

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

*Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)*

Рекомендовано МССН

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Наименование дисциплины**

Актуальные вопросы промышленной фармации

**Рекомендуется для направления подготовки/специальности**

33.04.01 Промышленная фармация

**Направленность программы (профиль)**

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

2021 г.

### 1. Цели и задачи дисциплины:

Целью дисциплины «Актуальные вопросы промышленной фармации» является освещение актуальных вопросов, тенденций, проблем, изменений в законодательстве в области промышленной фармации в Российской Федерации и за рубежом.

### Задачами дисциплины является:

- знать основные фармацевтические понятия, представления и концепции;
- изучить структуру фармацевтического рынка зарубежных стран и РФ;
- знать основные направления развития мирового фармацевтического рынка.

### 2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Актуальные вопросы промышленной фармации» относится к части, формируемой участниками образовательного процесса блока 1 учебного плана и является обязательной дисциплиной.

Цикл (раздел) ООП: **Б1.В.03**

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

### Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Код и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
Универсальные компетенции			
1	<b>УК-1.</b> Способен осуществлять поиск, критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий		Организация и управления фармацевтическим производством
2	<b>УК-5.</b> Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия.		Иностранный язык в профессиональной деятельности
3	<b>УК-7.</b> Способен искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач.		

### 3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих универсальных компетенций:

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	<b>УК-1.</b> Способен осуществлять поиск, критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий.	<b>УК-1.4.</b> Понимает тенденции, стратегические задачи, проблемы в области промышленной фармации. Ориентируется в законодательной базе для разработки стратегий.
2	<b>УК-5.</b> Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия.	<b>УК-5.3.</b> Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом международного законодательства в области промышленной фармации, структуры фармацевтического рынка разных стран и особенностей межкультурного взаимодействия.
3	<b>УК-7.</b> Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с	<b>УК-7.1.</b> Способен искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с

использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных	полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; <b>УК-7.2.</b> Проводит оценку информации, ее достоверность, строит логические умозаключения на основании поступающих информации и данных; <b>УК-7.3.</b> Представляет результаты своей деятельности на корпоративных информационных платформах.
---	--

В результате освоения дисциплины студент должен:

**Знать:**

- Нормативную документацию фармацевтического предприятия;
- Основные термины и понятия используемые в промышленной фармации;
- Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- Номенклатуру препаратов промышленного производства.

**Уметь:**

- Соблюдать правила техники безопасности и охраны труда;
- Выбирать оптимальный вариант технологии при изготовлении лекарственных форм;
- Оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям.

**Владеть:**

- Приёмами изготовления всех видов лекарственных форм;
- Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных форм;
- Правилами расчётов оптимальных технологических параметров.

**4. Объем дисциплины и виды учебной работы**

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы.

**4.1. для очной формы обучения**

Вид учебной работы	Всего часов	1 курс			
		Семестры			
		1	2	3	4
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	18	18			
Лекции	9	9			
Практические занятия (ПЗ)	9	9			
Лабораторные работы (ЛР)					
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	54	54			
Рефераты					
Подготовка к контрольным работам	9	9			
Подготовка к семинарам, лабораторным работам	45	45			
Подготовка к промежуточной аттестации					
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	зачет	зачет			
Общая трудоемкость, час	72	72			
зач. ед.	2	2			

**4.2. для заочной формы обучения**

Вид учебной работы	Всего часов	1 курс		
		УС	ЗС	ЛС
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	10	10		
Лекции	6	6		
Практические занятия (ПЗ)	4	4		
Лабораторные работы (ЛР)				
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	62	26	36	
Подготовка к контрольным работам	4		4	
Подготовка к семинарам, лабораторным работам	58	26	32	
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	зачет	зачет	зачет	

