

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Астраханский государственный университет имени В. Н. Татищева»
(Астраханский государственный университет им. В. Н. Татищева)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ОПОП
В.В. Зайцев
«06» ноября 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ
Заведующей кафедрой
ветеринарной медицины
А.С. Стрельцова
«06» ноября 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«ФАРМАЦИЯ ЗА РУБЕЖОМ»

Составитель

**Зайцев В.А., к.в.н., доцент кафедры
ветеринарной медицины**

Согласовано с работодателями:

**Е.В. Дронкина, Территориальный менеджер
ООО «Социальная аптека 8»;
Г.Р. Бареева, Директор аптеки «Шах»**

Направление подготовки /
специальность

33.05.01 Фармация

Направленность (профиль) /
специализация ОПОП

провизор

Квалификация (степень)

очная

Форма обучения

2026

Год приёма

Курс

3

Семестр

5

Астрахань – 2025

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

1.1. Целями освоения дисциплины (модуля) «Фармация за рубежом» является овладение знаниями о тенденциях развития мирового фармацевтического рынка.

1.2. Задачи освоения дисциплины (модуля):

1. изучение тенденций развития мирового фармацевтического рынка;
2. формирование навыков по изучению и систематизации опыта развития фармацевтических рынков различных стран.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОПОП

2.1. Учебная дисциплина (модуль) «Фармация за рубежом» относится к факультативным дисциплинам и осваивается в 5 семестре.

2.2. Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) необходимы следующие знания, умения, навыки, формируемые предшествующими учебными дисциплинами (модулями): История медицины

Знания: Представление о различных философских школах и их влиянии на формирование медицинского мировоззрения.

Умения: Умение сравнивать и сопоставлять различные исторические периоды, культуры и медицинские подходы

Навыки: Навыки формирования обоснованных суждений

2.3. Последующие учебные дисциплины (модули) и (или) практики, для которых необходимы знания, умения, навыки, формируемые данной учебной дисциплиной (модулем): Организация аптечной деятельности, Надлежащая аптечная практика, ВКР.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Процесс освоения дисциплины (модуля) направлен на формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ОПОП ВО по данной специальности:

а) универсальных (УК):

УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия

б) общепрофессиональных (ОПК): нет

в) профессиональных (ПК): нет.

Таблица 1. Декомпозиция результатов обучения

Код компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)		
		Знать (1)	Уметь (2)	Владеть (3)
УК-5	УК-5.1 Демонстрирует знание основных понятий, теорий и моделей, описывающих культурное разнообразие.	Основные понятия и категории культуры (ценности, нормы, традиции, ментальные модели).	Учитывать ценности мировой и российской культуры для развития навыков межкультурного диалога,	Навыком критического анализа профессиональных ситуаций через призму межкультурных различий
	УК-5.2 Анализирует конкретные ситуации	Особенности делового этикета и профессиональной коммуникации в	Прогнозировать, как культурный контекст может повлиять на	Навыком применения базовых стратегий межкультурной коммуникации

	межкультурного взаимодействия, выявляя культурные факторы, влияющие на коммуникацию	фармацевтической среде ключевых стран/регионов	соблюдение режима лечения (комплаенс) и доверие к рекомендациям провизора	(например, активное слушание, уточнение, избегание стереотипов) в профессиональных ситуациях.
УК-5.3 Применяет стратегии и техники для эффективного и этичного взаимодействия в мультикультурной среде.	Особенности вербальной и невербальной коммуникации различных культурах.	и в	использовать знание и понимание проблем человека в современном мире.	Навыками определять и аргументировано представлять собственное отношение к дискуссионным проблемам истории; опираясь на знание мировой и российской истории, социокультурных традиций России и мира

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общая трудоемкость дисциплины в соответствии с учебным планом составляет 2 зачетные единицы (72 часа).

Трудоемкость отдельных видов учебной работы студентов очной формы обучения приведена в таблице 2.1.

Таблица 2.1. Трудоемкость отдельных видов учебной работы по формам обучения

Вид учебной и внеучебной работы	для очной формы обучения
Объем дисциплины в зачетных единицах	2
Объем дисциплины в академических часах	72
Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе (час.):	0
- занятия лекционного типа, в том числе:	18
- практическая подготовка (если предусмотрена)	0
- занятия семинарского типа (семинары, практические, лабораторные), в том числе:	0
- практическая подготовка (если предусмотрена)	18
- в ходе подготовки и защиты курсовой работы	0
- консультация (предэкзаменационная)	0
- промежуточная аттестация по дисциплине	0
Самостоятельная работа обучающихся (час.)	36
Форма промежуточной аттестации обучающегося (зачет/экзамен), семестр (ы)	зачет – 5 семестр

Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий и самостоятельной работы, для каждой формы обучения представлено в таблице 2.2.

