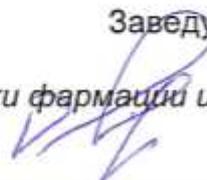


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой
Управления и экономики фармации и фармакогнозии

Чупандина Е.Е.

27.05.2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.03 Организация фармацевтического дела

- 1. Код и наименование направления подготовки/специальности:** 33.06.01 Фармация
- 2. Профиль подготовки/специализация:** Организация фармацевтического дела
- 3. Квалификация (степень) выпускника:** Исследователь. Преподаватель – исследователь
- 4. Форма обучения:** очная
- 5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:** Кафедра управления и экономики фармации и фармакогнозии фармацевтического факультета
- 6. Составитель программы:** Чупандина Е.Е., доктор фармацевтических наук, профессор
- 7. Рекомендована:** НМС фармацевтического факультета от 25.05.2020 № 1500-08-04
- 8. Учебный год:** 2022-2023 **Семестр:** 5

9. Цели и задачи учебной дисциплины

Цель учебной дисциплины: углубленные теоретические знания и практические умения в области способности и готовности планировать, организовывать научные исследования в области лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка.

Задачи:

1. углубление теоретических основ в области международных и российских моделей гарантированного лекарственного обеспечения населения;
2. ознакомление аспирантов с современными научными направлениями в области организации лекарственного обеспечения населения в современных условиях;
3. формирование у аспирантов установки на постоянный поиск применения полученных знаний и навыков на решение проблем в области гарантированного лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка;
4. содействие формированию системы теоретических знаний аспиранта в области нормативно-правового обеспечения лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП

Дисциплина относится к Блоку 1 «Дисциплины (модули)», вариативная часть.

Аспиранты должны иметь теоретическую и практическую подготовку по таким дисциплинам, как фармацевтический менеджмент и маркетинг, актуальные проблемы педагогики высшей школы, психологические проблемы высшего образования, которые дали им углубленное понимание базовых организационно-управленческих категорий и проблем в области организации фармацевтического дела в современных условиях, закономерностях и принципах педагогического процесса в высшей школе, традиционных и инновационных технологий преподавания, необходимых для решения типовых задач профессиональной практики. Данная учебная дисциплина будет способствовать усвоению основ и принципов принятия управленческих решений в профессиональной деятельности.

Аспиранты должны также иметь подготовку по дисциплине «История и философия науки», изучаемой на 3-м году обучения в аспирантуре. Учебная дисциплина «Организация фармацевтической деятельности» является логическим продолжением и изучается после таких дисциплин, как «Организация и реализация научных исследований».

Учебная дисциплина является предшествующей для таких дисциплин, как «Принятие управленческих решений», а также для прохождения аспирантами производственной практики, научно-исследовательской.

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

| Компетенция | | Планируемые результаты обучения |
|-------------|--|--|
| Код | Название | |
| ПК-10 | Способность и готовность к изучению особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка | Знать: правовые основы лекарственного обеспечения населения в РФ; систему государственных гарантий лекарственного обеспечения населения в РФ; государственные гарантии доступности и качества лекарственных средств; принципы формирования лекарственного обеспечения населения ЛС в условиях ОМС и рынка. |

| | | |
|--|--|---|
| | | Уметь: организовывать лекарственное обеспечение населения в условиях ОМС с учетом действующего нормативно-правового обеспечения; формировать номенклатуру и ассортимент фармацевтических организаций в условиях рыночной экономики. |
|--|--|---|

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час.

23.е./72 часа.

Форма промежуточной аттестации

Экзамен

13. Виды учебной работы

| Вид учебной работы | Трудоемкость | |
|--|------------------------|--------------|
| | Всего | По семестрам |
| | | 5 семестр |
| Контактная работа | 18 | 18 |
| в том числе: | лекции | |
| | практические | |
| | Индивидуальные занятия | 18 |
| Форма промежуточной аттестации <i>экзамен</i> | 36 | 36 |
| Самостоятельная работа | 90 | 90 |
| Итого: | 144 | 144 |

