

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Кабардино-Балкарский государственный университет
им. Х.М. Бербекова» (КБГУ)**

Медицинский факультет

Кафедра фармации

СОГЛАСОВАНО

Руководитель образовательной
программы З.С. Цаххаева

«25» _____ июня 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета И.А. Мизиев

«25» _____ июня 2019 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

«Б1.О.01 Введение в специальность. Обращение лекарственных средств»
год начала подготовки: 2019

Специалитет по специальности
33.05.01 Фармация

Направленность (профиль) программы специалитета
«Организация и управление фармации»

Квалификация (степень) выпускника
Провизор

Форма обучения
Очная

Нальчик, 2019

Рабочая программа дисциплины «Введение в специальность. Обращение лекарственных средств»/сост. Соляник С.С. Нальчик: КБГУ, 2019 -25 с.

Рабочая программа дисциплины предназначена для обучающихся очной формы обучения по программе специалитета по специальности 33.05.01 Фармация в 1 семестре, 1 курса.

Программа дисциплины составлена с учетом федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 N 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация" (Зарегистрировано в Минюсте России 16.04.2018 N 50789).

Содержание

- 1.** Цель и задачи освоения дисциплины
- 2.** Место дисциплины в структуре ОПОП ВО
- 3.** Требования к результатам освоения дисциплины
- 4.** Содержание и структура дисциплины
- 5.** Оценочные материалы для текущего и рубежного контроля успеваемости и промежуточной аттестации
- 6.** Методические материалы, определяющие процедуру оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности
- 7.** Учебно-методическое обеспечение дисциплины
 - 7.1** Основная литература
 - 7.2** Дополнительная литература
 - 7.3** Периодические издания
 - 7.4** Интернет-ресурсы
 - 7.5** Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины
- 8.** Материально-техническое обеспечение дисциплины
- 9.** Лист изменений (дополнений) в рабочей программе дисциплины
- 10.** Приложения

1. Цели и задачи освоения дисциплины

Цели освоения дисциплины

Целью освоения учебной дисциплины «Введение в специальность. Обращение лекарственных средств» является формирование у студентов компетенций в области первоначальных знаний о профессии провизора, что является необходимым для изучения целостной системы современного состояния закономерностей развития сферы обращения лекарственных средств, основных направлений совершенствования контроля качества лекарственных средств для решения профессиональных задач провизора.

Задачами изучения дисциплины «Введение в специальность. Обращение лекарственных средств» являются:

изучить историю фармации, фармацевтическую деятельность в России, фармацевтическую деятельность в зарубежных странах, нормативно-правовое регулирование лекарственного обращения и фармацевтической помощи в РФ.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП специалитета

Дисциплина Б1.О.01 «Введение в специальность. Обращение лекарственных средств» относится к Блоку 1 Дисциплины (модули) обязательной части ОПОП ВО – программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация.

«Введение в специальность. Обращение лекарственных средств» является обязательным и важным звеном в системе профессиональных дисциплин, обеспечивающих фундаментальные знания, которая взаимосвязана с дисциплинами: история фармации, латинский язык и др.

Основные положения указанной дисциплины необходимы для изучения дисциплин: фармацевтическая химия, фармакология и клиническая фармакология, фармацевтическая технология, управление и экономика фармации.

3. Требования к результатам освоения содержания дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

УК-6-способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни.

ОПК-3-способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

Знать:

- цели и задачи дисциплины «Введение в специальность. Обращение лекарственных средств»;
- краткую историю развития медицины в России, Медицинского факультета КБГУ;
- структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;
- морально-этические нормы и принципы, относящиеся к научной деятельности фармацевтического работника;
- расширенную медицинскую и фармацевтическую терминологию;
- методы получения нового знания.

Уметь:

- применять правила различных номенклатур к различным классам неорганических и органических соединений;
- ориентироваться в основных проблемах современной науки;
- пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующих фармацевтическую деятельность;
- проводить исследования самостоятельно и в составе группы.

Владеть:

- методами использования нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
- методами использования нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
- использования современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса;
- методами использования нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

4. Содержание и структура дисциплины

Таблица 1. Содержание дисциплины

№	Содержание раздела	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Форма текущего контроля
1	Тема 1. Система лекарственного обеспечения в РФ и мире.	УК-6 ОПК-3	Устный и письменный опрос, тестирование
	Тема 2. Нормативно-правовые и организационно-экономические основы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств. Основы создания лекарственных средств.	УК-6 ОПК-3	Устный и письменный опрос, тестирование
	Тема 3. Современная система обеспечения качества, эффективности, безопасности ЛС на национальном/государственном уровне.	УК-6 ОПК-3	Устный и письменный опрос, тестирование
	Тема 4. Оценка качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.	УК-6 ОПК-3	Устный и письменный опрос, тестирование
	Тема 5. Организация ввоза в РФ и вывоза из РФ ЛС.	УК-6 ОПК-3	Устный и письменный опрос, тестирование

Тема 6. Надлежащая практика оптовой реализации лекарственных средств.	УК-6 ОПК-3	Устный и письменный опрос, тестирование
Тема 7. Фармацевтическая деятельность, производство лекарственных препаратов. Дистрибьютор как субъект товаропроводящей системы фармацевтического рынка России.	УК-6 ОПК-3	Устный и письменный опрос, тестирование
Тема 8. Аптека как розничное звено аптечной системы.	УК-6 ОПК-3	Устный и письменный опрос, тестирование
Тема 9. Этические аспекты обращения лекарственных средств. Основные средства продвижения товаров на фармацевтическом рынке.	УК-6 ОПК-3	Устный и письменный опрос, тестирование

Таблица 2. Структура дисциплины.

