_kukes_srar_2012&menu=Farmakologiya_klin_farmakoter_kukes_srar_2012).

3. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм: учеб. для студ. высш. учеб. заведений / И.И. Краснюк, С.А. Валиков, Г.В. Михайлова [и др.]; под. ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой. - М.: Издательский центр «Академия», 2011. - 592 с.

4. Руководство по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. – М., 2013 г.

5. Смахова, И.Е. Дженерики как альтернатива оригинальным лекарственным препаратам: учебное пособие. В 2-х ч. /Смахова И.Е., Ладутько Ю.М. – СПб.: Изд-во СПХФА, 2014. – 137 с.

### 6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс] : официальный ресурс. – 2011. – Режим доступа: <a href="https://www.rosminzdrav.ru/news/2018/11/02/9441/">https://www.rosminzdrav.ru/news/2018/11/02/9441/</a> . — Загл. с экрана.	Доступ к Государственной фармакопее, новости здравоохранения
2	Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. — Режим доступа. — <a href="https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx</a> . — Загл. с экрана.	Доступ к сведениям о взаимозаменяемых ЛП

### 6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы.

Таблица 6.5

Информирование	<a href="http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/45">http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/45</a>
Консультирование	<a href="mailto:irina.smekhova@pharminnotech.com">irina.smekhova@pharminnotech.com</a>
Контроль	<a href="http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/45">http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/45</a>
Размещение учебных материалов	<a href="http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/45">http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/45</a>

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Таблица 6.6

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы не требуются

#### **6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.**

Слушателям предлагается прослушать две лекции on-line или в форме вебинара. Часть материала отводится на самостоятельное изучение. В качестве контроля освоения материала используется тестирование, решение ситуационных задач.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей. Все методические материалы размещены в системе дистанционного обучения на сайте, доступ к материалам слушатели получают в первый день занятий.

## **7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ**

По каждому разделу программы проводится текущий контроль.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель по результатам итоговой аттестации дал не менее 70 % правильных ответов.



## 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 8.1 Описание оценочных материалов

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование.

*Пример вопросов тестового задания:*

Воспроизведенный лекарственный препарат - это лекарственный препарат, который в сравнении с референтным лекарственным препаратом

- А. Имеет такую же стоимость;
- Б. Имеет такую же биоэквивалентность;
- В. Выпущен тем же предприятием-производителем;
- Г. Имеет такое же название;
- Д. Имеет такую же упаковку.

*Пример ситуационной задачи:*

Задача 1. Посетитель аптеки поинтересовался, почему стоимость таблеток парацетамола отечественного производства, ниже, чем стоимость таблеток панадола, оригинального препарата, также содержащего парацетамол. Вы ему объясните, что

А – по истечении срока патента оригинального препарата он морально устаревает и поэтому стоимость дженерика уже низка.

Б – дженерики выпускают малоизвестные фирмы-производители, чтобы их препараты покупали, они заявляют более низкую цену.

В – низкая стоимость обусловлена меньшими затратами на создание, внедрение, доказательство биоэквивалентности, рекламу и продвижение дженериков.

Г – в стоимость оригинального препарата заложена стоимость брэнда (торговой марки), чего нет у дженерика.

Д – в стоимость оригинального препарата заложены затраты на его доставку из-за границы.

Задача 2. В аптеку обратился пациент – постоянный посетитель. Он приобретал в данной аптеке таблетки ацетилсалициловой кислоты в упаковках разного цвета разных производителей. Одни таблетки ему помогли, а другие нет. Он предположил, что одна из упаковок была фальсификатом или некачественными таблетками. На следующий день он пришел в аптеку и обратился с жалобой на качество таблеток одной из упаковок. Выберите возможные причины терапевтической неэквивалентности в отношении одного и того же больного таблеток ацетилсалициловой кислоты, выпущенных разными фармацевтическими заводами:

А – воздействие на пациента агрессивной рекламы по телевидению производителя таблеток;

Б – разные вспомогательные вещества в составе таблеток;

В – разная первичная упаковка таблеток;

Г – несовершенство метода контроля качества таблеток на одном из предприятий.

### 8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
---	----------------------------	--------------------------------

<p>Способность обосновывать и осуществлять генериковую замену</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- аргументированность преимуществ отпуска дженериков</li> <li>- обоснованность замены референтного препарата на дженерик</li> <li>- правильность выбора генерика</li> </ul>	<p><i>Текущий контроль:</i> тесты, решение ситуационных задач по разделам курса</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы.</p>
---	--	---