13.1. Содержание дисциплины

| п/п | Наименование раздела дисциплины | Содержание раздела дисциплины |
|-----|--|---|
| 1 | Правовые основы лекарственного обеспечения населения | <ol style="list-style-type: none"> 1. Право на лекарственное обеспечение с системе социальных прав 2. Законодательные гарантии права граждан РФ на лекарственное обеспечение 3. Принципы государственного регулирования лекарственного обеспечения населения |
| 2 | Система государственных гарантий в сфере обращения лекарственных средств | <ol style="list-style-type: none"> 1. Административно-правовой способ регулирования (ЛС, субъекты обращения, деятельность) 2. Регистрация ЛС 3. Лицензирование в сфере обращения ЛС 4. Государственное регулирование на ЛП из перечня ЖНВЛП 5. Реклама ЛС |
| 3 | Государственные гарантии качества ЛС | <ol style="list-style-type: none"> 1. Надлежащие фармацевтические практики как мера обеспечения гарантий качества ЛС. 2. Установление обязательных требований посредством принятия фармакопейных статей и нормативной документации, определяющих показатели качества и методы контроля качества лекарственного средства для медицинского применения; 3. Проведение доклинических исследований ЛС для |

| | | |
|---|--|--|
| | | <p>медицинского применения в соответствии с правилами лабораторной практики;</p> <p>4. Производство ЛС в соответствии с правилами организации производства и контроля качества ЛС;</p> <p>5. Экспертиза ЛС в целях их государственной регистрации;</p> <p>6. Маркировка ЛС;</p> <p>7. Установление правил хранения ЛС;</p> <p>8. Фармаконадзор;</p> <p>9. Федеральный государственный надзор в сфере обращения ЛС;</p> <p>10. установление порядка уничтожения недоброкачественных ЛС.</p> |
| 4 | Государственные гарантии доступности ЛС | <p>1. Физическая доступность: понятие и методы ее оценки</p> <p>2. Экономическая доступность ЛС</p> <p>3. Информационная доступность</p> <p>4. Перечень ЖНВЛП для медицинского применения;</p> <p>4. Перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее - перечень "7 нозологий");</p> <p>5. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (далее - перечень ОНЛС);</p> <p>6. Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.</p> |
| 5 | Особенности регулирования медицинского потребления наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров | <p>1. Основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.</p> <p>2. Государственная монополия в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.</p> <p>3. Порядок выписывания и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.</p> <p>4. Особые требования к упаковке и маркировке наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.</p> <p>5. Условия хранения наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.</p> <p>6. Представление отчетов об использовании наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.</p> |
| 6 | Лекарственное обеспечение отдельных категорий | <p>1. Перечень категорий граждан, имеющих право на льготное и бесплатное обеспечение ЛП</p> <p>2. Орфанные ЛП: особенности обращения, включая</p> |

| | | |
|--|---------|--|
| | граждан | закупки. 3. Обеспечение детей ЛП. 4. Лекарственное обеспечение лиц, находящихся на паллиативной помощи. 5. Лекарственное обеспечение лиц, страдающих сахарным диабетом. |
|--|---------|--|

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

| № п/п | Наименование темы (раздела) дисциплины | Индивидуальные занятия | Самостоятельная работа | Всего |
|-------|--|------------------------|------------------------|-------|
| 1 | Правовые основы лекарственного обеспечения населения | 3 | 6 | 9 |
| 2 | Система государственных гарантий в сфере обращения лекарственных средств | 3 | 6 | 9 |
| 3 | Государственные гарантии качества ЛС | 3 | 15 | 18 |
| 4 | Государственные гарантии доступности ЛС | 3 | 20 | 23 |
| 5 | Особенности регулирования медицинского потребления наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров | 3 | 15 | 18 |
| 6 | Лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан | 3 | 28 | 31 |
| | Итого: | 18 | 90 | 108 |

14. Методические указания по освоению дисциплины

14.1 Методические указания для обучающихся

Освоение дисциплины предполагает активную самостоятельную учебную деятельность, на которую отводится 90 часов, в том числе работу при подготовке реферата в качестве текущей аттестации.

Самостоятельная учебная деятельность аспирантов по дисциплине «Организация фармацевтического дела» предполагает изучение рекомендуемой преподавателем литературы, самостоятельное освоение теоретических и практических проблем в области фармацевтического менеджмента и маркетинга (темы см. ниже). Для этого целесообразно использовать перечень учебников, учебно-методических пособий, научных источников, рекомендованных преподавателем.

