

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Декан  
Дата подписания: 26.05.2023 12:32:14  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования**

**«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

**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 МССН 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)

**2023 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 ранка 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.	<b>108</b>	<b>108</b>		
	зач.ед.	<b>3</b>	<b>3</b>		

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.	<b>108</b>	<b>108</b>		
	зач.ед.	<b>3</b>	<b>3</b>		

## 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.

3) 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](http://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 решение ситуационных задач, совместной разработкой 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:**

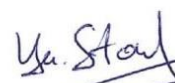
**Директор ИБХТН, профессор д.х.н.**



**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, 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 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. 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. 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