

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Зудин Александр Борисович
Должность: Директор
Дата подписания: 07.08.2024 12:04:17
Уникальный программный ключ:
0e1d6fe4fcfd800eb2c45df9ab36751df3579e2c

Приложение № 5
к основной образовательной программе
высшего образования – программе подготовки научных
и научно-педагогических кадров в аспирантуре
по научной специальности
3.4.3. Организация фармацевтического дела
ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья
имени Н.А. Семашко»

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

дисциплины

Организация фармацевтического дела

Программы подготовки научных и научно-педагогических кадров в
аспирантуре по научной специальности

3.4.3. Организация фармацевтического дела

Форма обучения: очная

Зачетных единиц: 3

Всего часов: 108

Москва 2024

Оглавление

1	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	4
2	ВВОДНАЯ ЧАСТЬ.....	4
2.1	Цель и задачи освоения дисциплины	4
2.2	Место дисциплины в структуре программы аспирантуры.....	5
2.3	Требования к результатам освоения дисциплины.....	6
3	ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ.....	6
3.1	Объем дисциплины и виды учебной работы	6
3.2	Содержание дисциплины.....	7
3.2.1	Разделы дисциплины и виды деятельности	7
3.3	Фонд оценочных средств для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины.....	9
3.3.1	Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств	9
3.3.2	Организация текущего и промежуточного контроля знаний.....	9
3.4	Самостоятельная работа обучающихся.....	9
3.5	Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины	10
3.5.1	Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины	10
3.5.2	Перечень электронных ресурсов, информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения, информационных справочных систем и ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"	11
3.6	Материально-техническое обеспечение дисциплины	12
4	ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ	14
4.1	Общая характеристика	14
4.2	Критерии оценивания, шкалы оценивания	14
4.2.1	Критерии оценивания ответов на вопросы и тесты	14
4.2.2	Шкала оценивания уровня сформированности знаний, умений и навыков	15
4.2.3	Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы их формирования	15
4.3	Перечень контрольных вопросов к кандидатскому экзамену по дисциплине	16

Обозначения и сокращения

ИТ – информационные технологии

НИР – научно-исследовательская работа

Л – лекция;

ПЗ – практическое занятие;

СР – самостоятельная работа;

ТК – текущий контроль освоения темы;

КЭ – кандидатский экзамен

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Рабочая программа дисциплины, направленной на подготовку к сдаче кандидатского экзамена «Организация фармацевтического дела» - модуль программы подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (далее – программы аспирантуры), по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, реализуемой федеральным государственным бюджетным научным учреждением «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко» (далее – Институт) разработана на основании Федерального закона от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с дополнениями и изменениями) и Федеральных государственных требований к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, условиями их реализации, сроками освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий обучающихся, утвержденные Приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20 октября 2021 года № 951.

2 ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1 Цель и задачи освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины в рамках научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела является подготовка научных и научно-педагогических кадров высшей квалификации фармацевтического профиля для науки, фармацевтической отрасли и высшего образования.

Задачи дисциплины:

1. Получение глубоких знаний по вопросам функционирования фармацевтического рынка на основе проектирования и проведения организационно экономических исследований;
2. Совершенствование и освоение умений проектирования оптимальной системы управления лекарственным обеспечением на региональном уровне с

учетом комплекса индикаторов конкурентоспособности аптечных организаций;

3. Освоение методов мониторинга в системе лекарственного обращения с целью решения проблемы доступности и технологией возмещения затрат в системе лекарственного страхования;

4. Разработка и обоснование стратегии развития аптечных организаций, фармацевтических предприятий (производство, дистрибьюторы, лаборатории) выполняющих важные социальные функции лекарственного обеспечения;

5. Проведение прикладных исследований в области кадрового менеджмента фармацевтической отрасли с целью определения потребности в фармацевтических специалистах, формирования управленческого резерва, развитие кадрового потенциала;

6. Освоение технологий организации и проведения мероприятий фармаконадзора и лицензионного контроля аптечных организаций, фармацевтических предприятий;

7. Проведение прикладных фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований с целью обоснования рационального использования лекарственных средств;

8. Осуществление преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования фармацевтической направленности.

2.2 Место дисциплины в структуре программы аспирантуры

Дисциплина «Организация фармацевтического дела» является специальной дисциплиной вариативной части основной профессиональной образовательной программы подготовки кадров высшей квалификации (аспирантура), направление подготовки 3.4. – Фармацевтические науки, научная специальность – Организация фармацевтического дела

Дисциплина изучается на 1 курсе.