Общая трудоемкость,	час зач. ед.	72	36	36	
		2	1	1	

УС – установочная сессия, ЗС – зимняя сессия, ЛС – летняя сессия

## 5. Содержание дисциплины

### 5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1	Общие понятия, используемые на фармацевтическом рынке.	Общие понятия, используемые на фармацевтическом рынке. Объем рынка, международная система классификации лекарственных средств АТС/АТХ, молекулы, торговые знаки, сегменты рынка, доля рынка, производители и дистрибьюторы, бренды (моно-бренды и зонтичные бренды), фармацевтическая компания: производитель и держатель регистрационных удостоверений. Нормативные документы, регламентирующие фарм. деятельность в Российской Федерации.
2	Структура фармацевтического рынка зарубежных стран и РФ.	Структура фармацевтического рынка зарубежных стран и РФ. Анатомо-терапевтические группы. Реимберсмент и розничный сегмент.
3	Лидеры мирового фармацевтического рынка.	Лидеры мирового фармацевтического рынка. Компании и препараты: фармацевтические гиганты и блокбастеры.
4	Актуальные направления развития мирового фармацевтического рынка	Основные и актуальные направления развития мирового фармацевтического рынка. Инвестиции в фармацевтические разработки. Стартапы
5	Фармацевтический рынок РФ.	Лидирующие анатомо-терапевтические группы. Лидирующие молекулы. Топ 10 фармацевтических компаний РФ. Эволюция фармацевтического рынка РФ.
6	Подготовка кадров для фарм. индустрии	Фармацевтическое образование в мире и гармонизация образовательного пространства.
7	Общественные организации и их влияние на фармацевтическую промышленность	Всемирная федерация фармацевтов и другие общественные организации и их влияние на фармацевтический мир. ВОЗ и регулирование фармацевтического рынка.

### 5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

#### 5.2.1. для очной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ПР	ЛР	СРС	Всего час.
1	Общие понятия, используемые на фармацевтическом рынке.	1	1		6	8
2	Структура фармацевтического рынка зарубежных стран и РФ.	1	1		6	8
3	Лидеры мирового фармацевтического рынка.	2	2		9	13
4	Актуальные направления развития мирового фармацевтического рынка.	1	1		6	8
5	Фармацевтический рынок РФ.	1	1		6	8
6	Подготовка кадров для фарм. индустрии.	2	2		6	10
7	Общественные организации и их влияние на фармацевтическую промышленность.	1	1		6	8
	<b>Зачёт:</b>				9	9
	<b>Итого:</b>	9	9		54	72

#### 5.2.2. для заочной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ПР	ЛР	СРС	Всего час.
1	Общие понятия, используемые на фармацевтическом рынке.	0,5			8	8,5
2	Структура фармацевтического рынка зарубежных стран и РФ.	0,5	1		9	10,5

3	Лидеры мирового фармацевтического рынка.	1			9	10
4	Актуальные направления развития мирового фармацевтического рынка.	1	0,5		9	10,5
5	Фармацевтический рынок РФ.	1	0,5		9	10,5
6	Подготовка кадров для фарм. индустрии.	1	1		9	11
7	Общественные организации и их влияние на фармацевтическую промышленность.	1	1		9	11
	<b>Зачёт:</b>					
	<b>Итого:</b>	6	4		62	72

ЛК – лекции; ПР – Практические занятия; ЛР – лабораторные работы; С – семинары; СРС – самостоятельная работа студента.

## 6. Практические занятия

### 6.1. для очной формы обучения

№ п/п	Тематика практических занятий	Трудоемкость (час.)
1.	Общие понятия, используемые на фармацевтическом рынке. Объем рынка, международная система классификации лекарственных средств АТС/АТХ, молекулы, торговые знаки, сегменты рынка, доля рынка, производители и дистрибьюторы, бренды (моно-бренды и зонтичные бренды), фармацевтическая компания: производитель и держатель регистрационных удостоверений. Нормативные документы, регламентирующие фарм. деятельность в Российской Федерации.	1
2.	Структура фармацевтического рынка зарубежных стран и РФ. Анатомо-терапевтические группы. Реимберсмент и розничный сегмент. Круглый стол «Глобальные проблемы на фарм. рынке».	1
3	Круглый стол «Фармацевтические рынки развитых стран (США, Германия, Канада, Франция, Великобритания, Италия, Испания, Япония)».	2
4	Основные и актуальные направления развития мирового фармацевтического рынка. Инвестиции в фармацевтические разработки. Стартапы.	1
5	Лидирующие анатомо-терапевтические группы. Лидирующие молекулы. Топ 10 фармацевтических компаний РФ. Эволюция фармацевтического рынка РФ.	1
6	Фармацевтическое образование в мире и гармонизация образовательного пространства.	2
7	Всемирная федерация фармацевтов и другие общественные организации и их влияние на фармацевтический мир. ВОЗ и регулирование фармацевтического рынка.	1

