

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

**Фармацевтический факультет**  
**Кафедра управления и экономики фармации**

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета

Проректор по учебной работе

 Ю.М. Ладутько

 Ю.Г. Ильинова

«24» июня 2019 г.

«24» июня 2019 г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.В.01 Введение в специальность**

Направление подготовки (специальность): **33.05.01 Фармация**

Направленность (профиль): Фармация

Форма обучения: очная

Год обучения: 1, семестр: 1

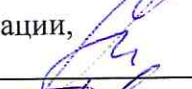
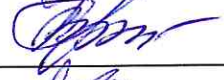

№	Вид деятельности	Семестр
		1
1	Лекции, час.	8
2	Семинарские занятия, час	-
3	Практические занятия, час	24
4	Лабораторные занятия, час	-
5	Консультации, час	2
6	Занятий в активной и интерактивной форме, час	-
7	Самостоятельная работа, час	36
8	Курсовая работа / курсовой проект (КР, КП)	-
9	Форма промежуточной аттестации (экзамен, зачет, зачет с оценкой), час	3, 2
10	Всего часов	72
11	Всего зачетных единиц	2

Рабочая программа составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 № 219.

Место дисциплины в структуре учебного плана: Блок 1. Дисциплины (модули), вариативная часть.


Рабочая программа утверждена решением совета фармацевтического факультета протокол от 21.06.2019 № 9.

Рабочую программу разработали:


Профессор кафедры управления и экономики фармации, доктор фармацевтических наук, доцент		О.Д. Немярых
Кандидат фармацевтических наук, доцент		В.А. Маркова
Старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации		Е.А. Цитлионок

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации, протокол от 20.06.2019 г № 9.


Заведующий кафедрой управления и экономики фармации, ответственной за реализацию дисциплины:

Доктор фармацевтических наук, профессор		И.А. Наркевич
---	--	---------------

Ответственный за образовательную программу:

Доцент кафедры фармакогнозии, кандидат фармацевтических наук		Е.В. Жохова
---	--	-------------

Председатель методической комиссии факультета:

Доцент кафедры фармакогнозии, кандидат фармацевтических наук		Е.В. Жохова
---	--	-------------

## 1. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Б1.В.01 Введение в специальность формирует у студентов комплексное и системное представление об основах фармации, а также роли провизора в фармацевтической отрасли, обеспечить будущих специалистов знаниями в разрезе общих принципов организации лекарственного обеспечения, а также системы обеспечения качества лекарственных средств на всех стадиях жизненного цикла.

Дисциплина Б1.В.01 Введение в специальность реализуется в первом семестре в рамках Блока 1.Дисциплины (модули). Часть, формируемая участниками образовательных отношений.

## 2. Внешние требования к дисциплине

Таблица 2.1

УК-6 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	
ИД <sub>УК-6-1</sub>	Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания
ИД <sub>УК-6-2</sub>	Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям
ИД <sub>УК-6-3</sub>	Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

## 3. Требования к результатам обучения по дисциплине

Таблица 3.1

Результаты обучения по дисциплине по уровням освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
ИД <sub>УК-6-1</sub> Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания				
1. знать основные виды деятельности современной фармацевтической организации	+	+	-	+
2. знать функциональные обязанности фармацевтических работников на отдельных этапах обращения медицинских изделий и фармацевтических товаров	+	+	-	+
ИД <sub>УК-6-2</sub> Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной ИД <sub>УК-6-2</sub> деятельности на основе самооценки по выбранным критериям				
3. знать основные положения концепции GxP на этапах разработки, стандартизации, регистрации, производства, хранения, реализации лекарственных средств	+	+	-	+
4. знать принципы профессиональной этики и деонтологии	+	+	-	+
5. уметь соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением	+	+	-	+
ИД <sub>УК-6-3</sub> Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда				
6. уметь определять основные направления и тенденции развития системы стандартизации	+	+	-	+

лекарственных средств в международной практике				
7. уметь применять знания о формировании и развитии медицины и фармации для участия в фармацевтической деятельности	+	+	-	+

