

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 23.06.2022 14:09:51
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939615078c1a890c418a

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

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Актуальные вопросы промышленной фармации

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2022 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

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

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Актуальные вопросы промышленной фармации» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-1.	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.	УК-1.4. Понимает тенденции, стратегические задачи, проблемы в области промышленной фармации. Ориентируется в законодательной базе для разработки стратегий.
УК-5.	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия.	УК-5.3. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом международного законодательства в области промышленной фармации, структуры фармацевтического рынка разных стран и особенностей межкультурного взаимодействия.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Актуальные вопросы промышленной фармации» относится к базовой компоненте обязательной части блока 1 учебного плана и является обязательной дисциплиной.

Цикл (раздел) ООП: Б1.О.01

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Актуальные вопросы промышленной фармации».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-1.	Способен осуществлять критический анализ проблемных		Организация и управления фармацевтическим производством

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий.		
УК-5.	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия.		Иностранный язык в профессиональной деятельности

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Актуальные вопросы промышленной фармации» составляет 3 зачетных единиц.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
Контактная работа, ак.ч.	34	34			
в том числе:					
Лекции (ЛК)	17	17			
Лабораторные работы (ЛР)					
Практические/семинарские занятия (СЗ)	17	17			
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	47	47			
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	27	27			
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	108		
	зач.ед.	3	3		

Таблица 4.3. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ЗАОЧНОЙ** формы обучения*

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
Контактная работа, ак.ч.	10	10			
в том числе:					
Лекции (ЛК)	6	6			
Лабораторные работы (ЛР)					
Практические/семинарские занятия (СЗ)	4	4			
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	94	94			
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	4	4			
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	108		
	зач.ед.	3	3		

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Общие понятия, используемые на фармацевтическом рынке.	Тема 1.1. 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.	ЛК, ПР
Раздел 2. Структура фармацевтического рынка зарубежных стран и РФ.	Тема 2.1. Структура фармацевтического рынка зарубежных стран и РФ. Анатомо-терапевтические группы. Реимберсмент и розничный сегмент.	ЛК, ПР
Раздел 3. Лидеры мирового фармацевтического рынка.	Тема 3.1. Лидеры мирового фармацевтического рынка. Компании и препараты: фармацевтические гиганты и блокбастеры.	ЛК, ПР
Раздел 4. Актуальные направления развития мирового фармацевтического рынка	Тема 4.1. Основные и актуальные направления развития мирового фармацевтического рынка. Инвестиции в фармацевтические разработки. Стартапы	ЛК, ПР
Раздел 5. Фармацевтический рынок РФ.	Тема 5.1. Лидирующие анатомо-терапевтические группы. Лидирующие молекулы. Топ 10 фармацевтических компаний РФ. Эволюция фармацевтического рынка РФ.	ЛК, ПР
Раздел 6. Подготовка кадров для фарм. индустрии	Тема 6.1. Фармацевтическое образование в мире и гармонизация образовательного пространства.	ЛК, ПР
Раздел 7. Общественные организации и их влияние на фармацевтическую промышленность	Тема 7.1. Всемирная федерация фармацевтов и другие общественные организации, и их влияние на фармацевтический мир. ВОЗ и регулирование фармацевтического рынка.	ЛК, ПР

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория № 636 для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Семинарская	Аудитория № 636 для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Аудитория для самостоятельной работы	Аудитория № 636 для самостоятельной работы обучающихся, оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютером с доступом в ЭИОС.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / Краснюк И.И. , Демина Н.Б. , Анурова М.Н., Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3.

2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : в 2 томах : учебник. Том 1 / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, Е.О. Бахрушина, М.Н. Анурова ; под редакцией И.И. Краснюка, Н.Б. Деминой. - Электронные текстовые данные. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5535-7.

3. Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html> (дата обращения: 25.05.2022)

Дополнительная литература:

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

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]

в) научно-периодические издания:

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

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

3) Научно-практический журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств».

[<https://www.pharmjournal.ru/jou>]

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

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации
<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS
<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

- Федеральный институт промышленной собственности (ФИПС)
<https://new.fips.ru>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины в ТУИС.

При проведении занятий и организации самостоятельной работы студентов используются традиционные технологии сообщающего обучения, предполагающие передачу информации в готовом виде, формирование учебных умений по образцу.

В рамках практических занятий реализуется взаимообучение слушателей курса - интерактивное обучение, в форме взаимоконтроля самостоятельной работы, совместного решения ситуационных задач, совместной разработки схем сложных процессов, обсуждения проблемных вопросов.

Самостоятельная работа студентов включает изучение основной и дополнительной литературы по данной дисциплине, подготовка выступлений на семинарах, подготовка творческих работ по вопросам иммунобиологических препаратов, их оформление в виде презентаций, а также подготовка и защита доклада по одной из предлагаемых тем.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Актуальные вопросы промышленной фармации» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Директор ИБХТН, профессор д.х.н. Я.М. Станишевский

РУКОВОДИТЕЛЬ ОУП:


Директор ИБХТН, профессор д.х.н.



Я.М. Станишевский

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор ИБХТН, профессор д.х.н.



Я.М. Станишевский

Приложение

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

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, выработать 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					
Итого баллов:						100

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
Итого:	0	10	20

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 фармацевтической технологии»

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. Персонифицированный 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. Внедрение 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
Итого:	0	10	20

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 фармацевтической технологии»

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.

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

**Руководитель программы/
Директор ИБХТН, профессор д.х.н.**



Я.М. Станишевский