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы (108 часов)

Вид работы	Трудоемкость, часы	
	1 семестр	Всего
Общая трудоемкость (в часах)	108	108
Контактная работа (в часах):	54	54
<i>Лекционные занятия (Л)</i>	18	18
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>	36	36
<i>Семинарские занятия (СЗ)</i>	Не предусмотрены	Не предусмотрены
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	Не предусмотрены	Не предусмотрены
Самостоятельная работа (в часах)	45	45
Расчетно-графическое задание (РГЗ)	Не предусмотрено	Не предусмотрено
Реферат (Р)	Не предусмотрен	Не предусмотрен
Эссе (Э)	Не предусмотрено	Не предусмотрено
Контрольная работа (К)	Не предусмотрена	Не предусмотрена
Самостоятельное изучение разделов	45	45
Курсовая работа (КР)	-	-
Курсовой проект (КП)	-	-
Подготовка и прохождение промежуточной аттестации (контроль)	9	9
Вид промежуточной аттестации	зачет	

4.1. Лекции

№1. Система лекарственного обеспечения в РФ и мире.

№2. Нормативно-правовые и организационно-экономические основы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств. Основы создания лекарственных средств.

№3. Современная система обеспечения качества, эффективности, безопасности ЛС на национальном/государственном уровне.

№4. Оценка качества, эффективности и безопасности лекарственных средств

№5. Организация ввоза в РФ и вывоза из РФ ЛС.

№6. Надлежащая практика оптовой реализации лекарственных средств.

№7. Фармацевтическая деятельность, производство лекарственных препаратов.

Дистрибьютор как субъект товаропроводящей системы фармацевтического рынка России.

№ 8. Аптека как розничное звено аптечной системы.

№ 9. Этические аспекты обращения лекарственных средств. Основные средства продвижения товаров на фармацевтическом рынке.

4.2. Практические занятия

Таблица 3.

№ раздела	Тема	Кол-во часов
1	Тема 1. Система лекарственного обеспечения в РФ и мире.	3
2	Тема 2. Нормативно-правовые и организационно-экономические основы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств. Основы создания лекарственных средств.	2
3	Тема 3. Современная система обеспечения качества, эффективности, безопасности ЛС на национальном/государственном уровне.	2
4	Тема 4. Оценка качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.	2
5	Тема 5. Организация ввоза в РФ и вывоза из РФ ЛС.	2
6	Тема 6. Надлежащая практика оптовой реализации лекарственных средств.	2
7	Тема 7. Фармацевтическая деятельность, производство лекарственных препаратов. Дистрибьютор как субъект товаропроводящей системы фармацевтического рынка России.	2
8	Тема 8. Аптека как розничное звено аптечной системы.	2
9	Тема 9. Этические аспекты обращения лекарственных средств. Основные средства продвижения товаров на фармацевтическом рынке.	2

Всего	19
-------	----

Лабораторные работы по дисциплине (модулю) – не предусмотрены

4.3. Самостоятельное изучение разделов дисциплины

Таблица 4.

№ п/п	Вопросы, выносимые на самостоятельное изучение	Часы
1.	Организация лекарственного обеспечения населения Российской Федерации. Лекарственное обеспечение: основные принципы и понятия. Состояние лекарственного обеспечения населения Российской Федерации и в мире. Лекарственное обеспечение льготных категорий населения.	3
2.	Практическая фармация в цивилизациях Античного мира	3
3.	Практическая фармация в цивилизациях Средневековья.	3
4.	Медицина и фармация в России	3
5.	Развитие фармации в XX веке Современные тенденции фармации	3
6.	Лекарствоведение как наука. Фармакология и фармакогнозия Предмет. Цели. Задачи. Основные термины.	3
7.	Фармацевтическая химия как наука. Предмет. Цели. Задачи. Основные термины.	3
8.	Организация деятельности аптеки. Нормирование фармацевтической деятельности.	2
9.	Технология изготовления лекарственных форм как наука. Предмет. Цели. Задачи. Основные термины.	2
Всего часов		25

5. Оценочные материалы для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Конечными результатами освоения программы дисциплины являются сформированные когнитивные дескрипторы «знать», «уметь», «владеть», расписанные по отдельным компетенциям. Формирование этих дескрипторов происходит в течение всего семестра по этапам в рамках различного вида занятий и самостоятельной работы.