Таблица 2.2. Структура и содержание дисциплины (модуля)

Раздел, тема дисциплины (модуля)	Контактная работа, час.						СР, час.	Итого часов	Форма текущего контроля успеваемости, форма промежуточной аттестации	
	Л		ПЗ		ЛР					
	Л	В т.ч. ПП	ПЗ	В т.ч. ПП	ЛР	В т.ч. ПП	КР / КП			
Тема 1. История развития фармации. Этнофармация. Аптечное дело.	2		2					4	8	Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме
Тема 2. Мировой фармацевтический рынок.	2		2					4	8	Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме
Тема 3. Мировое фармацевтическое производство.	4		2					6	12	Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме
Тема 4. Вопросы мировой фармацевтической дистрибуции.	2		4					6	12	Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме
Тема 5. Фармация Англии, Франции, Германии.	2		2					4	8	Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме
Тема 6. Фармация США.	2		2					4	8	Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме
Тема 7. Фармация Японии, Индии, Китая.	2		2					4	8	Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме
Тема 8. Фармация стран СНГ.	2		2					4	8	Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме
Контроль промежуточной аттестации								Зачёт		
ИТОГО за семестр:	18		18					36	72	
Итого за весь период	18		18					36	72	

Примечание: Л – лекция; ПЗ – практическое занятие, семинар; ЛР – лабораторная работа; ПП – практическая подготовка; КР / КП – курсовая работа / курсовой проект; СР – самостоятельная работа

Таблица 3. Матрица соотнесения разделов, тем учебной дисциплины (модуля) и формируемых компетенций

Раздел, тема дисциплины	Кол-во часов	Код компетенции		Общее количество компетенций
		УК-5		
Тема 1. История развития фармации. Этнофармация. Аптечное дело.	8		+	1
Тема 2. Мировой фармацевтический рынок.	8		+	1

Раздел, тема дисциплины	Кол-во часов	Код компетенции	Общее количество компетенций
		УК-5	
Тема 3. Мировое фармацевтическое производство.	12	+	1
Тема 4. Вопросы мировой фармацевтической дистрибуции.	12	+	1
Тема 5. Фармация Англии, Франции, Германии.	8	+	1
Тема 6. Фармация США.	8	+	1
Тема 7. Фармация Японии, Индии, Китая.	8	+	1
Тема 8. Фармация стран СНГ.	8	+	1

Краткое содержание каждой темы дисциплины (модуля)

Тема 1. История развития фармации. Этнофармация. Аптечное дело.

Значение истории фармации. Источники изучения истории фармации. Становление лекарствоведения в первобытную эпоху. Классификация типов врачевания в первобытную эпоху. Особенности становления лекарствоведения в странах Древнего Востока (Древнего Египта, Древней Индии, Древнего Китая). Г. Эберс, Э Смит, первые медицинские папирусы. Тибетская медицина, храмовая медицина. Становление лекарствоведения в странах Древней Греции и Древнего Рима. Основные ученые этих государств и их вклад в становление медицины и фармации. Основные принципы и методы врачевания в изучаемых античных странах. Особенности фармакотерапии в Древней Греции и Древнем Риме. Лекарствоведение в период средневековья. Основные направления в фармакотерапии в средние века. Ученые того времени и их вклад в медицину и фармацию (Авиценна, Парацельс). Основные направления в развитии медицины и фармации в период нового и новейшего времени. Основные этапы становления отечественной фармацевтической отрасли. Разделение медицинских профессий, создание аптекарского приказа. Классификация аптек на этапах становления отечественной фармации. Царская аптека, аптека для населения, аптечная монополия. Документы, регламентирующие деятельность аптек на Руси.

Тема 2. Мировой фармацевтический рынок.

Понятие всемирного фармацевтического рынка. Географическая и товарная структура фармацевтического рынка. Современные тенденции мирового фармацевтического рынка. Прогноз развития фармацевтического рынка. Фармацевтический рынок в условиях финансового кризиса. Переоценка краткосрочных и долгосрочных вариантов развития фармацевтической промышленности и внесение корректировок в прогнозы рынка. Появление новых факторов, сдерживающих рост рынка. Изменение географической и товарной структуры рынка.