### 6.2. для заочной формы обучения

№ п/п	Тематика практических занятий	Трудоемкость (час.)
1.	Общие понятия, используемые на фармацевтическом рынке. Объем рынка, международная система классификации лекарственных средств АТС/АТХ, молекулы, торговые знаки, сегменты рынка, доля рынка, производители и дистрибьюторы, бренды (моно-бренды и зонтичные бренды), фармацевтическая компания: производитель и держатель регистрационных удостоверений. Нормативные документы, регламентирующие фарм. деятельность в Российской Федерации.	0,5
2.	Структура фармацевтического рынка зарубежных стран и РФ. Анатомо-терапевтические группы. Реимберсмент и розничный сегмент. Круглый стол «Глобальные проблемы на фарм. рынке».	0,5
3	Круглый стол «Фармацевтические рынки развитых стран (США, Германия, Канада, Франция, Великобритания, Италия, Испания, Япония)».	0,5

4	Основные и актуальные направления развития мирового фармацевтического рынка. Инвестиции в фармацевтические разработки. Стартапы.	0,5
5	Лидирующие анатомо-терапевтические группы. Лидирующие молекулы. Топ 10 фармацевтических компаний РФ. Эволюция фармацевтического рынка РФ.	0,5
6	Фармацевтическое образование в мире и гармонизация образовательного пространства.	0,5
7	Всемирная федерация фармацевтов и другие общественные организации и их влияние на фармацевтический мир. ВОЗ и регулирование фармацевтического рынка.	1

### 7. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

**Лекции, семинары:** Учебная аудитория 636:

Технические средства: Мультимедийный проектор Evercom

Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M\_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт

20 посадочных мест слушателей. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций.

Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.

### 8. Информационное обеспечение дисциплины:

а) программное обеспечение: Mozilla Firefox, Windows, Microsoft Office (Word, Excel), Microsoft Security Essentials.

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elsevier.

### 9. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

#### а) основная литература:

1) Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / А.С. Гаврилов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.

[<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html>]

2) Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. 560 с. [[http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn\\_FindDoc&id=475694&idb=0](http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=475694&idb=0)]

#### б) дополнительная литература:

1) Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств.

2) Научно-практический журнал «Фармация». [<https://www.pharmpharm.ru/jour/issue>]

3) Научно-практический журнал «Химико-фармацевтический журнал». [<https://elibrary.ru/contents.asp?id=41535692>]

4) Научно-практический журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств». [<https://www.pharmjournal.ru/jou>]

5) Журнал «Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике». [<https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=37471>]

### 10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

#### Глоссарий

Аптечная организация (*drugstore or chemist's organization or pharmacy*) - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями Федерального закона.

Биосимиляры- аналоги биофармацевтических лекарственных средств, с близкой, но не идентичной исходной молекулой. Термин «биосимиляр» используется в странах ЕС, наряду с такими определениями, как «биоаналог» и «биодженерик».

Воспроизведенное лекарственное средство (*generic*) - лекарственное средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же

фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства.

Диверсификация- (*diversificatio*)— расширение ассортимента выпускаемой продукции и переориентация рынков сбыта, освоение новых видов производств с целью повышения эффективности производства, получения экономической выгоды, предотвращения банкротства. Такую диверсификацию называют диверсификацией производства

Лекарственные препараты (*drugs*) - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Лекарственные средства (*medicines*) - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Маржа - доля (в процентах) валового дохода в розничной цене,

Международное непатентованное наименование лекарственного средства (МНН, *International unlicensed name*) - наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Нормативная документация (НД, *standard documentation*) - документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем.

Обращение лекарственных средств (*address of medicines*) - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств.