В ходе изучения дисциплины предусматриваются **текущий, рубежный контроль и промежуточная аттестация.**

5.1. Оценочные материалы для текущего контроля. *Цель текущего контроля* – оценка результатов работы в семестре и обеспечение своевременной обратной связи, для коррекции обучения, активизации самостоятельной работы обучающегося. Объектом текущего контроля являются конкретизированные результаты обучения (учебные достижения) по дисциплине.

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплины «Введение в специальность. Обращение лекарственных средств» и включает:

ответы на теоретические вопросы на практическом занятии, выполнение заданий на практическом занятии, самостоятельное выполнение индивидуальных домашних заданий, дискуссии.

5.2. Показатели и критерии оценивания освоения компетенций и шкал оценивания при текущем и промежуточном контроле знаний обучающихся.

Оценка качества освоения дисциплины обучающимися включает текущий, рубежный контроль успеваемости и промежуточную аттестацию.

Текущий контроль успеваемости осуществляется на лекциях, практических занятиях (опросы, текущее тестирование). Результаты текущего контроля успеваемости фиксируются преподавателями в кафедральных журналах посещаемости и успеваемости.

Промежуточная аттестация проводится кафедрой и организуется в конце семестра. Процедура промежуточной аттестации включает устное собеседование с обучающимся.

Промежуточная аттестация проводится в виде недифференцированного зачета и оценивается отметками «зачтено», «незачтено».

Результаты тестирования оцениваются по 5 бальной шкале менее 71% - неудовлетворительно; 71-80 % - удовлетворительно; 81 – 90% - хорошо и 91 – 100% - отлично

Ответ обучающегося на зачете оценивается одной из следующих оценок: «зачтено» и «незачтено», которые выставляются по следующим критериям.

Оценки «зачтено» заслуживает обучающийся, обнаруживший всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала, умеющий свободно выполнять задания, предусмотренные программой, усвоивший основную и знакомый с дополнительной литературой, рекомендованной в рабочей программе.

Оценка «незачтено» выставляется обучающимся, обнаружившим пробелы в знаниях основного учебного материала, допускающим принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий, ответы обучающихся, носящие несистематизированный, отрывочный, поверхностный характер.

5.3. Типовые контрольные задания или другие материалы для контроля знаний.

Оценочные материалы содержат тестовые задания, проверка рефератов, устный опрос.

5.1.1. Вопросы по темам дисциплины «Введение в специальность. Обращение лекарственных средств» (контролируемая компетенция УК-6, ОПК-3)

Тема 1. Система лекарственного обеспечения в РФ и мире.

1. Органы управления учреждениями аптечной системы
2. Классификация учреждений аптечной системы
3. Классификация аптек
4. Хозрасчетная аптека, ее задачи, функции, организационная структура.
5. Основные отделы хозрасчетной аптеки.
6. Система контроля качества лекарственных средств.
7. Организация контроля качества лекарственных средств.

Тема 2. Нормативно-правовые и организационно-экономические основы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств.

Основы создания лекарственных средств.

1. Основные законодательные акты.
2. Ключевые термины и понятия законодательства РФ и ЛС.
3. Обращение ЛС.
4. Фармацевтическая деятельность.

5. Гос.контроль обращения ЛС и их качества.
6. Регистрация ЛС, клинические исследования, экспертиза ЛС.
7. Вопросы допуска физических лиц к осуществлению ФД.

Тема 3. Современная система обеспечения качества, эффективности, безопасности ЛС на национальном/государственном уровне.

1. Структура государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности ЛС, ее задачи и функции.
2. Стандартизация в фармации.
3. Сертификация ЛС и оценка их соответствия.
4. Регистрация и сертификация изделий медицинского назначения.
5. Фальсификация лекарственной продукции.

Тема 4. Оценка качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

1. Ключевые термины и понятия.
2. Структура, ответственная за изучение безопасности лекарств в РФ.
3. Безопасность лекарства как понятие .
4. Основные этапы оценки безопасности новых ЛС.
5. Правила международных стандартов.

Тема 5. Организация ввоза в РФ и вывоза из РФ ЛС.

1. Постановление Правительства Российской Федерации «О порядке ввоза и вывоза лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения»
2. Правила ввоза и вывоза лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

Тема 6. Надлежащая практика оптовой реализации лекарственных средств.

1. Предмет.
2. Цели.
3. Задачи.
4. Основные термины.

Тема 7. Фармацевтическая деятельность, производство лекарственных препаратов.

1. Дистрибьютор как субъект товаропроводящей системы фармацевтического рынка России.
2. Товародвижение фармацевтической продукции
3. Объекты фармацевтического рынка

Тема 8. Аптека как розничное звено аптечной системы.

1. Основная задача и функции аптеки как розничного звена системы доведения фармацевтической продукции до потребителя. Классификация аптечных учреждений.
2. Номенклатура аптечных организаций.
3. Виды деятельности аптечных учреждений.
4. Классификация аптечных учреждений.
5. Формы собственности и организационно-правовые формы.
6. Примерная организационная структура аптеки, порядок открытия аптек
7. Перечень товаров, реализуемых через аптечные организации.
8. Правила розничной торговли лекарственными средствами.