#### 4. Содержание и структура дисциплины

##### 4.1. Общая структура дисциплины

Таблица 4.1

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
4.1.1	История развития фармации в России и мире	Истоки развития медицины. Лекарствоведение в первобытнообщинном строе. Медицина и лекарствоведение времена рабовладения. Медицина и лекарствоведение древнего Китая. Медицина и лекарствоведение древней Индии. Медицина и лекарствоведение древнего Египта. Медицина и лекарствоведение древней Греции. Историческое значение учения Гиппократов. Лекарствоведения раннего средневековья и происхождения алхимии. Медицина и лекарствоведение стран Востока. Возникновение первых аптек в Европе. Возникновение лечения на Руси. Лечение и лекарствоведение Киевской Руси. Первые аптеки и их роль в становлении фармации в России. Аптекарский приказ: роль, функции, направления деятельности. Реформы Петра I в области здравоохранения. Аптечная монополия, "свободные" аптеки. Развитие фармации в XVIII веке. Выдающиеся ученые Академии наук России, их влияние на развитие медицинской и фармацевтической дела. Земская реформа, создание земских аптек. Состояние производства и поставки лекарственных средств в конце XIX начале XX веков. Фармацевтическая дело в начале XX века и в годы первой мировой войны. Становление и развитие аптечного дела в России. Состояние и перспективы развития фармацевтической отрасли в России. Фармацевтическая промышленность России. Современное состояние и структура российского фармацевтического рынка на всех стадиях жизненного цикла лекарственного средства (разработка, стандартизация, регистрация, производство, хранение, реализация). Формирование мирового фармацевтического рынка. Лекарственное обслуживания населения и лечебных учреждений зарубежных стран. Тенденции развития фармации в передовых странах мира.
4.1.2	Основы фармации. Терминология в сфере обращения лекарственных средств	Сфера обращения лекарственных средств. Понятие лекарственного средства, лекарственной формы, лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, активных и вспомогательных ингредиентов. Качество, безопасность и эффективность лекарственных средств. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты. Патентованные лекарственные средства. Понятие международного непатентованного наименования лекарственного средства и торгового наименования. Нормативная документация фармацевтического предприятия. Категории производственной нормативной

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
		документации (спецификации, производственная рецептура, технологические инструкции, стандартные рабочие методики, протоколы). Регистрационная документация. Понятие технологического регламента. Валидация технологического процесса. Подготовка фармацевтических кадров в России и мире. Компетенции фармацевтических специалистов. Дисциплины, формирующие необходимые компетенции. Квалификационный профиль работника. Квалификационные требования. Номенклатура должностей специалистов с фармацевтическим образованием в Российской Федерации.
4.1.3	Концепция надлежащих фармацевтических практик (GxP)	Концепция надлежащих фармацевтических практик, как единый элемент системы обеспечения качества ЛС от стадии разработки к розничной реализации и использованию ЛС. Основные понятия, термины и определения в области обеспечения качества в фармации и надлежащих фармацевтических практик. Связь между международными стандартами ISO и надлежащими фармацевтическими практиками. Международные и европейские организации по вопросам управления, обеспечения и контроля качества ЛС. Современные требования к проведению доклинических исследований ЛС в соответствии с правилами руководства GLP. Место данных исследований в формировании показателей качества ЛС и их связь с проведением клинических исследований, регистрацией, производством и реализацией ЛС. Руководство по надлежащей лабораторной практике.
4.1.4	Разработка и производство лекарственных средств. Разработка и производство медицинских изделий и фармацевтических товаров	Принципы создания нового наукоемкого и технологического продукта. Факторы, влияющие на разработку лекарственных средств. Требования к новым лекарственным препаратам. Пути разработки новых лекарственных средств. Этапы создания лекарственных средств. Основные отличия нового оригинального лекарственного средства и средства с защищенной торговой маркой. Цель и ключевые элементы фармацевтической разработки. Особенности разработки препаратов для педиатрии. Особенности разработки препаратов для практической косметологии. Особенности разработки препаратов для ветеринарии. Гомеопатические средства. Производители медицинских изделий: цель деятельности и характеристика современных организаций. Характеристика должностей в сфере производства лекарственных средств. Характеристика должностей в сфере производства медицинских изделий и фармацевтических товаров. Знания и навыки, требуемые для работы в сферах производства медицинских изделий и фармацевтических товаров, а также лекарственных средств.
4.1.5	Оптовые и розничные фармацевтические организации	Оптовая организация: структура, цель деятельности, возможности карьерного роста фармацевтического работника. Характеристика должностей фармацевтических работников в

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
		оптовых организациях. Навыки, требуемые для работы на различных должностях в оптовой фармацевтической организации. Розничная фармацевтическая организация: структура, цель деятельности, возможности карьерного роста фармацевтического работника. Характеристика должностей фармацевтических работников в розничных организациях. Знания и навыки, требуемые для работы на различных должностях в розничной фармацевтической организации.
4.1.6	Фармацевтическая этика и деонтология	Определение понятия «фармацевтическая этика». Деонтологические требования к провизору: внешний вид, поведение, речь, умение выслушать, оформление витрин, эстетическое оформление лекарственных средств, сохранение в тайне от больного некоторых неблагоприятных сведений, разъяснение правил приема лекарственных средств, авторитет врача, этика продаж, повышение профессионального уровня. Кодекс корпоративной этики. Фармацевт «7 звездочек».