Операционная прибыль (англ. *Operational income*) — прибыль хозяйствующего субъекта от основной (обычной) деятельности, равная разности между нетто-выручкой и расходами по обычной деятельности (в последние включается прямые и операционные расходы) или, что тоже самое, между валовой прибылью и операционными затратами. Операционная прибыль фактически эквивалентна

Организация оптовой торговли лекарственными средствами (*organization of wholesale trade, distributor*) - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона. (Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств")

Оригинальное лекарственное средство (*original*) - лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. (Федеральный закон Российской Федерации от 12

апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств)

Патент (patent) - государственная охранная грамота, которая выдается патентным ведомством в соответствии с законодательством страны его выдачи. В Российской Федерации государственным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности является Федеральная служба по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам - Роспатент. (Гражданский кодекс Российской Федерации)

Производитель лекарственных средств (producer of medicines) - организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». (Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств)

Производство лекарственных средств (production of medicines,) - деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств. (Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств)

Разработчик лекарственного средства (Developer of medicine) - организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата, а также на технологию производства лекарственного средства.

Ранжирование (ranging) - способ оценки переменной, когда ее значению приписывается место (собственно ранг) в последовательности величин, определяемое при помощи порядковой шкалы.

Реимбурсация (reimbursement) – составляющая системы здравоохранения и социального обеспечения развитых стран мира, представляет собой механизм возмещения стоимости лечения для населения путем финансирования из государственных и/или негосударственных страховых фондов.

Рентабельность - характеризует эффективность производственной и коммерческой деятельности, так как показывает величину прибыли на 1 руб. продаж.

Рынок (market) – совокупность существующих и потенциальных покупателей товара. (Ф.Котлер) или совокупность экономических отношений, базирующихся на регулярных обменных операциях между производителями товаров (услуг) и потребителями. Обмен обычно происходит на добровольной основе в форме эквивалентного обмена на деньги (торговля) или другие товары (бартер). При свободном доступе на рынок как производителей, так и потребителей обмен происходит в условиях конкуренции.

Слоган - это некоторая ключевая фраза, определяющая либо конкретную организацию либо рекламную акцию, проводимую ею. В переводе с английского языка слоган – лозунг, призыв или девиз.

Торговое наименование лекарственного средства (TM, trading name) - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком.

Фармацевтическая деятельность (pharmaceutical activity) - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.



## 11. Фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Работа в семестре

Максимальное число баллов, набранных в семестре – 100

Вид задания	Число заданий	Кол-во баллов	Сумма баллов
Контрольная работа	2	15	30
Доклад	1	10	20
Реферат	1	20	20
Итоговая аттестация (зачет)	1	30	30
ИТОГО			100

Соответствие систем оценок (используемых ранее оценок итоговой академической успеваемости, оценок ECTS и балльно-рейтинговой системы (БРС) оценок текущей успеваемости):

Баллы БРС	Традиционные оценки в РФ	Баллы для перевода оценок	Оценки	Оценки ECTS
86 - 100	5	95 - 100	5+	A
		86 - 94	5	B
69 - 85	4	69 - 85	4	C
51 - 68	3	61 - 68	3+	D
		51 - 60	3	E
0 - 50	2	31 - 50	2+	FX
		0 - 30	2	F

График проведения письменных контрольных работ формируется в соответствии с календарным планом курса.

Студенты обязаны сдавать все задания в сроки, установленные преподавателем.

Разрешается однократно переписать тесты, если по ним получено менее половины планируемых баллов, при этом аннулируются ранее полученные по этой контрольной работе баллы. Срок переписывания устанавливает преподаватель. Итоговый зачёт не переписывается.

Использование источников (в том числе конспектов лекций и лабораторных занятий) во время выполнения письменной контрольной работы возможно только с разрешения преподавателя.

Время, которое отводится студенту на выполнение письменной работы (контрольной тестовой работы), устанавливается преподавателем. По завершении отведённого времени студент должен сдать работу преподавателю, вне зависимости от того, завершена она или нет.

Отсрочка в переписывании контрольных работ и сдачи домашнего задания считается уважительной только в случае болезни студента, что подтверждается наличием у него медицинской справки. В этом случае выполнение контрольных работ осуществляется в сроки, указанные преподавателем.