Тема 3. Мировое фармацевтическое производство.

Объемы производства и истинная потребность в лекарственных средствах. Рейтинг фармацевтического производства среди других производственных сфер. Причины лидерства фармацевтической промышленности среди других сфер предпринимательской деятельности. Влияние соотношения спроса и предложения на стоимость лекарственных средств. Распределение производственных мощностей фармацевтического производства между странами. Новые тенденции в распределении производственных мощностей. Рейтинг крупных фармацевтических компаний. Основные факторы, определяющие функционирование фармацевтических компаний. Понятие экономической целесообразности и социальной необходимости. Роль структуры заболеваемости и смертности. Смертность от инфекционных заболеваний. Проблема мутирования вирусов и микрофлоры. Тенденции последних лет в появлении новых препаратов на рынке

Тема 4. Вопросы мировой фармацевтической дистрибуции.

Факторы, определяющие существование дистрибуторских систем. Дистрибуторские системы с и без посредников. Использование современных технологий для сокращения

времени заказа. Объемы по количеству наименований и количеству заказов крупных фармацевтических дистрибуторских компаний. Доля рецептурных и безрецептурных лекарственных препаратов, распространяемых дистрибуторами на мировом фармацевтическом рынке. Структурные изменения в оптовом звене фармацевтического рынка. Консолидация оптовых операторов рынка. Место оптовых компаний (дистрибуторов) в процессе доведения лекарственных препаратов от производителя до потребителя. Особенности товародвижения на фармацевтическом рынке. Задачи оптовых компаний: планирование процесса реализации; организация отгрузки продукции; контроль транспортировки к месту потребления и доставка продукции потребителю; организация послереализационного обслуживания; выбор схемы распределения материальных потоков; формирование каналов распределения; размещение распределительных центров. Канал распределения и его функции. Обработка заказов. Складирование. Поддержание товарно-материальных запасов. Транспортировка. Формы доведения товара до потребителя. Особенности функционирования дистрибуторских систем на европейском фармацевтическом рынке. Показатели эффективности деятельности европейских дистрибуторских компаний: количество поставок в аптеки, выполняемых в день одним дистрибутором, ассортимент дистрибуторов, количество складов, обширность территории, которая приходится на один дистрибуторский центр, количество аптек, приходящееся на один дистрибуторский центр.

Тема 5. Фармация Англии, Франции, Германии.

Фармация в Англии, Франции, Германии. Государственное регулирование. Фармацевтические ассоциации. Фармацевтическое производство. Аптечные организации. Фармацевтическое образование.

Тема 6. Фармация США.

Фармация в США. Положение фармацевтического рынка США на мировом фармацевтическом рынке. Прогнозы дальнейшего развития. Американское агентство FDA - роль в регулировании фармацевтического рынка США. Основные фармацевтические производители: Pfizer, Inc., Johnson & Johnson, Merck & Co., Inc. Основные области, развивающиеся в США, в которых ведутся научные разработки. Аптечные организации в США. Ведущие аптечные сети США: Walgreens, CVS/Pharmacy и Rite Aid. Фармацевтическое образование в США.

Тема 7. Фармация Японии, Индии, Китая.

Фармация в Японии. Государственное регулирование. Японская организация медикаментов. Бюро по фармацевтической и медицинской безопасности (подразделение оценки и лицензирования). Национальный институт науки и здоровья (центр по оценке фармацевтического и медицинского оборудования). Центральный комитет по вопросам фармацевтики. Центрального медицинского совета по социальному страхованию. Фармацевтические ассоциации. Фармацевтическое производство. Аптечные организации: аптеки организованные по европейскому образцу, аптечные магазины и супермаркеты американского типа. Досье в аптеках на постоянных покупателей, отражающее историю лечения пациента. Функции терапевта и фармацевта, их изменение в XX веке. Дополнительные функции фармацевта в Японии. Инновации в области фармации. Фармация в Индии. Государственное регулирование. Министерство здравоохранения и семейного благосостояния. Департамент фармацевтической промышленности. Организация по централизованному контролю за соблюдением стандартов ЛС. Фармацевтические организации. Фармацевтический союз Индии. Ассоциация фармацевтических производителей Индии. Способы контроля отпуска рецептурных и безрецептурных лекарственных средств. Аптечные организации: аптеки, гомеопатические аптеки, аптечные киоски, аюрведические аптеки. Фармация Китая. Государственное управление по контролю за продуктами и лекарствами. Функции и подразделения. Ассоциации: Ассоциация биохимической и фармацевтической промышленности Китая, Китайская медицинская ассоциация. Основные фармацевтические производители. Аптечные организации Китая. Отличие ассортимента китайских аптек.