#### 4.2. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4.2

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
<b>Семестр: 1</b>			
История развития медицины и фармации в мире	0	2	1, 2,6,7
История развития фармации в России	0	2	1, 2
Основы современной фармации. Терминология в сфере обращения лекарственных средств. Жизненный цикл лекарственного препарата	0	2	3
Фармацевтическая этика и деонтология	0	2	4,5

Таблица 4.3

Темы практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<b>Семестр: 1</b>				
1. История развития фармации в России и мире	-	4	1, 2,6,7	<i>Анализ ситуаций</i> Студенты изучают историю развития фармации в России и мире, выполняют практические задания по теме: решают ситуационные задачи по теме занятия. Методические указания – Цитлионок, Е.А. Введение в специальность: электронный учебно-методический комплекс/ Е.А. Цитлионок; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст

Темы практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
				электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. – URL: <a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160</a> . — Режим доступа: для авторизир. пользователей.
2. Разработка лекарственных средств: структура и особенности деятельности научных организаций	-	4	1-7	<i>Анализ ситуаций</i> Студенты изучают принципы разработки лекарственный средств и основную терминологию, выполняют практические задания по теме: решают ситуационные задачи по теме занятия. Методические указания – Цитлионк, Е.А. Введение в специальность: электронный учебно-методический комплекс/ Е.А. Цитлионк; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. – URL: <a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160</a> . — Режим доступа: для авторизир. пользователей.
3. Производство лекарственных средств, фармацевтических товаров и медицинских изделий	-	4	1-7	<i>Анализ ситуаций</i> Студенты изучают принципы производства лекарственных средств, роль провизора на данном этапе, выполняют практические задания по теме: решают ситуационные задачи по теме занятия. Методические указания – Цитлионк, Е.А. Введение в специальность: электронный учебно-методический комплекс/ Е.А. Цитлионк; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. – URL: <a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160</a> . — Режим доступа: для авторизир.

Темы практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
				пользователей.
4. Аптечные организации: структура, принципы деятельности	-	4	1-7	<i>Анализ ситуаций</i> Студенты изучают роль провизора в аптечной организации, требования стандарта «фармацевт 7 звездочек», выполняют практические задания: решают ситуационные задачи по теме занятия. Методические указания – Цитлионко, Е.А. Введение в специальность: электронный учебно-методический комплекс/ Е.А. Цитлионко; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. – URL: <a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160</a> . — Режим доступа: для авторизир. пользователей.
5. Групповой проект «Моя карьера в фармацевтической отрасли»	-	8	1-7	<i>Анализ ситуаций</i> Студенты выполняют практические задания по теме: решают ситуационные задачи по теме занятия. Методические указания – Цитлионко, Е.А. Введение в специальность: электронный учебно-методический комплекс/ Е.А. Цитлионко; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. – URL: <a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160</a> . — Режим доступа: для авторизир. пользователей.

Таблица 4.4

Темы лабораторных занятий	Активные формы	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
---------------------------	----------------	------	-------------------------------	----------------------



не предусмотрены

### 4.3. Самостоятельная работа обучающихся

Таблица 4.5

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
<b>Семестр: 1</b>				
1	Подготовка портфолио к промежуточной аттестации	1-5	36	2
	<p>Обучающиеся ведут портфолио (коллекцию работ, выполненных в процессе подготовки и выполнения практических занятий: рефераты, решенные ситуационные задачи, разработанный проект бизнес-плана), которые являются основой для проведения аттестации по дисциплине.</p> <p>Цитлионко, Е.А. Введение в специальность: электронный учебно-методический комплекс/ Е.А. Цитлионко; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. – URL: <a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160</a>. — Режим доступа: для авторизир. пользователей.</p>			

### 5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные и практические занятия. Темы, рассматриваемые на лекциях и изучаемые самостоятельно, закрепляются на практических занятиях, по вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 5.1).