Студент допускается к итоговой работе с любым количеством баллов, набранном в семестре, но при условии, что у студента имеется теоретическая возможность получить не менее 31 балла.

Если в итоге за семестр студент получил менее 31 балла, то ему выставляется оценка F и студент должен повторить эту дисциплину в установленном порядке. Если же в итоге студент получил не менее 31 балла, т. е. FX, то студенту разрешается добор необходимого (до 51) количества баллов. Добор баллов осуществляется путем повторного одноразового выполнения предусмотренных контрольных мероприятий, при этом аннулируются соответствующие предыдущие результаты.

Билет итоговой аттестации содержит 10 тестовых вопросов. На подготовку к ответу отводится 1 час, после чего проводится устный опрос студента. Оценивается работа из 30 баллов независимо от оценки, полученной в семестре.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС 33.04.01 «Промышленная фармация».

**Разработчики:**

Доцент ИБХТН, к.х.н.

Е.А. Кононова

Профессор ИБХТН, д.фарм.н.

И.Е. Шохин

**Руководитель программы/  
Директор ИБХТН**



**Я.М. Станишевский**

**ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»  
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**

УТВЕРЖДЕН  
Ученым советом ИБХТН «23» апреля 2019г.,  
протокол № 20  
Директор ИБХТН

 Я.М. Станишевский

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ  
ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

Актуальные вопросы промышленной фармации

(наименование дисциплины)

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

(наименование профиля подготовки)

Магистр

Квалификация (степень) выпускника

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Актуальные вопросы промышленной фармации»

Направление 33.04.01 «Промышленная фармация»

Профиль «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Код контролируемой компетенции	Контролируемый раздел дисциплины	ФОСы (формы контроля уровня освоения ООП)				
		Аудиторная работа		Самостоятельная работа		Зачет
		КР№1	КР№2	Доклад	Реферат	
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий; УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия.	Общие понятия, используемые на фармацевтическом рынке.	15		20	20	30
	Структура фармацевтического рынка зарубежных стран и РФ.					
	Лидеры мирового фармацевтического рынка.					
	Актуальные направления развития мирового фармацевтического рынка					
	Фармацевтический рынок РФ.		15			
	Подготовка кадров для фарм. индустрии					
Общественные организации и их влияние на фармацевтическую промышленность						
<b>Итого баллов:</b>						<b>100</b>

КР – контрольная работа.

## Вопросы к зачету

по дисциплине «Актуальные вопросы промышленной фармации»

1. Общие понятия, используемые на фармацевтическом рынке.
2. Объем рынка, сегменты рынка, доля рынка, производители и дистрибьюторы. торговые знаки, бренды (моно-бренды и зонтичные бренды).
3. Международная система классификации лекарственных средств АТС/АТХ
4. Фармацевтическая компания: производитель и держатель регистрационных удостоверений.
5. Нормативные документы, регламентирующие фарм. деятельность в Российской Федерации.
6. Структура фармацевтического рынка зарубежных стран и РФ.
7. Анатомо-терапевтические группы. Реимберсмент и розничный сегмент. Лидирующие анатомо-терапевтические группы. Лидирующие молекулы.
8. Лидеры мирового фармацевтического рынка.
9. Компании и препараты: фармацевтические гиганты и блокбастеры.
10. Основные и актуальные направления развития мирового фармацевтического рынка.
11. Инвестиции в фармацевтические разработки. Стартапы.
12. Топ 10 фармацевтических компаний РФ.
13. Эволюция фармацевтического рынка РФ.
14. Фармацевтическое образование в мире и гармонизация образовательного пространства.
15. Всемирная федерация фармацевтов и другие общественные организации и их влияние на фармацевтический мир. ВОЗ и регулирование фармацевтического рынка.
16. Основные причины роста продаж на развивающихся фармацевтических рынках
17. Дженерики. Факторы, влияющие на рост рынка дженериков П
18. Перечислите основные тенденции развития мирового фармацевтического рынка
19. Биосимуляры. Определение, характеристика, примеры.
20. Основные факторы, влияющие на развитие мирового фармацевтического рынка.