Рекомендуется конспектировать вышеперечисленные источники для более глубокого и осмысленного усвоения теоретического материала. Одна из главных задач обучающегося – научиться отбирать из текста главные мысли и положения. Конспект не должен сводиться ни к сплошному переписыванию рекомендованного источника, ни к его тезисному изложению, напоминающему план. Конспектированию подлежат тексты первоисточников, научных статей. При подготовке конспекта обязательно указывается автор книги (статьи), место и год издания, страницы, на которых расположен конспектируемый текст в источнике. Поощряются сопровождающие конспект комментарии аспиранта, представление основных идей в форме схем или таблиц. Комментированный конспект как жанр учебно-исследовательской работы в виде самостоятельной деятельности аспиранта имеют свою специфику. Конспект первоисточника и комментариев к нему могут быть либо отдельными частями целостной

работы, либо «встроенными». При этом конспект одного из предложенных преподавателем текстов, зачастую ограниченного в объеме, с извлечением принципиально важного фрагмента, выглядит типично. Аспирант «свертывает» текст, цитирует ключевые идеи, ссылается на определенные страницы – учится культуре заимствований, соблюдению требований и принципов профессионально-научной этики. Комментарий – вторая часть работы – может быть выполнен как от лица магистра (заметки на полях и в основном по поводу определения терминов, рассуждения по ходу излагаемого материала), так и от имени преподавателя, изучавшего творчество конспектируемого автора.

Все выполняемые аспирантами самостоятельно задания подлежат последующей проверке преподавателем.

14.2 Методические рекомендации по выполнению реферата

Подготовка реферата предполагает самостоятельное изучение аспирантом литературы по избранной теме, изложение изученного содержания на высоком профессиональном уровне, с необходимой степенью глубины и полноты анализа, обобщения материала, формулированием итоговых выводов. Поощряется представление собственной профессиональной позиции аспиранта как будущего исследователя.

При написании реферата аспирант должен полностью раскрыть выбранную тему, соблюсти логику изложения материала, показать умение делать обобщения и выводы. Реферат должен состоять из введения, основной части, заключения и списка использованной литературы. Во введении требуется обосновать актуальность темы, определить основной методологический аппарат проведенного теоретического (психолого-педагогического) исследования. В основной части (может включать в себя несколько глав, в структуре которых выделяются отдельные параграфы) раскрывается сущность выбранной темы; в конце каждой главы основной части делаются краткие выводы. В заключении подводятся итоги выполненного исследования, формулируются общие выводы, определяются перспективы исследования избранной темы. В списке использованной литературы указываются все публикации, которыми пользовался аспирант при подготовке реферата (на каждую публикацию должна быть ссылка в его тексте).

Этапы работы над рефератом:

- 1) формулирование темы;
- 2) подбор и изучение основных литературных источников по теме (как правило, не менее 25 различных источников);
- 3) составление библиографии;
- 4) обработка и систематизация информации;
- 5) составление плана реферата;
- 6) оформление реферата;
- 7) публичное выступление с результатами исследования.

Примерная структура реферата:

- 1) титульный лист :
- 2) оглавление (последовательное изложение названия пунктов реферата с указанием страниц, с которых начинается каждый пункт);
- 3) введение (обосновывается выбор темы, определяется её значимость и актуальность; указываются цель и задачи реферата; даётся характеристика использованной литературы);
- 4) основная часть (каждый её раздел, доказательно раскрывая отдельную проблему или одну из её сторон, логически является продолжением предыдущего; могут быть представлены таблицы, графики, схемы);
- 5) заключение (обобщённый вывод по теме реферата, предлагаются рекомендации);
- 6) список использованных источников информации. Требования к оформлению

реферата: □

Объём реферата не должен превышать 15 страниц текста, выполненного на компьютере шрифтом Arial, кегль - 12, межстрочный интервал – 1.

Текст должен не содержать грамматических, орфографических и стилистических ошибок. В тексте должны быть ссылки на используемую литературу, оформленные в соответствии с требованиями ГОСТ.