9. Санитарный режим аптеки.

Тема 9. Этические аспекты обращения лекарственных средств. Основные средства продвижения товаров на фармацевтическом рынке.

1. Этические критерии Всемирной Организации Здравоохранения по продвижению лекарственных средств на рынок.
 - Цель критериев. Сфера их применения.
 - Продвижение на рынок лекарственных препаратов. Рекламирование лекарственных препаратов среди врачей и населения.
 - Роль медицинских представителей в продвижении лекарственных препаратов на рынок.
 - Симпозиумы и другие научные совещания как способ продвижения лекарственных препаратов на рынок.
 - Постмаркетинговые исследования.
 - Требования к информации, помещаемой в аннотациях, вкладышах и брошюрах. Упаковка и маркировка.

Критерии формирования оценок (оценивания) устного опроса

Устный опрос является одним из основных способов учёта знаний обучающегося по дисциплине «Введение в специальность. Обращение лекарственных средств». Развёрнутый ответ студента должен представлять собой связное, логически последовательное сообщение на заданную тему, показывать его умение применять определения.

В результате устного опроса знания, обучающегося оцениваются по следующей шкале:

_____ **балл**, ставится, если обучающийся:

- 1) полно излагает изученный материал, даёт правильное определение основных понятий;
- 2) обнаруживает понимание материала, может обосновать свои суждения, применить знания на практике, привести необходимые примеры не только по учебнику, но и самостоятельно составленные;
- 3) излагает материал последовательно и правильно.

_____ **балла**, ставится, если обучающийся даёт ответ, удовлетворяющий тем же требованиям, что и для балла «1», но допускает 1-2 ошибки, которые сам же исправляет, и 1-2 недочёта в последовательности и языковом оформлении излагаемого.

_____ **балла**, ставится, если обучающийся обнаруживает знание и понимание основных положений данной темы, но:

- 1) излагает материал неполно и допускает неточности в определении понятий;
- 2) не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести свои примеры;

- 3) излагает материал непоследовательно и допускает ошибки в языковом оформлении излагаемого.

0 баллов, ставится, если обучающийся обнаруживает незнание большей части соответствующего раздела изучаемого материала, допускает ошибки в формулировке.

Баллы «___», «___», «___» могут ставиться не только за единовременный ответ, но и за рассредоточенный во времени, т.е. за сумму ответов, данных студентом на протяжении занятия.

Оценочные материалы для промежуточной аттестации.

Целью промежуточных аттестаций по дисциплине является оценка качества освоения дисциплины обучающимися.

Промежуточная аттестация предназначена для объективного подтверждения и оценивания достигнутых результатов обучения после завершения изучения дисциплины. Осуществляется в конце семестра и представляет собой итоговую оценку знаний по дисциплине «Введение в специальность. Обращение лекарственных средств» в виде проведения зачёта.

Промежуточная аттестация может проводиться в устной, письменной форме, и в форме тестирования. На промежуточную аттестацию отводится до 30 баллов.

ВОПРОСЫ, ВЫНОСИМЫЕ НА ЗАЧЕТ (контролируемые компетенции УК-6, ОПК-3)

1. Органы управления учреждениями аптечной системы
2. Классификация учреждений аптечной системы
3. Классификация аптек
4. Хозрасчетная аптека, ее задачи, функции, организационная структура.
 1. Основные отделы хозрасчетной аптеки.
 2. Система контроля качества лекарственных средств.
 3. 7. Организация контроля качества лекарственных средств.
 4. 8. Основные законодательные акты.
 5. Ключевые термины и понятия законодательства РФ и ЛС.
 6. Обращение ЛС.
 7. Фармацевтическая деятельность.
 8. Гос. контроль обращения ЛС и их качества.
 9. Регистрация ЛС, клинические исследования, экспертиза ЛС.
 10. Вопросы допуска физических лиц к осуществлению ФД.
 11. Структура государственной системы контроля качества, эффективности, безопасности ЛС, ее задачи и функции.
 12. Стандартизация в фармации.
 13. Сертификация ЛС и оценка их соответствия.
 14. Регистрация и сертификация изделий медицинского назначения.
 15. Фальсификация лекарственной продукции.
 16. Ключевые термины и понятия.
 17. Структура, ответственная за изучение безопасности лекарств в РФ.
 18. Безопасность лекарства как понятие .
 19. Основные этапы оценки безопасности новых ЛС.
 20. Правила международных стандартов.
 21. Постановление Правительства Российской Федерации «О порядке ввоза и вывоза лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения»