Знания и умения, полученные аспирантами при изучении данной дисциплины, необходимы при подготовке к сдаче кандидатского экзамена и написании научно-квалификационной работы (диссертации) по научной специальности «Организация фармацевтического дела», а также способствуют успешному прохождению практик по получению профессиональных умений и опыта в профессиональной деятельности (исследовательской и педагогической практик).

2.3 Требования к результатам освоения дисциплины

Выпускник аспирантуры должен иметь фундаментальную научную подготовку, владеть современными информационными технологиями, включая методы получения, обработки и хранения научной информации, уметь формулировать цель, задачи исследования, определять научную тематику, актуальность проблематики, находить пробелы научного знания, организовывать и вести научно-исследовательскую деятельность по избранной научной специальности.

3 ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1 Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единиц, 108 часов.

Вид учебной работы		Всего часов
Контактная работа обучающихся с преподавателем:		
Аудиторная работа (всего), в том числе:		72
Лекции (Л)		6
Практические занятия (ПЗ)		60
Семинары (С)		
Внеаудиторная работа (всего), в том числе:		
Консультации		
Самостоятельная работа обучающихся (СР)		36
Вид промежуточной аттестации	кандидатский экзамен (КЭ)	6
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	108
	ЗЕТ	3

3.2 Содержание дисциплины

3.2.1 Разделы дисциплины и виды деятельности

№ п/п	Наименование разделов дисциплины и тем учебных занятий	Виды учебной деятельности (в часах) контактная работа всего Л, ПЗ
1	2	3
1.	Раздел 1. Государственное регулирование фармацевтической деятельности	16
1.1.	Основы законодательства РФ о лекарственных средствах в соответствии с ФЗ от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».	2
1.2.	Фармацевтический менеджмент. Современные методы управления коллективом: трудовые отношения, управления социально-психологическими процессами в аптечной организации.	4
1.3.	Правовые нормы договорных отношений. Формальные и неформальные контракты. Система государственных закупок. Контрактные отношения внутри организации. Контрактные отношения между фармацевтической организацией и субъектами микроэкономической среды. Контрактные отношения в сфере фармацевтического производства.	10
2.	Раздел 2. Нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств	16
2.1.	Стандартизация процессов обеспечения качества лекарственных средств. Стандарты, регламентирующие основные этапы «жизненного цикла» лекарственных средств: GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GVP.	2
2.2.	Система государственной регистрации и контроля качества лекарственных средств	4
2.3.	Нормативное регулирование мониторинга эффективности и	4

	безопасности лекарственных препаратов. Фармаконадзор.	
2.4.	Изучение принципов стандартизации качества лекарственных препаратов.	6
3.	Раздел 3. Организационно экономические основы обеспечения доступности лекарственных средств	16
3.1.	Современная система льготного лекарственного обеспечения: федеральные программы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан; региональные программы обеспечения населения.	2
1	2	3
3.2.	Механизмы государственного финансирования лекарственного обеспечения на этапах оказания медицинской помощи.	2
3.3.	Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения.	2
3.4.	Организационно экономические основы обеспечения доступности лекарственных средств	2
3.5.	Оценка конкурентоспособности фармацевтических организаций	6
3.6.	Методология организационно-экономических исследований лекарственного обеспечения в условиях чрезвычайных ситуаций.	2
4.	Раздел 4. Методологические основы фармакоэкономики	14
4.1.	Основные методы фармакоэкономического анализа	4
4.2.	Методология проведения фармакоэкономических исследований. Основные методы. Интерпретация результатов	6
4.3.	Изучение методов статистической обработки данных, полученных в результате социологических и фармакоэкономических исследований.	4
5.	Раздел 5. Фармацевтическая этика и деонтология	4
5.1.	Основные принципы этики и делового общения фармацевтического работника. Основные принципы фармацевтического менеджмента.	4
ИТОГО:		66

3.3 Фонд оценочных средств для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины

3.3.1 Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине 3.4.3. Организация фармацевтического дела проводится в форме кандидатского экзамена в конце 1 года обучения.

Оценочные средства для текущего контроля знаний представлены тестовыми заданиями и вопросами для устного ответа.