14.3 Методические рекомендации для научно-педагогического персонала

Ответственность за организацию и содержание дисциплины несет педагогический работник, в нагрузку которого распределены учебные поручения по дисциплине. Рабочая программа учебной дисциплины расположена на платформе MOODLE. Самостоятельная работа организуется и контролируется преподавателем. Для оказания помощи в освоении дисциплины организуется индивидуальные занятия (18 часов). Время и место проведения индивидуальных занятий по дисциплине располагается на доске объявлений кафедры и проходит в аудиториях 406,407.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература

| № п/п | Источник |
|-------|--|
| 1 | Организация фармацевтической деятельности: цикл лекций / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая ; Воронежский государственный университет. – Изд. 2-е, перераб. – Воронеж :Издательский дом ВГУ, 2019. – 236 с. |
| 2 | Внукова В.А., Правовые основы фармацевтической деятельности / В.А. Внукова, И.В. Спичак - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 416 с. - ISBN 978-5-9704-4297-5 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442975.html |
| 3 | Косьмин, А.Д. Проблемы обеспечения населения качественными лекарственными средствами и фармацевтическими субстанциями [Электронный ресурс] : монография / О.П. Кузнецова, Я.С. Синицова, А.Д. Косьмин .— Омск : Изд-во ОмГТУ, 2017 .— 368 с. : ил. — Библиогр.: с. 225-248 .— ISBN 978-5-8149-2479-7 .— Режим доступа: https://lib.rucont.ru/efd/664494 |
| 4 | Калинин, А.В. Контрактная система в сфере закупок товаров, работ, услуг для нужд медицинских организаций [Электронный ресурс] / В.В. Кузнецов, В.Н. Рассказова, Е.В. Каращук, А.В. Калинин .— Владивосток : Медицина ДВ, 2016 .— 92 с. — Режим доступа: https://lib.rucont.ru/efd/569981 |
| 5 | Наркевич И.А., Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. : ил. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-5228-8 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html |

б) дополнительная литература:

| № п/п | Источник |
|-------|--|
| 6 | Положительные и отрицательные стороны реализации программы дополнительного лекарственного обеспечения / В.М. Щербаков , Л.В. Шрамова, Л.И. Шрамова // Скорая медицинская помощь в условиях городского многопрофильного стационара : материалы 1-й науч.-практ. конф. — Воронеж, 2007 .— С. 119-127 .— 0,5 п.л. |
| 7 | Планирование лекарственной помощи детям при бронхолегочной патологии на основе использования геоинформационных технологий / С.Е. Осипов [и др.] // Кибернетика и высокие технологии 21 века : 8 междунар. науч.-техн. конф., 15-17 мая 2007 г. — Воронеж, 2007 .— Т. 1. - С. 179-185 |

| | |
|----|--|
| 8 | Методологические основы определения потребности в лекарственных средствах в системе льготного лекарственного обеспечения / Н.И. Акиньшина, Е.Н. Махинова // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции : сб. науч. тр. — Пятигорск, 2010 .— Вып. 65. - С. 532-533. |
| 9 | К вопросу об удовлетворенности гарантированным лекарственным обеспечением / Е.Е. Чупандина, О.А. Еригова // Вестник Воронежского государственного университета. Сер. Химия. Биология. Фармация. — Воронеж, 2012 .— № 2. - С. 269-271 |
| 10 | Оптимизация лекарственного обеспечения детского населения на основе территориально-временного анализа обращаемости за медицинской помощью / Ю. Н. Барвитенко, В. М. Щербаков, Т. Г. Трофимова, О. И. Бочарова // Системный анализ и управление в биомедицинских системах .— Воронеж, 2014 .— Т. 13, № 3 - С. 655-659 |
| 11 | Характеристика системы льготного лекарственного обеспечения Воронежской области / О.А. Еригова, Е.Е. Чупандина // Пути и формы совершенствования фармацевтического образования. Создание новых физиологически активных веществ : материалы 6 Международной научно-методической конференции "Фармообразование-2016", г. Воронеж, 21-23 апреля 2016 г. — Воронеж, 2016 .— С. 287-291 |
| 12 | Еригова, Оксана Андреевна. Особенности реализации льготного лекарственного обеспечения, влияющие на конкурентоспособность аптечной организации Воронежской области / О. А. Еригова // DanishScientificJournal .— Копенгаген (Дания), 2018 .— № 13. - С. 37-42 |
| 13 | Закон о рекламе - Федеральный закон от 13.03.2006 N 38-ФЗ "О рекламе" // СЗ РФ. 2006. N 12. Ст. 1232. |
| 14 | Закон об обязательном медицинском страховании - Федеральный закон от 29.11.2010 N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" // СЗ РФ. 2010. N 49. Ст. 6422. |
| 15 | Закон об основах охраны здоровья - Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" // СЗ РФ. 2011. N 48. Ст. 6724. |
| 16 | Закон об обращении лекарственных средств - Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств". |
| 17 | КоАП РФ - Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ // СЗ РФ. 2002. N 1 (ч. I). Ст. 1. |
| 18 | Закон о государственной социальной помощи - Федеральный закон от 17.07.1999 N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" // СЗ РФ. 1999. N 29. Ст. 3699. |