Таблица 5.1

Информирование	<a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160</a>
Консультирование	Адрес электронной почты преподавателя
Контроль	<a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160</a>
Размещение учебных материалов	<a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2160</a>

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине применяются следующие интерактивные формы проведения занятий: решение ситуационных задач (таблица 5.2).

Таблица 5.2

<b>1</b>	<b>Решение ситуационных задач</b>
<b>Краткое описание применения:</b> На практических занятиях студенты решают ситуационные задания (по заданию преподавателя) с последующим обсуждением результатов в группе.	
<b>2</b>	<b>Портфолио</b>
<b>Краткое описание применения:</b> Все выполненные в ходе изучения дисциплины работы (рефераты, решенные ситуационные задачи, оформляются в портфолио (коллекцию работ), которое является основой для проведения промежуточной аттестации по дисциплине	

### 6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

#### 6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине Б1.В.01 Введение в специальность проводится текущий контроль и промежуточная аттестация (по завершению освоения дисциплины).

### 6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

**Текущий контроль** по дисциплине Б1.В.01 Введение в специальность проводится в форме тестирования, устного опроса по контрольным вопросам самостоятельной работы, лекции и проведенного занятия. По результатам текущего контроля выставляются оценки «зачтено» или «не зачтено». Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основой проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

Таблица 6.1

Наименование или номер раздела дисциплины	Наименование оценочного средства
1. История развития фармации в России и мире	Тестирование, протоколы по практическим работам с решением ситуационных задач, устный опрос по контрольным вопросам
2. Разработка лекарственных средств: структура и особенности деятельности научных организаций	Тестирование, протоколы по практическим работам с решением ситуационных задач, устный опрос по контрольным вопросам
3. Производство лекарственных средств, фармацевтических товаров и медицинских изделий	Тестирование, протоколы по практическим работам с решением ситуационных задач, устный опрос по контрольным вопросам
4. Аптечные организации: структура, принципы деятельности	Тестирование, протоколы по практическим работам с решением ситуационных задач, устный опрос по контрольным вопросам
5. Групповой проект «Моя карьера в фармацевтической отрасли»	Тестирование, протоколы по практическим работам с решением ситуационных задач, устный опрос по контрольным вопросам

### 6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

**Промежуточная аттестация** по дисциплине Б1.В.01 Введение в специальность проводится в форме тестирования и представления портфолио, включающего все результаты текущего контроля, полученные студентом в рамках его учебной деятельности (рефераты, решенные ситуационные задачи). По результатам итоговой работы, полноты и качества материалов в портфолио, свидетельствующих об освоении дисциплины Б1.В.01 Введение в специальность выставляется отметка «зачтено» или «не зачтено».

Таблица 6.2

№ семестра	Форма промежуточной аттестации	Наименование оценочного средства
Семестр 1	Зачет	Тестирование, Портфолио

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (Фонд оценочных средств дисциплины).

### 6.1.3. Соответствие форм аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

В таблице 6.3 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым требованиям к результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.3

Коды компетенций ФГОС	Индикаторы достижения компетенций	Формы аттестации			
		Текущий контроль			ПА <sup>1</sup>
		Тестирование	УО	Протоколы	Зачет
УК-6	ИД <sub>УК-6-1</sub> Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания	+	+	+	+
	ИД <sub>УК-6-2</sub> Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям	+	+	+	+
	ИД <sub>УК-6-3</sub> Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	+	+	+	+

Таблица 6.4 иллюстрирует соответствие структуры оценочных средств промежуточной аттестации результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.4.

Код индикатора достижения компетенции	Ссылка на результаты обучения по дисциплине	Семестр 1	
		Зачёт	
		Портфолио, тестирование	
ИД <sub>УК-6-1</sub>	1, 2	+	
ИД <sub>УК-6-2</sub>	3, 4, 5	+	
ИД <sub>УК-6-3</sub>	6,7	+	

Компетенция считается сформированной, если по итогам применения оценочных средств или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимися, отвечают критерию сформированности компетенции, т.е. им получена оценка «зачтено».

## 6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине.

Текущий контроль проводится на практических занятиях. Допускаются следующие варианты проведения тестирования:

с применением контрольно-измерительных материалов на бумажном носителе;

<sup>1</sup> ПА – промежуточная аттестация

- с применением автоматизированных тестов в рамках электронного учебно-методического комплекса;
- на практических занятиях;
- в рамках самостоятельной подготовки к практическому занятию;
- по каждой теме практического занятия;
- по совокупности тем практических занятий.