22. Правила ввоза и вывоза лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.
23. Надлежащая практика оптовой реализации лекарственных средств.
24. Фармацевтическая деятельность, производство лекарственных препаратов.
25. Дистрибьютор как субъект товаропроводящей системы фармацевтического рынка России.
26. Товародвижение фармацевтической продукции
27. Объекты фармацевтического рынка
28. Основная задача и функции аптеки как розничного звена системы доведения фармацевтической продукции до потребителя. Классификация аптечных учреждений.
29. Номенклатура аптечных организаций.
30. Виды деятельности аптечных учреждений.
31. Классификация аптечных учреждений.
32. Формы собственности и организационно-правовые формы.
33. Примерная организационная структура аптеки, порядок открытия аптек
34. Перечень товаров, реализуемых через аптечные организации.
35. Правила розничной торговли лекарственными средствами.
36. Санитарный режим аптеки.
37. Этические критерии Всемирной Организации Здравоохранения по продвижению лекарственных средств на рынок.
38. Цель критериев. Сфера их применения.
39. Продвижение на рынок лекарственных препаратов. Рекламирование лекарственных препаратов среди врачей и населения.
40. Роль медицинских представителей в продвижении лекарственных препаратов на рынок.
41. Симпозиумы и другие научные совещания как способ продвижения лекарственных препаратов на рынок.
42. Постмаркетинговые исследования.
43. Требования к информации, помещаемой в аннотациях, вкладышах и брошюрах. Упаковка и маркировка.

Критерии формирования оценок по промежуточной аттестации:

Ответ обучающегося на зачете оценивается одной из следующих оценок: «зачтено» и «незачтено», которые выставляются по следующим критериям.

Оценка «зачтено» заслуживает обучающийся, обнаруживший всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала, умеющий свободно выполнять задания, предусмотренные программой, усвоивший основную и знакомый с дополнительной литературой, рекомендованной в рабочей программе.

Оценка «незачтено» выставляется обучающимся, обнаружившим пробелы в знаниях основного учебного материала, допускающим принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий, ответы обучающихся, носящие несистематизированный, отрывочный, поверхностный характер.

Тестовые задания

Выберите правильный ответ:

1. Комплекс наук и практических знаний, включающий вопросы поиска, получения, исследования, хранения, изготовления и отпуска лекарственных и лечебно-профилактических средств - это:

- а) фармакология
- б) фармация
- в) медицина
- г) гомеопатия

2. Вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий - это:

- а) лекарственные препараты
- б) лекарственные средства
- в) вспомогательные вещества
- г) действующие вещества

3. Главные закономерности и основные проблемы фармации в целом изучает:

- а) общая история фармации
- б) частная история фармации
- в) фармакология
- г) управление и экономика фармации

4. В каком веке фармация выделяется из медицины в самостоятельный вид деятельности и дисциплину:

- а) 5 век
- б) 10 век
- в) 13 век
- г) 15 век

5. Лекарственные средства, поступившие в обращение с зарегистрированными собственными названиями - это:

- а) референтные лекарственные средства
- б) воспроизведенные лекарственные средства
- в) дженерик
- г) новые лекарственные средства

6. Комплекс наук и практических знаний, включающий вопросы поиска, получения, исследования, хранения, изготовления и отпуска лекарственных и лечебно-профилактических средств - это:

- а) фармакология
- б) фармация
- в) медицина
- г) фармакоэпидемиология
- д) фармакоэкономика

7. Вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий - это:

- а) лекарственные препараты;
- б) лекарственные средства;
- в) фармацевтические субстанции;
- г) гомеопатические средства;
- д) фармакологические средства.

8. К основным характеристикам современной фармации относятся все, за исключением:

- а) привилегированность
- б) уникальность
- в) корпоративность
- г) вариативность
- д) многофункциональность

Критерии оценивания теста

«Отлично» («5») – 91% и более правильных ответов на тестовые задания.

«Хорошо» («4») – 81-90% правильных ответов на тестовые задания.

«Удовлетворительно» («3») – 71-80% правильных ответов на тестовые задания.

«Неудовлетворительно» («2») – 70% и менее правильных ответов на тестовые задания.

6. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности

Максимальная сумма (100 баллов), набираемая студентом по дисциплине включает две составляющие:

– *первая составляющая* – оценка регулярности, своевременности и качества выполнения студентом учебной работы по изучению дисциплины в течение периода изучения дисциплины (семестра, или нескольких семестров) (сумма – не более 70 баллов). Баллы, характеризующие успеваемость студента по дисциплине, набираются им в течение всего периода обучения за изучение отдельных тем и выполнение отдельных видов работ.

– *вторая составляющая* – оценка знаний студента по результатам промежуточной аттестации (не более 30 –баллов).

Критерием оценки уровня сформированности компетенций в рамках учебной дисциплины «Введение в специальность. Обращение лекарственных средств» в 1 семестре является зачет.

Целью промежуточных аттестаций по дисциплине является оценка качества освоения дисциплины обучающимися.

Критерии оценки качества освоения дисциплины (Приложение)

Оценка «отлично»– от 91 до 100 баллов – теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы. Все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному. На зачете студент демонстрирует глубокие знания предусмотренного программой материала, умеет четко, лаконично и логически последовательно отвечать на поставленные вопросы.