в)информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

| № п/п | Ресурс |
|-------|---|
| 19 | ЭБС «Консультант студента» Свободный доступ из сети ВГУ: http://www.studentlibrary.ru/ (доступ вне сети ВГУ по логину и паролю) |
| 20 | ЭБС «Рукопт» Свободный доступ из сети ВГУ: https://rucont.ru/ (доступ вне сети ВГУ по логину и паролю) |
| 21 | Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – URL: http://www.lib.vsu.ru |
| 22 | Научная электронная библиотека. Полнотекстовая база данных научных журналов. Свободный доступ из сети ВГУ: http://elibrary.ru |
| 23 | Электронные периодические издания «ИВИС» Доступ из интрасети ВГУ https://dlib.eastview.com |

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

| № п/п | Источник |
|-------|---|
| 1 | Методические материалы по организации самостоятельной работы аспирантов, обучающихся по направлению подготовки кадров высшей квалификации 33.06.01 - Фармация : [руководство для организации самостоятельной работы по теоретическому изучению дисциплин, подготовке и выполнению лабораторных работ, написанию рефератов, для специальности 14.04.03 - Организация фармацевтического дела] / Е.Е. Чупандина ; Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2017 .— 51 с. : табл. <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m17-234.pdf >. |

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

Каждый обучающийся в ходе освоения дисциплины обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к нескольким электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и к электронной информационно-образовательной среде Университета. Электронно- библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивает возможность доступа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

1. Организация взаимодействия с аспирантом посредством электронной почты – chupandina@vsu.ru, сайта кафедры - <http://www.pharm.vsu.ru/mepp/>
2. ЭБС «Консультант студента» Свободный доступ из сети ВГУ: <http://www.studentlibrary.ru/>(доступ вне сети ВГУ по логину и паролю)
3. ЭБС «Руконт» Свободный доступ из сети ВГУ: <https://rucont.ru/> (доступ вне сети ВГУ по логину и паролю)
4. Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – URL:<http://www.lib.vsu.ru>
5. Информационно-обучающая среда Moodle <https://edu.vsu.ru/>.
6. Программное обеспечение - бессрочные лицензии (ABBYY FineReader 12 Professional Full, OfficeSTd 2013 RUS OLP NL Acdmc, WinSrvStd 2012 RUS OLP NL Acdmc 2Proc, ОС Windows), интернет-браузер Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины

| Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения | Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор) |
|--|--|
| | |

| | |
|---|--|
| Учебная аудитория для проведения учебных занятий (индивидуальных занятий): специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет (13 шт.), МФУ. ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1 | 394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3 |
| Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1 | 394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3 |

19. Фонд оценочных средств:

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

| Код и содержание компетенции (или ее части) | Планируемые результаты обучения(показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков) | Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование) | ФОС* (средства оценивания) |
|---|---|---|------------------------------------|
| ПК-10 Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения | Знать: правовые основы лекарственного обеспечения населения в РФ; систему государственных гарантий лекарственного обеспечения населения в РФ; государственные гарантии доступности и качества лекарственных средств; принципы формирования лекарственного обеспечения населения ЛС в условиях ОМС и рынка. | Тема 1,2, 3,4,5,6 | ФОС текущей аттестации (рефераты) |
| | Уметь: организовывать лекарственное обеспечение населения в условиях ОМС с учетом действующего нормативно-правового обеспечения; формировать номенклатуру и ассортимент фармацевтических организаций в условиях рыночной экономики. | | |
| Промежуточная аттестация (экзамен) | | | ФОС промежуточной аттестации (КИМ) |

19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения по дисциплине используется шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Для оценивания компетенции по дисциплине используются следующие показатели:

1. знание учебного материала, понятийных категорий, глубокое и правильное изложение основ организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка;

2. знание современных проблем в организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка;

3. умение использовать систему нормативно-правового обеспечения при организации лекарственного обеспечения населения, отдельных категорий пациентов;

4. умение излагать материал в процессе ответа логически последовательно, профессионально, делать обоснованные полные выводы;

5. владеть навыками планирования и реализации лекарственного обеспечения населения в рамках существующих перечней ЛП.