**ПРИМЕР ВАРИАНТА ЗАЧЁТНОГО ТЕСТА**  
дисциплины «Актуальные вопросы промышленной фармации»

**Время:** 1 час

Группа \_\_\_\_\_ Ф.И.О. студента \_\_\_\_\_

**Вариант № 1**

1. **Стадия производства – это...** (3 балла)
  - a. совокупность технологических операций, приводящих к получению промежуточных продуктов;
  - b. часть технологического процесса, связанная с обслуживанием одного из основных видов оборудования;
  - c. часть производственного процесса, содержащая научно-обоснованные целенаправленные действия.
2. **Готовый продукт производства – это...** (3 балла)
  - a. лекарственное вещество, прошедшее все стадии производственного процесса, включая упаковку и маркировку;
  - b. лекарственное средство, предназначенное для отпуска индивидуальному потребителю в удобной форме;
  - c. определенное количество лекарственного вещества, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях.
3. **Направлениями государственной регламентации производства и контроля качества лекарственных препаратов (ЛП) являются:** (3 балла)
  - a. условия изготовления, обеспечивающие высокое качество препарата;
  - b. совершенствование упаковки;
  - c. совершенствование технологических процессов, создание и использование средств механизации;
  - d. условия, обеспечивающие технику безопасности и охрану труда персонала, соблюдение экологических норм.
4. **Одной из задач технологии лекарственных форм (ЛФ) является:** (3 балла)
  - a. государственная регламентация состава препарата;
  - b. проведение научных исследований;
  - c. обеспечение права на фармацевтическую деятельность;
  - d. разработка теоретических основ существующих методов изготовления лекарственных форм.
5. **Лицензия - это документ:** (3 балла)
  - a. Разрешающий определенные виды деятельности;
  - b. Определяющий соответствие условий и места деятельности Государственным стандартам;
  - c. Нормативно-технический.
6. **Валидация означает** (3 балла)
  - a. контроль и оценку всего производства;
  - b. контроль за работой ОТК;

- c. проверку качества условий производства;
  - d. проверку качества исходных продуктов.
- 7. Материальный баланс (3 балла)**
- a. соотношение между количеством исходного сырья, полупродуктов и промежуточных продуктов, использованных в производстве и количеством фактически полученной готовой продукции, побочных продуктов, отходов и потерь;
  - b. соотношение между количеством исходного сырья, механическими примесями, количеством готового лекарственного средства и сравнением теоретически возможного и практически полученного выхода готовой продукции;
  - c. соотношение между готовым продуктом и исходными материалами.
- 8. Фармакопейная статья (3 балла)**
- a. нормативно-технический документ, устанавливающий требования к лекарству, его упаковке, условиям и срокам хранения и методам контроля качества;
  - b. нормативно-технический документ, устанавливающий требования к качеству исходного сырья и носящий характер государственного стандарта.
- 9. Лицензируемые виды работ для аптеки готовых лекарственных форм: (3 балла)**
- a. Закупка ЛС и ИМН;
  - b. Хранение ЛС и ИМН;
  - c. Изготовление ЛС по рецептам и требованиям ЛПУ;
  - d. Контроль качества ЛС, изготовленных в аптеке;
  - e. Реализация ЛС и ИМН.
- 10. Виды государственного контроля: (3 балла)**
- a. Предварительный;
  - b. Приемочный;
  - c. Выборочный;
  - d. Повторный выборочный.

**ИТОГО баллов: 30**

**Шкала оценивания:** за экзамен студент получает:

«Отлично» («5») – от 27 до 30 баллов.

«Хорошо» («4») – от 21 до 26,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 15 до 20,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 14,9 и менее баллов.

### **Темы докладов**

по дисциплине «Актуальные вопросы промышленной фармации»

1. «Фармацевтические рынки развитых стран (США, Германия, Канада, Франция, Великобритания, Италия, Испания, Япония)».

Магистранты готовят доклад и презентацию по Фармацевтическому рынку одной из указанных стран. В докладе должны быть отражены следующие аспекты: нормативно-правовое регулирование фармацевтического рынка, основные производители,

фармацевтическая и медицинская продукция.