3.3.2 Организация текущего и промежуточного контроля знаний

Наименование разделов дисциплины и тем учебных занятий	Виды контроля	Формы контроля	Оценочные средства
Раздел 1. Государственное регулирование фармацевтической деятельности	ТК	Устно	Опрос
Раздел 2. Нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств	ТК	Устно	Опрос
Раздел 3. Организационно экономические основы обеспечения доступности лекарственных средств	ТК	Устно	Опрос
Раздел 4. Методологические основы фармакоэкономики	ТК	Устно	Опрос
Раздел 5. Фармацевтическая этика и деонтология	ТК	Устно	Опрос
Промежуточная аттестация	КЭ	устный	Билеты

3.4 Самостоятельная работа обучающихся

Наименование разделов дисциплины и тем учебных занятий	Формы СР	Всего часов
Раздел 1. Государственное регулирование фармацевтической деятельности в рамках ЕвразЭС	Устное задание	8
Раздел 2. Нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств. Изучение принципов стандартизации качества лекарственных препаратов.	Устное задание	4
Раздел 3. Организационно экономические основы обеспечения доступности лекарственных средств. Организационно экономические основы обеспечения доступности лекарственных средств	Устное задание	8

Раздел 4. Методологические основы фармакоэкономики. Изучение методов статистической обработки данных, полученных в результате социологических и фармакоэкономических исследований.	Устное задание	12
Раздел 5. Фармацевтическая этика и деонтология. Этика научных исследований	Устное задание	4
Итого:		36

3.5 Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

3.5.1 Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

№	Автор, название, издательство, год издания учебной литературы
1	2
	Перечень основной литературы
1	Организация фармацевтической деятельности. Учебник для вузов /Чупандина Е.Е., Глембоцкая Г.Т., Захарова О. В., Лобутева Л.А.. Москва: Издательство Юрайт, 2020. 255с. (Высшее образование). ISBN 978-5-534-13524-4. Текст :электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. URL: https://urait.ru/bcode/463503
2	Правовые основы организации фармацевтической деятельности. Учебник. ГЭОТАР-Медиа. Полинская Т.А., Шишов М.А., Давидов С.Б., 2020, С.384 Текст : электронный // URL : https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970453100.htm
3	Смит М.С. Фармацевтический маркетинг. Принципы, среда, практика / Микки С. Смит, Е.М. Коласса, Грег Перкинс, Брюс Сикер / пер. с англ. Н.Г. Мефодовской; ред. рус. изд. Ю.А. Крестинский, В.А. Мефодовский. - М.: Литтерра, 2005. - 392 с.
4	Чупандина Е.Е., Глембоцкая Г.Т. Организация фармацевтической деятельности (Цикл лекций).ВГУ-изд.2-е перераб. Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2019.- 236с. (13,8 п.л)
5	Юданов А.Ю. Фармацевтический маркетинг / А.Ю. Юданов, Е.А. Вольская, А.А. Ишмухаметов, М.Н. Денисова. - М.: Ремедиум, 2011.-601 с.
6	Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Серпик В.Г. Основные методы фармакоэкономического анализа – анализ «затраты-эффективность», анализ «минимизации затрат» и анализ «влияния на бюджет» для дистанционного обучения : электронное учебное пособие, 2016.
7	Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Серпик В.Г. Фармакоэкономическое моделирование для дистанционного обучения : электронное учебное пособие, 2016.
	Перечень дополнительной литературы
1	Зырянов, С.К. Фармакоэкономика [Электронный ресурс] / С.К. Зырянов, В.И. Петров, А.В.Сабанов. - Электрон. текстовые дан. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - on-line. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0027.html
2	Bridges JFP, Hauber AB, Marshall D, et al. Conjoint analysis applications in health—a checklist: a Report of the ISPOR Good Research Practices for Conjoint Analysis Task Force. Value Health. 2011;14(4):403-413.
3	BUILDING GLOBAL BIOBRANDS: TAKING BIOTECHNOLOGY TO MARKET.FRANÇOISE SIMON AND PHILIP KOTLER, 2009, P 354
4	Caro JJ, Briggs AH, Siebert U, et al. Modeling good research practices - overview: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force-1. Value