Оценка «хорошо» – от 81 до 90 баллов – теоретическое содержание курса освоено, необходимые практические навыки работы сформированы, выполненные учебные задания содержат незначительные ошибки. На зачете студент демонстрирует твердые знания основного (программного) материала, умеет четко, грамотно, без существенных неточностей отвечать на поставленные вопросы.

Оценка «удовлетворительно» – от 61 до 80 баллов – теоретическое содержание курса освоено не полностью, необходимые практические навыки работы сформированы

частично, выполненные учебные задания содержат грубые ошибки. На зачете студент демонстрирует знание только основного материала, ответы содержат неточности, слабо аргументированы, нарушена последовательность изложения материала

Оценка «неудовлетворительно» – от 36 до 60 баллов – теоретическое содержание курса не освоено, необходимые практические навыки работы не сформированы, выполненные учебные задания содержат грубые ошибки, дополнительная самостоятельная работа над материалом курса не приведет к существенному повышению качества выполнения учебных заданий. На зачете студент демонстрирует незнание значительной части программного материала, существенные ошибки в ответах на вопросы, неумение ориентироваться в материале, незнание основных понятий дисциплины.

Таблица 5. Результаты освоения учебной дисциплины, подлежащие проверке

Результаты обучения (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Основные показатели оценки результатов обучения	Виды оценочного материала, обеспечивающие формирование компетенций
УК-6- пособен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни	<p>ИД-1_{УК-6} - Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания</p> <p>ИД-2_{УК-6} - Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - цели и задачи дисциплины «Введение в специальность. Обращение лекарственных средств»; - краткую историю развития медицины в России, Медицинского факультета КБГУ; - структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия; - морально-этические нормы и принципы, относящиеся к 	<p>Типовые оценочные материалы для устного опроса (раздел 5.1.1) (№№1-43)</p> <p> типовые тестовые задания (раздел 5.2.2.); (№№1-8 и т.д.)</p> <p> типовые оценочные материалы к зачету (раздел 5.2.)</p>

	<p>критериям</p> <p>ИД-3_{ук-6} - Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда</p>	<p>научной деятельности фармацевтического работника.</p>	
		<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - применять правила различных номенклатур к различным классам неорганических и органических соединений; - ориентироваться в основных проблемах современной науки; 	<p>Типовые оценочные материалы для устного опроса (раздел 5.1.1) (№№1-43)</p> <p> типовые тестовые задания (раздел 5.2.2.); (№№1-8 и т.д.)</p> <p> типовые оценочные материалы к зачету (раздел 5.2.)</p>
		<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами использования нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; - методами использования нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач. 	<p>Типовые оценочные материалы для устного опроса (раздел 5.1.1) (№№1-43)</p> <p> типовые тестовые задания (раздел 5.2.2.); (№№1-8 и т.д.)</p> <p> типовые оценочные материалы к зачету (раздел 5.2.)</p>
<p>ОПК-3-способен осуществлять профессиональную деятельность с</p>	<p>ИД-1_{опк-3} Способен осуществлять</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расширенную медицинскую и фармацевтическую 	<p>Типовые оценочные материалы для устного опроса</p>

<p>учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств</p>	<p>профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств</p>	<p>терминологию; - методы получения нового знания.</p>	<p>(раздел 5.1.1) (№№1-43)</p> <p> типовые тестовые задания (раздел 5.2.2.); (№№1-8 и т.д.)</p> <p> типовые оценочные материалы к зачету (раздел 5.2.)</p>
		<p>Уметь: - пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность; - проводить исследования самостоятельно и в составе группы.</p>	<p>Типовые оценочные материалы для устного опроса (раздел 5.1.1) (№№1-43)</p> <p> типовые тестовые задания (раздел 5.2.2.); (№№1-8 и т.д.)</p> <p> типовые оценочные материалы к зачету (раздел 5.2.)</p>
		<p>Владеть: - использования современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса; - методами использования нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных</p>	<p>Типовые оценочные материалы для устного опроса (раздел 5.1.1) (№№1-43)</p> <p> типовые тестовые задания (раздел 5.2.2.); (№№1-8 и т.д.)</p> <p> типовые оценочные</p>

		задач.	материалы к зачету (раздел 5.2.)
--	--	--------	----------------------------------

Таким образом, выполнение типовых заданий, представленных в разделе 5 «Оценочные материалы для текущего и рубежного контроля успеваемости и промежуточной аттестации» позволит обеспечить:

- способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни (УК-6);

- соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

7. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Основная литература

1. Гуревич К.Г., Взаимодействие лекарственных растений и лекарственных средств [Электронный ресурс] / К.Г. Гуревич - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0017.html>

2. Леонова М.В., Новые лекарственные формы и системы доставки лекарственных средств [Электронный ресурс] / М.В. Леонова, А.Б. Строк - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0009.html>