2. «Глобальные проблемы на фармацевтическом рынке».

Магистранты готовят доклад и презентацию, в которых освещают проблемы фармацевтического рынка, которые носят глобальный характер на их взгляд (примеры, доводы, статистика и т.д).

### **КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ**

Доклад оценивается от 0 до 20 баллов:

Критерии оценки	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Работа включает все указанные в задании элементы	0	1	2
Работа оформлена в соответствии с требованиями	0	1	2
Студентом корректно оформлены заимствования	0	1	2
В докладе указана актуальная информация	0	1	2
Студентом представлены объективные проверенные научные источники информации	0	1	2
Доклад отражает идеи, высказанные в источниках	0	1	2
Студент сопоставляет данные нескольких источников, выявляет связи между ними, проводит сравнение, обобщение, классификацию	0	1	2
Студент представляет информацию кратко и информативно	0	1	2
Студент использует собственные формулировки для представления информации	0	1	2
Формулировки студента не искажают смыслы, изложенные в источниках	0	1	2
<b>Итого:</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>20</b>

#### **Шкала оценивания:**

«Отлично» («5») – от 18 до 20 баллов.

«Хорошо» («4») – от 14 до 17,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 10 до 13,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 9,9 и менее баллов.

### **Темы реферата**

по дисциплине «Актуальные вопросы промышленной фармации»

1. Стратегия развития фармацевтической отрасли в рамках Программы «Фарма-2030»;
2. Фармацевтическая разработка – залог надлежащего качества ЛС;



3. Риск-ориентированный подход в регулировании фармацевтического рынка;
4. Управление портфелем и вывод новых препаратов - актуальный тренд современной фармации;
5. Гармонизация требований к качеству лекарственных средств в рамках международного сотрудничества стран Евразийского экономического Союза;
6. Приток инвестиций, открытие новых высокотехнологичных предприятий, модернизация производств;
7. Интеграция образования, бизнеса и науки: новые научно-образовательные практики и перспективные модели;
8. Требования к маркировке и упаковке лекарственных средств в РФ и странах Евразийского экономического Союза;
9. Современные тенденции эффективного сотрудничества с российскими и зарубежными партнерами в области фармацевтической разработки;
10. Персонализированный лекарственный препарат – теория и практики;
11. Международный опыт в разработке инновационных лекарственных средств. Взгляд эксперта;
12. Стандартизация лекарственных средств – основа их надлежащего качества;
13. Потенциал российских фармацевтических компаний в области надлежащей разработки лекарственных средств;
14. Встраивание качества в процесс производства лекарственных препаратов;
15. Вопросы опережающего обеспечения кадрами сферы обращения лекарственных средств в условиях инновационного развития фармацевтической отрасли.
16. Развитие лекарственного обеспечения иммунобиологическими препаратами населения России;
17. Цифровое здравоохранение;
18. Борьба с онкологическими заболеваниями;
19. Антибиотикорезистентность и пути ее преодоления;
20. Биомедицина будущего, технологические и правовые барьеры;
21. Место и значение гомеопатии в современной медицинской науке и практике;
22. Хрономедицина- рациональное применение лекарственной терапии;
23. Развитие персонализированной медицины в Российской Федерации;
24. Профилактическая медицина и биобанки;
25. Контрактное производство в РФ.

### **КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ**

Реферат оценивается от 0 до 20 баллов:

Критерии оценки	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Работа включает все указанные в задании элементы	0	1	2
Работа оформлена в соответствии с требованиями	0	1	2

Студентом корректно оформлены заимствования	0	1	2
В реферате указана актуальная информация	0	1	2
Студентом представлены объективные проверенные научные источники информации	0	1	2
Реферат отражает идеи, высказанные в источниках	0	1	2
Студент сопоставляет данные нескольких источников, выявляет связи между ними, проводит сравнение, обобщение, классификацию	0	1	2
Студент представляет информацию кратко и информативно	0	1	2
Студент использует собственные формулировки для представления информации	0	1	2
Формулировки студента не искажают смыслы, изложенные в источниках	0	1	2
<b>Итого:</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>20</b>

#### **Шкала оценивания:**

«Отлично» («5») – от 18 до 20 баллов.