	Health. 2012;15(5):796-803.
5	DIGITAL-каналы в системе продвижения лекарственных препаратов на российском фармацевтическом рынке/Чупандина Е.Е., Глембоцкая Г.Т., Горячев А.Б., Родивилова А.Ю.// Фармация. 2020, т. 69, №4, с.18-25
6	Fenwick E, Steuten L, Knies S, et al. Value of information analysis for research decisions—an introduction: report 1 of the ISPOR Value of Information Analysis Emerging Good Practices Task Force. Value Health. 2020;23(2):139 – 150.
7	Hay JW, Smeeding J, Carroll NV, et al. Good research practices for measuring drug costs in cost effectiveness analyses: issues and recommendations: the ISPOR Drug Cost Task Force Report-part I. Value Health. 2010;13(1):3-7.
8	Hoaglin DC, Hawkins N, Jansen JP, et al. Conducting indirect-treatment-comparison and network-meta-analysis studies: report of the ISPOR Task Force on Indirect Treatment Comparisons Good Research Practices—part 2. Value Health. 2011;14(4):429-437.
9	INTRODUCTION TO DIGITAL MARKETING IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY.OLIVIER GRYSO, Kindle Edition, 2019, 146 pages
10	Jansen JP, Trikalinos T, Cappelleri JC, et al. Indirect treatment comparison/network meta-analysis study questionnaire to assess relevance and credibility to inform health care decision making: An ISPOR-AMCP-NPC Good Practice Task Force Report. Value Health. 2014;17(2):157-173.
11	Karnon J, Stahl JE, Brennan A, et al. Modeling using discrete event simulation: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force-4. Value Health. 2012;15(5):821-827.
12	Marsh K, IJzerman M, Thokala P, et al. Multiple criteria decision analysis for health care decision making—emerging good practices: report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. Value Health. 2016;19(2):125-137.
13	McGhan WF, Al M, Doshi JA, Kamae I, Marx SE, Rindress D. The ISPOR good practices for quality improvement of cost-effectiveness research task force report. Value Health. 2009;12(8):1086-1099.
14	Pitman RJ, Fisman D, Zaric GS, et al. Dynamic transmission modeling: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force-5. Value Health. 2012;15(5):828-834.
15	Siebert U, Alagoz O, Bayoumi AM, et al. State-transition modeling: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force-3. Value Health. 2012;15(5):812-820.
16	Sullivan SD, Mauskopf JA, Annemans L, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices—Budget Impact Analysis. Value Health. 2007;10(5):336-347.
17	Thokala P, Devlin, N, Marsh K, et al. Multiple criteria decision analysis for health care decision making—an introduction: report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. Value Health. 2016;19(1):1-13.
18	Ибрагимова Г.Я., Сбоева С.Г. Фармацевтическая биоэтика. Учебное пособие. – Уфа: Виртуал, 2005. – 354 с.

3.5.2 Перечень электронных ресурсов, информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения, информационных справочных систем и ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

1. База данных «Электронная библиотека медицинского ВУЗа» (ЭБС«Консультант студента») Доступ к комплектам «Медицина. Здравоохранение. ВО».«Гуманитарные и

социальные науки», «Естественные и точные науки» (полнотекстовая) БД:
<http://www.studmedlib.ru>

2. Электронная База Данных (БД) Medline Medline complete БД:
<http://search.ebscohost.com>

3. Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая(библиометрическая) база данных Scopus БД: www.scopus.com

4. Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая(библиометрическая) база данных Web of Science БД:
<http://webofknowledge.com>

5. Научная электронная библиотека Science Index "Российский индекс цитирования".:
<https://elibrary.ru>

Дополнительные информационные ресурсы:

6. Всемирная организация здравоохранения <http://www.who.int/ru>

7. Министерство здравоохранения Российской Федерации <http://www.rosminzdrav.ru/>

8. Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения и социального развития РФ <http://www.mednet.ru/>

9. «Консультант плюс» <http://www.consultant.ru> – база законодательных и нормативноправовых документов

10. <http://www.roszdravnadzor.ru/> - Росздравнадзор РФ

11. <http://www.grls.rosminzdrav.ru/> - реестр зарегистрированных лекарственных препаратов в РФ

12. www.rsl.ru - Российская государственная библиотека (РГБ);

13. www.iramn.ru - Издательство РАМН

3.6 Материально-техническое обеспечение дисциплины

Материально-техническая база соответствует действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивает проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической работы обучающихся, предусмотренной учебным планом.

Материально-технического обеспечение включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

- аудитории, для проведения занятий лекционного и семинарского типов, аудитории для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, проведения текущего контроля, промежуточной и итоговой аттестации, оснащенные офисной мебелью, мультимедийным оборудованием и иными средствами обучения;

- компьютерный класс для проведения практических занятий и занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, проведения текущего

контроля, промежуточной и итоговой аттестации, оснащенный персональными компьютерами с возможностью подключения к сети «Интернет» и мультимедийным оборудованием;

- практическая подготовка в помещениях аптечной организации (шкаф металлический запирающийся, холодильный шкаф фармацевтический, гигрометры психометрические, терморегистрирующие прибор, термометры)

- помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Института.