7.2. Дополнительная литература

1. Чернов Ю.Н., Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств [Электронный ресурс] / Ю.Н. Чернов, Г.А. Батищева, Д.А. Сычёв, В.Г. Кукес - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0014.html>

2. Юшков В.В., Клинико-фармакологическая характеристика отдельных групп лекарственных средств [Электронный ресурс] / В.В. Юшков - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0080.html>

7.3. Периодические издания

- Журнал / под ред. В. И. Стародубова. - М. : Менеджер здравоохранения. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/18110185200701.html>

7.4. Интернет-ресурсы

1. <http://www.studmedlib.ru> <http://www.medcollegelib.ru> – ЭБС «Консультант студента»
2. <http://e.lanbook.com> - ЭБС «Лань»
3. <http://www.knigafund.ru> - ЭБС «КнигаФонд»
4. <http://www.diss.rsl.ru> - Электронная библиотека диссертаций РГБ
5. <http://www.viniti.ru/> - БД РЖ ВИНТИ База реферативных журналов по всем отраслям знаний (Авторизованный доступ из электронного читального зала)
6. <http://www.scopus.com> Sciverse Scopus издательства «Эльзевир. Наука и технологии» Реферативная и аналитическая база данных.

7. <http://www.elibrary.ru> - Научная электронная библиотека (НЭБ РФФИ)
Авторизованный доступ

7.5. Методические издания

1. Клиническая фармакология (фармакотерапия): учебное пособие / А. В. Матвеев, Т. А. Замошина, О. Е. Ваизова, М. И. Смагина, М. В. Мелешко, Т. В. Якимова. – Томск :СибГМУ, 2013. – 195 с.
2. Клиническая фармакология: учебник для студентов учреждений высшего профессионального образования, обучающихся по специальностям «Лечебное дело», «Педиатрия», «Фармация» по дисциплине «Клиническая фармакология»: [гриф] / В. Г. Кукес [и др.] ; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 5-е изд., исправл. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015

8. Материально-техническое обеспечение

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа.

Для реализации рабочей программы дисциплины имеются специальные помещения для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания оборудования. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа имеются демонстрационное оборудование и учебно-наглядные пособия. По дисциплине «Введение в специальность. Обращение лекарственных средств» имеются презентации по отдельным темам курса, позволяющие наиболее эффективно освоить представленный учебный материал.

При проведении занятий лекционного/ семинарского типа занятий используются:

лицензионное программное обеспечение:

Microsoft Desktop Education ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprise
Договор №6/ЭА-223 01.09.18;

Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Стандартный Russian Edition. 150-249
Node 1 year Educational Renewal License Договор №6/ЭА-223 01.09.18.

свободно распространяемые программы:

WinZip для Windows - программ для сжатия и распаковки файлов;

Adobe Reader для Windows – программа для чтения PDF файлов;

Far Manager - консольный файловый менеджер для операционных систем семейства Microsoft Windows.

Etxt Антиплагиат – разработчик ООО «Инет-Трейд»

При осуществлении образовательного процесса студентами и преподавателем используются следующие информационно справочные системы: ЭБС «АйПиЭрбукс», ЭБС «Консультант студента», СПС «Консультант плюс».

Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ)

Для студентов с ОВЗ и инвалидов созданы специальные условия для получения образования. В целях доступности получения высшего образования по образовательным

программам инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья университетом обеспечивается:

1. Альтернативная версия официального сайта в сети «Интернет» для слабовидящих;
2. Для инвалидов с нарушениями зрения (слабовидящие, слепые) - присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь, дублирование вслух справочной информации о расписании учебных занятий; наличие средств для усиления остаточного зрения, брайлевской компьютерной техники, видеоувеличителей, программ не визуального доступа к информации, программ-синтезаторов речи и других технических средств приема-передачи учебной информации в доступных формах для студентов с нарушениями зрения;
3. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху (слабослышащие, глухие) – звукоусиливающая аппаратура, мультимедийные средства и другие технические средства приема-передачи учебной информации в доступных формах. Учебная аудитория, в которой обучаются студенты с нарушением слуха оборудована радиоклассом, компьютерной техникой, аудиотехникой (акустический усилитель и колонки), видеотехникой (мультимедийный проектор, телевизор), электронной доской, документ-камерой, мультимедийной системой. Особую роль в обучении слабослышащих также играют видеоматериалы.
4. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, созданы материально-технические условия, обеспечивающие возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, объекты питания, туалетные и другие помещения университета, а также пребывания в указанных помещениях (наличие расширенных дверных проемов, поручней и других приспособлений).

В случае необходимости, лицам с ограниченными возможностями здоровья могут предлагаться одни из следующих вариантов восприятия информации с учетом их индивидуальных психофизических особенностей:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения:

- задания для выполнения на экзамене зачитываются ассистентом;
- письменные задания выполняются на бумаге, надиктовываются ассистенту

обучающимся.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме; -
- в форме электронного документа.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения:

– на зачете/экзамене присутствует ассистент, оказывающий студенту необходимую техническую помощь с учетом индивидуальных особенностей (он помогает занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, в том числе записывая под диктовку);

- зачет/экзамен проводится в письменной форме.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме; -
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения:

- письменные задания выполняются на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;
- по желанию обучающегося экзамен проводится в устной форме.