Тема 8. Фармация стран СНГ.

Факторы, определяющие состояние фармацевтического рынка стран СНГ в настоящее время. Доля фармацевтического рынка стран СНГ от мирового рынка. Темпы роста. Факторы, влияющие на потребление лекарственных средств. Оценка фармрынка СНГ по ценовому сегменту (Армения, Узбекистан, Молдова). Уровень инновационного развития рынка.

5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРЕПОДАВАНИЮ И ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1. Указания для преподавателей по организации и проведению учебных занятий по дисциплине (модулю)

При проведении курса предусмотрены лекции и практические занятия.

В системе подготовки студентов университета практические занятия, являясь дополнением к лекционному курсу, закладывают и формируют основы квалификации бакалавра, специалиста, магистра. Содержание этих занятий и методика их проведения должны обеспечивать развитие творческой активности студентов.

Практическое занятие – это занятие, проводимое под руководством преподавателя в учебной аудитории, направленное на углубление научно-теоретических знаний и овладение определенными методами самостоятельной работы, которое формирует практические умения (вычислений, расчетов, использования таблиц, справочников и др.). В процессе занятия студенты по заданию и под руководством преподавателя выполняют одну или несколько практических работ.

Практические занятия представляют собой, как правило, занятия по решению различных прикладных задач, образцы которых были даны на лекциях. В итоге у каждого обучающегося должен быть выработан определенный профессиональный подход к решению каждой задачи и интуиция. В связи с этим вопросы о том, сколько нужно задач и какого типа, как их расположить во времени в изучаемом курсе, какими домашними заданиями их подкрепить, в организации обучения в вузе далеко не праздные. Отбирая систему упражнений и задач для практического занятия, преподаватель стремится к тому, чтобы это давало целостное представление о предмете и методах изучаемой науки, причем методическая функция выступает здесь в качестве ведущей.

В системе обучения существенную роль играет очередность лекций и практических занятий. Лекция является первым шагом подготовки студентов к практическим занятиям. Проблемы, поставленные в ней, на практическом занятии приобретают конкретное выражение и решение. Лекция и практические занятия не только должны строго чередоваться во времени, но и быть методически связанны проблемной ситуацией. Лекция должна готовить студентов к практическому занятию, а практическое занятие – к очередной лекции. Опыт подсказывает, что чем дальше лекционные сведения от материала, рассматриваемого на практическом занятии, тем тяжелее лектору вовлечь студентов в творческий поиск.

Практические занятия по учебной дисциплине – это коллективные занятия. В овладении теорией вопроса большую и важную роль играет как индивидуальная работа, так и коллективные занятия, опирающиеся на групповое мышление.

Педагогический опыт показывает, что нельзя на практических занятиях ограничиваться выработкой только практических навыков и умений решения задач, построения графиков и т.п. Обучающиеся должны всегда видеть ведущую идею курса и ее связь с практикой. Цель занятий должна быть понятна не только преподавателю, но и студентам. Это придает учебной работе актуальность, утверждает необходимость овладения опытом профессиональной деятельности, связывает ее с практикой жизни. В таких условиях задача преподавателя состоит в том, чтобы больше показывать практических и семинарских занятий обучающимся практическую значимость ведущих научных идей и принципиальных научных концепций и положений.

Цели практических занятий:

- помочь студентам систематизировать, закрепить и углубить знания теоретического характера;

- научить студентов приемам решения практических задач, способствовать овладению навыками и умениями выполнения расчетов, графических и других видов заданий;
- научить их работать с информацией, книгой, служебной документацией и схемами, пользоваться справочной и научной литературой;
- формировать умение учиться самостоятельно, т.е. овладевать методами, способами и приемами самообучения, саморазвития и самоконтроля.

Содержание практических работ составляют:

- изучение нормативных документов и справочных материалов, анализ производственной документации, выполнение заданий с их использованием;
- анализ служебно-производственных ситуаций, решение конкретных служебных, производственных, экономических, педагогических и других заданий, принятие управленческих решений;
- решение задач разного рода, расчет и анализ различных показателей, составление и анализ формул, уравнений, реакций, обработка результатов многократных измерений;
- ознакомление с технологическим процессом, разработка технологической документации и др.