4 ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

4.1 Общая характеристика

Описание показателей и критериев оценивания знаний, умений, навыков на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине Организация фармацевтического дела проводится в форме кандидатского экзамена в конце 1 года обучения.

4.2 Критерии оценивания, шкалы оценивания

4.2.1 Критерии оценивания ответов на вопросы и тесты

Характеристика ответа	Баллы	Оценка
<p>полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен научным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося.</p> <p>Практические (и/или лабораторные) работы выполнены в полном объеме, теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические навыки работы в рамках учебных заданий сформированы, все предусмотренные программой учебные задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному.</p>	90–100	5
<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные обучающимся самостоятельно в процессе ответа или с помощью преподавателя.</p> <p>Практические (и/или лабораторные) работы выполнены в полном объеме, теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические навыки работы в рамках учебных заданий в основном сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество выполнения большинства из них оценено числом баллов, близким к максимальному.</p>	80–89	4

<p>Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p> <p>Практические (и/или лабораторные) работы выполнены, теоретическое содержание курса освоено частично, необходимые практические навыки работы в рамках учебных заданий в основном сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий выполнено, некоторые из выполненных заданий, возможно, содержат ошибки.</p>	70–79	3
<p>Дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Обучающийся не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа обучающегося не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины. Практические (и/или лабораторные) работы выполнены частично, теоретическое содержание курса освоено частично, необходимые практические навыки работы в рамках учебных заданий не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено, либо качество их выполнения оценено числом баллов, близким к минимальному. При дополнительной самостоятельной работе над материалом курса, при консультировании преподавателя возможно повышение качества выполнения учебных заданий.</p>	69 и менее	2

4.2.2 Шкала оценивания уровня сформированности знаний, умений и навыков

Уровень сформированности	экзамен
Базовый или повышенный	Удовлетворительно Хорошо отлично
Знания, умения и навыки не сформированы	Неудовлетворительно

4.2.3 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы их формирования

Кандидатский экзамен сдается по расписанию, утвержденному директором Института предусмотрен учебным планом и календарным учебным графиком. Экзаменатору предоставляется право задавать аспиранту дополнительные вопросы по дисциплине.

4.3 Перечень контрольных вопросов к кандидатскому экзамену по дисциплине

1. Государственное регулирование обращения лекарственных средств в Российской Федерации.
2. Нормативно-правовое регулирование в области организации фармацевтической деятельности.
3. Логистические системы в фармации.
4. Особенности современной оптовой торговли в фармации
5. Характеристика этапов бизнес-планирования фармацевтического предприятия.
6. Проведение оценки комплексной эффективности фармацевтической организации.
7. Экономическое планирование процессов. Экономическое планирование разработки и внедрения лекарственных средств в производство.
8. Методы анализа и прогнозирования эффективности финансово-экономической деятельности фармацевтических предприятий.
9. Методы проведения исследований в области стратегического менеджмента.
10. Система менеджмента качества в деятельности фармацевтических организаций.
11. Эволюция понятия «качество» на фармацевтическом рынке. Международные стандарты качества (GPP, GCP, GMP, GLP, GDP).
12. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в РФ. Порядок подтверждения соответствия фармацевтической продукции.
13. Этапы государственной регистрации лекарственных средств.
14. Нормативно-правовое регулирование правил производства, разработки, доклинических и клинических исследований, продажи, хранения и транспортирования лекарственных средств.
15. Международные стандарты качества. Классификация и иерархия документации предприятия.

16. Стандартные операционные процедуры – этапы разработки.
17. Уполномоченный по качеству: права и обязанности.
18. Самоинспекция: цель, задачи, виды, порядок проведения.
19. Риск менеджмент план фармацевтической организации.
20. Порядок организации и регистрации фармацевтических организаций.
21. Предпринимательские риски фармацевтических организаций.
22. Характеристика институциональной среды фармацевтического рынка.
23. Характеристика факторов макроэкономической среды и их воздействие на фармацевтическую отрасль.
24. Характеристика фармацевтического рынка за 5 предшествующих лет: динамика, тренды, основные показатели, факторы роста и барьеры
25. Применение фармакоэкономических исследований в фармации.
26. Формирование ассортиментной политики фармацевтического предприятия
27. Современные методы управления персоналом в фармацевтической отрасли
28. Основные принципы маркетинговых исследований фармацевтического рынка.
29. Анализ конкурентной среды и управление конкурентоспособностью в фармации.
30. Фармацевтическая этика и деонтология при решении профессиональных проблем.