Тестирование проводится с ограничением по времени не более 1 минуты на одно тестовое задание, не более 15 минут на тестирование в целом. Количество попыток, предоставляемых обучающемуся для получения положительного результата, не ограничено.

Результат тестирования оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент предлагает не менее 70% правильных ответов.

Протоколы по практическим работам оформляются студентами на каждом занятии, на котором предусмотрено выполнение практической работы. Задание оценивается «зачтено – не зачтено». Обучающемуся выставляется оценка «зачтено» при условии самостоятельного выполнения им практической работы, проведения, при необходимости, если это следует из условий выполнения работы, соответствующих расчётов по результатам практической работы, представления преподавателю правильно оформленного протокола по практической работе.

Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится на последнем занятии в форме тестирования. Обучающийся на последнем занятии представляет портфолио, включающее титульный лист, все выполненные им в процессе изучения дисциплины работы; протоколы по практическим работам, выполненным на практических занятиях и подписанные преподавателем; а также общие выводы о проделанной работе.

Критерии выставления общей оценки по результатам промежуточной аттестации представлены в разделе 6.4.

### 6.3. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Таблица 6.5

Код компетенции	Показатель сформированности компетенции (индикатор достижения компетенции)	Структурные элементы оценочного средства	Критерии оценки сформированности компетенций	
			Не сформирована	Сформирована
<b>УК-6</b>	ИД <sub>УК-6-1</sub> Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания ИД <sub>УК-6-2</sub> Определяет приоритеты профессионального роста и способы	Портфолио, тестирования	Не может самостоятельно оценивать свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные) и оптимально их использовать для успешного выполнения порученного задания. Не может самостоятельно определять приоритеты профессионального	Способен самостоятельно оценивать свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания. Способен

	совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям ИД <sub>УК-6-3</sub> Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда		роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям. Отклонения существенны, не могут быть исправлены, как самостоятельно, так и при помощи преподавателя.	самостоятельно определять приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям Может допускать ошибки, но способен исправить их самостоятельно.
--	--	--	--	--

Компетенция считается сформированной, если по итогам применения оценочных средств, демонстрируемые обучающимися, отвечают критерию сформированности компетенции, т.е. им получена оценка «зачтено». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

#### **6.4. Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине**

К промежуточной аттестации студент допускается при условии наличия выполненных им в процессе изучения дисциплины работам, входящим в состав портфолио: результаты тестирования по каждой теме на уровне 70% и более, правильно оформленные решения ситуационных задач; протоколы по практическим работам, выполненным на практических занятиях и подписанные преподавателем, а также при наличии общих выводов о проделанной работе в ходе изучения дисциплины. Оценка «зачтено» по результатам всех контрольных испытаний текущего контроля также является условием допуска к прохождению промежуточной аттестации. Согласно балльно-рейтинговой системы оценки учебных достижений обучающихся дополнительно прибавляются баллы за посещение лекции и практических занятий.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета. Максимально возможное количество баллов за зачетное занятие – 400. По результатам аттестации выставляется оценка (ниже 600 баллов – «не зачтено», 601-1000 баллов – «зачтено»).

Наименование контрольных испытаний	Количество контрольных испытаний в семестре	Количество баллов за 1 контрольное испытание	Максимально возможное кол-во баллов	Предельный срок выполнения контрольного испытания
Теоретический блок				
Лекции	4	10	40	Лекция №1-4

Практический блок				
Посещение практических занятий	6	20	120	ПЗ№1-6
Работа на практических занятиях (устный опрос, деловая игра, анализ ситуаций)	6	40	240	ПЗ№1-6
Контрольный блок				
Зачетное занятие	1	400	400	Зачетное занятие
Блок самостоятельной работы				
Самостоятельная работа по подготовке к практическим занятиям	5	40	200	ПЗ№1-6
ИТОГО			1000	

## 7. Литература

### Основная литература:

1. Управление и экономика фармации: учебник для вузов/ Под ред. проф. И.А. Наркевича – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.
2. Гэд, Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. Практическое руководство: пер.санг./ (Ш.К.Гэд и др.); под.ред.В.В.Береговых.- СПб.: ЦОП «Профессия», 2013.-960 с.