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов представлено в таблице.

| Критерии оценивания компетенции | Уровень сформированности компетенции | Шкала оценивания |
|--|--------------------------------------|------------------|
| Полное соответствие ответа аспиранта всем показателям по вопросам в КИМ. Продемонстрированы знание учебного материала, понятийных категорий, глубокое и правильное изложение основ организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка, современных проблем в организации лекарственного обеспечения населения в условиях рынка и ОМС. Продемонстрированы умения использовать систему нормативно-правового обеспечения при организации лекарственного обеспечения населения, отдельных категорий пациентов. Грамотно и профессионально изложен материал ответа, в логической последовательности и обоснованы выводы. Владеет навыками планирования и организации лекарственного обеспечения населения. | Повышенный уровень | Отлично |
| Несоответствие ответа аспиранта одному из перечисленных показателей (к одному из вопросов КИМ) и правильный ответ на дополнительный вопрос в пределах программы. ИЛИ Несоответствие ответа аспиранта любым двум из перечисленных показателей (либо двум к одному вопросу, либо по одному к каждому вопросу КИМ) и правильные ответы на два | Базовый уровень | Хорошо |

| | | |
|---|--------------------------|-----------------------------|
| <p>дополнительных вопроса в пределах программы.</p> <p>В ответе на основные вопросы КИМ содержатся отдельные пробелы в знании учебного материала и категориального аппарата, современных проблем и тенденций развития лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка;</p> <p>Недостаточно продемонстрированы умения использовать систему нормативно-правового обеспечения при организации лекарственного обеспечения населения, отдельных категорий пациентов .</p> | | |
| <p>Несоответствие ответа обучающегося любым двум из перечисленных показателей и неправильный ответ на дополнительный вопрос в пределах программы.</p> <p>ИЛИ</p> <p>Несоответствие ответа обучающегося любым трем из перечисленных показателей (в различных комбинациях по отношению к вопросам КИМ).</p> <p>В ответе на основные вопросы КИМ содержатся фрагментарные знания учебного материала и категориального аппарата современных проблем в лекарственном обеспечении населения, не глубокие знания нормативно- правового обеспечения лекарственного обеспечения населения.</p> <p>Допускаются существенные ошибки при демонстрации умений использовать систему знания при организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка;</p> <p>Обнаружено слабое владение навыками планирования и организации лекарственного обеспечения отдельных категорий населения.</p> | <p>Пороговый уровень</p> | <p>Удовлетворительно</p> |
| <p>Несоответствие ответа аспиранта любым четырем из перечисленных показателей (в различных комбинациях по отношению к вопросам КИМ).</p> <p>Демонстрируются отрывочные знания учебного материала.</p> <p>Допускаются грубые ошибки при демонстрации умений использовать систему знаний для решения типовых задач в области лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка.</p> <p>Не демонстрируется владение навыками планирования, определения и осуществления обоснованных путей и способов решения профессиональных задач в области организации лекарственного обеспечения</p> | <p>-</p> | <p>Не удовлетворительно</p> |

19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы (промежуточная аттестация)

1. Право на лекарственное обеспечение в системе социальных прав гражданина.
2. Законодательные гарантии права граждан РФ на лекарственное обеспечение
3. Принципы государственного регулирования лекарственного обеспечения населения (безопасность, эффективность, доступность, гарантии качества).
4. Административно-правовой способ регулирования (ЛС, субъекты обращения, деятельность), регистрация ЛС, лицензирование в сфере обращения ЛС, государственное регулирование на ЛП из перечня ЖНВЛП, реклама ЛС.
5. Надлежащие фармацевтические практики как мера обеспечения гарантий качества ЛС: установление обязательных требований посредством принятия фармакопейных статей и нормативной документации, определяющих показатели качества и методы контроля качества лекарственного средства для медицинского применения, производство ЛС в соответствии с правилами организации производства и контроля качества ЛС.
6. Надлежащие фармацевтические практики как мера обеспечения гарантий качества ЛС: проведение доклинических исследований ЛС для медицинского применения в соответствии с правилами лабораторной практики, экспертиза ЛС в целях их государственной регистрации.
7. Надлежащие фармацевтические практики как мера обеспечения гарантий качества ЛС: маркировка ЛС, установление правил хранения ЛС, установление порядка уничтожения недоброкачественных ЛС.
8. Надлежащие фармацевтические практики как мера обеспечения гарантий качества ЛС: фармаконадзор.
9. Федеральный государственный надзор в сфере обращения ЛС.
10. Физическая доступность ЛП: понятие, механизмы обеспечения.
11. Экономическая и информационная доступность лекарственных средств: понятие, механизмы реализации.
12. Перечни лекарственных средств, используемые для обеспечения доступности лекарственных препаратов в условиях ОМС и рынка.
13. Основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров: государственная монополия. Представление отчетов об использовании наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.
14. Порядок выписывания и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.
15. Особые требования к упаковке и маркировке наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров. Условия хранения наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.
16. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (далее - перечень ОНЛС).
17. Перечень категорий граждан, имеющих право на льготное и бесплатное обеспечение ЛП
18. Орфанные ЛП: особенности обращения, включая закупки.
19. Лекарственное обеспечение лиц, находящихся на паллиативной помощи.
20. Обеспечение детей ЛП.
21. Лекарственное обеспечение лиц, страдающих сахарным диабетом.