«Хорошо» («4») – от 14 до 17,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 10 до 13,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 9,9 и менее баллов.

### **Примерная контрольная работа**

по дисциплине «Актуальные вопросы промышленной фармации»

#### **1. В медицинской промышленности проблема «какие товары производить и в каком количестве» не возникает, если:**

- а) спрос выше предложения, предложение ресурсов ограничено;
- б) бюджет государства дефицитен, предложение ресурсов достаточно, предложение товаров на рынке выше спроса;
- в) предложение ресурсов достаточно для производства всех видов товаров, спрос выше предложения;
- г) предложение ресурсов ограничено и может быть использовано для производства только предметов первой необходимости;
- д) спрос равен предложению, предложение ресурсов достаточно.

#### **2. Коэффициент финансовой независимости больше 0,5 если:**

- а) текущих обязательств перед кредиторами больше собственных оборотных средств в текущих активах;
- б) краткосрочных обязательств больше, чем денежных средств на расчетном счете и в кассе;
- в) текущих обязательств больше собственного капитала;
- г) собственный капитал больше текущих (краткосрочных) обязательств;
- д) текущие пассивы меньше текущих активов.

#### **3. Признаки, в соответствии с которыми розничная аптека признается унитарным предприятием:**

- а) не обладает правом собственности;
- б) является коммерческой организацией;
- в) имущество не может быть разделено на вклады (паи, доли);

- г) имущество не может быть разделено на вклады (паи, доли), в том числе между работниками предприятия;
- д) собственность находится на праве хозяйственного ведения.

**4. Формула для расчета коэффициента финансовой независимости (автономности) при анализе баланса:**

- а)  $K_a = \text{денежные средства} + \text{основные средства} / \text{краткосрочные обязательства}$ ;
- б)  $K_a = \text{денежные средства} + \text{дебиторская задолженность} / \text{собственные средства в текущих активах}$ ;
- в)  $K_a = \text{краткосрочные обязательства} / \text{собственные средства в текущих активах}$ ;
- г)  $K_a = \text{собственный капитал} / \text{валюта баланса}$ ;
- д)  $K_a = \text{оборотные активы} / \text{валюта баланса}$ .

**5. Относятся к группировке расходов, связанных с производством и реализацией:**

- а) материальные затраты;
- б) затраты на оплату труда;
- в) налог на имущество предприятия;
- г) амортизационные отчисления;
- д) прочие налоги и расходы.

**6. Размер основной ставки налога на доходы физических лиц:**

- а) 13%;
- б) 12%;
- в) 30%;
- г) 20%;
- д) 13% с дохода до 20000 руб.

**7. Налог, не относимый на расходы:**

- а) налог в дорожные фонды;
- б) единый социальный налог;
- в) налог на рекламу;
- г) налог на прибыль организации;
- д) налог на имущество организации.

**8. Входят в материальные затраты фармацевтической организации:**

- а) плата за аренду помещения;
- б) транспортные расходы;
- в) расходы по таре;
- г) налоги в дорожные фонды;
- д) налоги на рекламу.

**9. Способ, которым производится начисление амортизации основных средств:**

- а) линейный;
- б) нелинейный – способ уменьшаемого остатка;
- в) сумма чисел лет срока полезного использования;
- г) пропорционально объему продукции (работ);
- д) равномерно в течении периода эксплуатации.

**10. Размер основной ставки единого социального налога:**

- а) 10% от объема реализуемой продукции;
- б) не более 20% от товарооборота;

- в) 35,6% от фонда оплаты труда;
- г) 38,4% от валового дохода;
- д) до 35% от издержек обращения.

Каждый вопрос оценивается от 0 до 1,5 баллов. Максимальное количество баллов – 15.

**Шкала оценивания:**

«Отлично» («5») – от 13,5 до 15 баллов.

«Хорошо» («4») – от 10,5 до 13,4 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 7,5 до 10,4 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 7,4 и менее баллов.

**Разработчики:**

Доцент ИБХТН, к.х.н.

Е.А. Кононова

Профессор ИБХТН, д.фарм.н.

И.Е. Шохин