Кроме того, могут применяться элементы дистанционных образовательных технологий для изучения учебного материала на удалении.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ (ДОПОЛНЕНИЙ)

в рабочей программе дисциплины «Введение в специальность. Обращение лекарственных средств» по специальности

33.05.01 Фармация (уровень специалитета) на 2019-2020 учебный год

№ п/п	Элемент (пункт) РПД	Перечень вносимых изменений (дополнений)	Примечание
1.	Пункт 8. Материально-техническое обеспечение дисциплины, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем	<p>Microsoft ireland operations limited Пакет прав для учащихся на обеспечение доступа к сервису Office 365 ProPlusEdu ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr STUUseBnft Student EES Договор №13/ЭА-223 01.09.19</p> <p>АО «Лаборатория Касперского» Права на программное обеспечение на программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Договор №13/ЭА-223 01.09.19</p>	В связи с заключением договоров от 01.09.2019
2.	Пункт 8. Материально-техническое обеспечение дисциплины, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем	Справочная правовая система «Гарант». URL: http://www.garant.ru .	

Обсуждена и рекомендована на заседании кафедры фармации
протокол № 2 от «27» сентября 2019 г.

И.о. зав.кафедрой фармации

З.С. Цаххаева

Приложение 1

Распределение баллов текущего и рубежного контроля

№п/п	Вид контроля	Сумма баллов			
		Общая сумма	1-я точка	2-я точка	3-я точка
1-	Посещение занятий	до 10 баллов	до 3 б.	до 3б.	до 4б.
2-	Текущий контроль:	до 30 баллов	до 10 б.	до 10 б.	до 10 б.
	Ответ на 5 вопросов	от 0 до 15 б.	от 0 до 5 б.	от 0 до 5 б.	от 0 до 5 б.
	Полный правильный ответ	до 15 баллов	5 б.	5 б.	5 б.
	Неполный правильный ответ	от 3 до 15 б.	от 1 до 5 б.	от 1 до 5 б.	от 1 до 5 б.
	Ответ, содержащий неточности, ошибки	0б.	0б.	0б.	0б.
	Выполнение самостоятельных заданий (решение задач, написание рефератов, доклад, эссе)	от 0 до 15 б.	от 0 до 5 б.	от 0 до 5 б.	от 0 до 5 б.
1.	Рубежный контроль	до 30 баллов	до 10 б.	до 10 б.	до 10 б.
	тестирование	от 0- до 12б.	от 0- до 4б.	от 0- до 4б.	от 0- до 4б.
	коллоквиум	от 0 до 18б.	от 0 до 6 б.	от 0 до 6 б.	от 0 до 6 б.
	Итого сумма текущего и рубежного контроля	до 70баллов	до 23б.	до 23б	до 24б
	Первый этап (базовый)уровень) – оценка «удовлетворительно»	не менее 36 б.	не менее 12 б.	не менее 12 б	не менее 12 б
	Второй этап (продвинутый)уровень) – оценка «хорошо»	менее 70 б. (51-69 б.)	менее 23 б	менее 23 б	менее 24б
	Третий этап (высокий уровень) - оценка «отлично»	не менее 70 б.	не менее 23 б.	не менее 23 б	не менее 24б

Критерии оценки качества освоения дисциплины

Баллы (рейтинговой оценки)	Результат освоения	Требования уровню сформированности компетенций
62-70	Зачтено (без процедуры сдачи зачета)	Обучающийся освоил знания, умения и навыки входящие в состав компетенций: УК-6- способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни; ОПК-2- способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств
36-61	Зачтено (с процедурой сдачи зачета)	Обучающийся проявляет компетенцию УК-6, ОПК-2, но не в полном объеме входящих в их состав действий. Обучающийся может допустить некоторые неточности, негрубые ошибки, затрудняться в изложении материала, но правильно отвечать на задаваемые ему вопросы.
менее 36 балла	не зачтено	Компетенции не сформированы

«Зачтено» выставляется обучающемуся, продемонстрировавшему полное, всестороннее, осознанное правильное знание программного материала и изложившему ответ логично, грамотно, убедительно, готового к дальнейшему профессиональному совершенствованию.

При ответе обучающийся может допустить некоторые неточности, негрубые ошибки, затрудняться в самостоятельном изложении материала, но правильно отвечать на задаваемые ему вопросы, в результате наводящих вопросов с помощью преподавателя исправлять допущенные ошибки и неточности.

«Не зачтено» может быть выставлено обучающемуся, обнаружившему неполное, неосознанное знание учебно-программного материала, допускающему грубые ошибки, неспособному самостоятельно изложить ответ на вопрос, отвечающему неправильно или не дающему ответ на заданные вопросы. Демонстрируемый уровень знаний не может быть признан достаточным для профессиональной деятельности.