Форма КИМ представлена в приложении.

19.4. Материалы, для контроля знаний, умений, навыков в процессе освоения дисциплины (текущая аттестация).

Текущая аттестация проводится в виде подготовки и написания реферата.

Темы рефератов могут быть сформулированы самостоятельно или выбраны из предложенных ниже:

1. История становления гарантированного лекарственного обеспечения В РФ.
2. Модели лекарственного обеспечения в зарубежной практике (на примере одной страны).
3. Модели лекарственного страхования.
4. Проблемы доступности наркотических средств и психотропных веществ.
5. Детские лекарственные препараты в системе оказания медицинской помощи.
6. Стандарты медицинской помощи: за или против эффективности лекарственного обеспечения населения.
7. Проблемы в системе организации паллиативной лекарственной помощи.

Для оценивания рефератов используются следующие показатели:

1. степень раскрытия темы;
2. обоснованность выбора источников
3. грамотность.

Шкалы и критерии оценивания

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации используются следующие критерии и показатели:

| Критерии | Показатели |
|--|--|
| 1. Новизна реферированного текста | - новизна и самостоятельность в постановке проблемы, в формулировании нового аспекта выбранной для анализа проблемы; - наличие авторской позиции, самостоятельность суждений. |
| 2. Степень раскрытия сущности проблемы | - соответствие содержания теме и плану реферата; - полнота и глубина раскрытия основных понятий проблемы; - обоснованность способов и методов работы с материалом; - умение работать с литературой, систематизировать и структурировать материал; - умение обобщать, сопоставлять различные точки зрения по рассматриваемому вопросу, аргументировать основные положения и выводы. |
| 3. Обоснованность выбора источников | - круг, полнота использования литературных источников по проблеме; - привлечение новейших работ по проблеме (журнальные публикации, материалы сборников научных трудов и т.д.). |
| 4. Соблюдение требований к оформлению | - правильное оформление ссылок на используемую литературу; - грамотность и культура изложения; - владение терминологией и понятийным аппаратом проблемы; - соблюдение требований к объему реферата; - культура оформления: выделение абзацев. |
| 5. Грамотность | - отсутствие орфографических и синтаксических ошибок, стилистических погрешностей; - отсутствие опечаток, сокращений слов, кроме общепринятых; - литературный стиль. |

Для оценивания результатов используется шкала: «зачтено», «не зачтено».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на текущей аттестации представлено в таблице.

| Критерии оценивания компетенций | Уровень сформированности компетенций | Шкала оценок |
|--|--------------------------------------|--------------|
| Выполнены все требования к написанию реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению; либо выполнены основные требования к написанию реферата, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении. | Компетенция сформирована | Зачтено |
| Имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата; отсутствует вывод; тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы или реферат не представлен. | Компетенция не сформирована | Не зачтено |

19.5. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится путем оценки рефератов.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний.

При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.

Форма контрольно-измерительного материала

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой УЭФФ

_____ Чупандина Е.Е.
___. __. 20__

Направление подготовки: 33.06.01 Фармация
Дисциплина: Организация фармацевтического дела
Курс: 3
Форма обучения: очная
Вид аттестации: промежуточная
Вид контроля: экзамен

Контрольно-измерительный материал № 16

1. Право на лекарственное обеспечение с системе социальных прав гражданина.
2. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций.

Преподаватель _____