### Дополнительная литература:

1. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Учебное пособие для СПО. / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова – Из-во: "ГЭОТАР-Медиа", Москва. – 2011, 560 с.
2. Надлежащие практики в фармации / И.Г. Левашова, А.Н. Мурашко, Ю.В. Подпружников. – К. Морион. – 2006. – 156 с.
3. Нифантьев, О.Е. Аббревиатуры, термины и определения в сфере обращения лекарственных средств (словарь-справочник) / О.Е. Нифантьев, А.П. Мешковский. - М., 2001.
4. Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»: Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 №541н//Консультант-плюс: Правовые акты по здравоохранению.- [2010] (Технология Проф).
5. Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения: Приказ Минздравсоцразвития России от 07.07.2009 №415н//Консультант-плюс: Правовые акты по здравоохранению.- [2010] (Технология Проф).
6. Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности: Постановление Правительства РФ от 06.07.06. №416 (с изм.)//Консультант-плюс: Правовые акты по здравоохранению.- [2010] (Технология Проф).
7. Приказ Минздрава России от 10.06.2003 г. №267. Об утверждении Правил лабораторной практики в Российской Федерации.
8. Приказ Минздрава России от 20.12.2012г. (ред. от 01.08.2014) №1183н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» - 7 с.
9. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств».
10. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств».

11. Производство лекарств по GMP. Изд. дом «Медицинский бизнес», 2005 г. – 320 с.
12. Руководство «Надлежащая аптечная практика в общественных и больничных аптеках» (GoodpharmacypacticeinCommunityandHospitalPharmacySetting – GPP).
13. Руководство «Надлежащая дистрибуторская практика Евразийского экономического союза». Аналогичный нормативный документ, действующий в Европейском союзе: Руководство по надлежащей практике дистрибуции лекарственных средств для человека – 2013/C 343/01 «GuidelinesonGoodDistributionPracticeofmedicinalproductsforhumanuse – GDP».
14. Руководство ICHQ10 «Фармацевтическая система качества» (ICHQ10 – PharmaceuticalQualitySystem), разработанное в рамках Международной конференции по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека (ICH – InternationalConferenceHarmonization).
15. Руководство по надлежащей практике хранения – Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals – GSP
16. Солонина А.В. Нормативно-правовые вопросы организации фармацевтической деятельности. Учебно-методическое пособие. – Пермь, ПГФА, 2011. – 140 с.
17. Солонина А.В. Номенклатура фармацевтических специальностей и должностей нуждается в уточнении/А.В.Солонина//Фармацевтический вестник, №7- 2004.- 18 с.
18. Солонина А.В. Фармацевтическое образование: тенденции, задачи и перспективы/А.В.Солонина//Фармацевтический вестник, №3. - 2006.- с. 17.
19. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ. Об обращении лекарственных средств.

### Интернет-ресурсы

Таблица 7.1

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
1	Официальный сайт агентства «Ремедиум» [Электронный ресурс]. – Электрон. Данные. – Режим доступа: <a href="http://www.remedium.ru">www.remedium.ru</a> . — Загл. С экрана	Анонсы и архив номеров, лента новостей, аналитические материалы
2	Сайт Российской ассоциации фармацевтического маркетинга (РАФМ): [Электронный ресурс]. – Электрон. Данные. - 2017 – Режим доступа: <a href="http://www.rafm.ru">www.rafm.ru</a> . — Загл. С экрана	Архив публикаций, анонсы мероприятий, отчеты и презентации докладов, представленных на заседаниях;
3	Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): [Электронный ресурс]. – Электрон. Данные. – Режим доступа: <a href="http://www.arfp.ru">www.arfp.ru</a> . — Загл. С экрана	Архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»

## 8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

### 8.1. Учебно-методическое обеспечение

Цитлионк, Е.А. Введение в специальность: электронный учебно-методический комплекс/ Е.А. Цитлионк; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. – URL: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=2160>. — Режим доступа: для авторизир. пользователей.

### 8.2. Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Перечень специализированного программного обеспечения для изучения дисциплины представлен в таблице 8.1.

Таблица 8.1.

## Специализированное программное обеспечение

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 8.2

№	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

## 9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Правовая БД «Консультант Плюс»

## 10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 10.1

№	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 обучающихся

Специализированное оборудование

Таблица 10.2

№	Наименование	Назначение
1	Не требуется	-

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

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство	Предназначено для обучающихся с	Учебно-методический отдел,



	портативное для увеличения DIONOPTICVISION	нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочастного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	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)

Перечень наборов демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий

Таблица 10.4

<b>№</b>	<b>Наименование</b>	<b>Назначение</b>	<b>Место размещения</b>
1.	Презентационные материалы, слайд-конспекты лекций	Иллюстративные материалы для проведения лекционных занятий	ЭУМК по дисциплине