Основные функции практического занятия:

- обучающая – позволяет организовать творческое активное изучение теоретических и практических вопросов, установить непосредственное общение обучаемых и педагогов, формирует у студентов самоконтроль за правильным пониманием изучаемого материала, закрепляет и расширяет их знания;
- воспитывающая – осуществляет связь теоретических знаний с практикой, усиливает обратную связь обучаемых с педагогами, формирует принципиальность в суждениях, самокритичность, навыки, привычки профессиональной деятельности и поведения;
- контролирующая – позволяет систематически проверять уровень подготовленности обучаемых к занятиям, к будущей практической деятельности, а также оценить качество их самостоятельной работы.

Для успешного достижения учебных целей практических занятий при их организации должны выполняться следующие основные требования:

- соответствие действий обучающихся ранее изученным на лекционных и семинарских занятиях методикам и методам;
- максимальное приближение действий студентов к реальным, соответствующим будущим функциональным обязанностям;
- поэтапное формирование умений и навыков, т.е. движение от знаний к умениям и навыкам, от простого к сложному и т.д.;
- использование при работе на тренажерах или действующей технике фактических документов, технологических карт, бланков и т.п.;
- выработка индивидуальных и коллективных умений и навыков.

Порядок проведения практического занятия

Рассмотрим порядок проведения практического занятия. Как правило, оно начинается с краткого вступительного слова и контрольных вопросов. Во вступительном слове преподаватель объявляет тему, цель и порядок проведения занятия. Можно представить студентам слайдовую презентацию, использованную лектором на предшествующем занятии, и тем самым восстановить в памяти обучающихся материал лекции, относящийся к данному занятию.

Затем рекомендуется поставить перед студентами ряд контрольных вопросов по теории. Ими преподаватель ориентирует обучающихся в том материале, который выносится на данное занятие. Методически правильно контрольный вопрос ставить перед всей группой, а затем после некоторой паузы вызывать конкретного студента.

Практическое занятие может проводиться по разным схемам. В одном случае все обучающиеся решают задачи самостоятельно, а преподаватель контролирует их работу. В тех случаях, когда у большинства студентов работа выполняется с трудом, преподаватель может прервать их и дать необходимые пояснения (частично-поисковый метод).

В других случаях задачу решает и комментирует свое решение студент под контролем преподавателя. В этом случае задача педагога состоит в том, чтобы остальные студенты не механически переносили решение в свои тетради, а проявляли максимум самостоятельности, вдумчиво и с пониманием существа дела относились к разъяснениям, которые делает их одногруппник или преподаватель, соединяя общие действия с собственной поисковой деятельностью.

Важно не только решить задачу, получить правильный ответ, но и закрепить определенное знание вопроса, добиться приращения знаний, проявления элементов творчества. Обучающийся должен не механически и бездумно подставлять знаки в формулы, стараясь получить ответ, а превратить решение каждой задачи в глубокий мыслительный процесс.

Основная задача преподавателя на каждом практическом занятии, наряду с обучением своему предмету (дисциплине), – научить будущего специалиста думать. Очень важно научить студентов проводить решение любой задачи по определенной схеме, по этапам, каждый из которых педагогически целесообразен. Это способствует развитию у них определенных профессионально-значимых качеств личности.

Особое место среди практических занятий, особенно в технических вузах, отводится так называемым групповым занятиям, на которых изучают различные образцы техники, условия и правила ее эксплуатации, практического использования.

Для успешного достижения учебных целей подобных занятий при их организации должны выполняться следующие основные требования:

- соответствие действий обучающихся ранее изученным на лекционных и практических занятиях методикам и методам;
- максимальное приближение действий студентов к реальным, соответствующим будущим функциональным обязанностям по профессии;
- поэтапное формирование умений и навыков, т.е. движение от знаний к умениям и навыкам, от простого к сложному и т.д.;
- использование при работе на тренажерах или действующей технике фактических документов, технологических карт, бланков и т.п.;
- выработка индивидуальных и коллективных умений и навыков.

Основным методическим документом преподавателя при подготовке и проведении практического занятия являются методические рекомендации.

В методических рекомендациях преподавателем указываются порядок разработки учебно-методических материалов, состав учебных групп, последовательность смены рабочих мест. Кроме того, в них определяются организация подготовки обучающихся и учебных точек к занятию, методика проверки знаний по технике безопасности (проведению инструктажа) и соблюдению режима работы технических средств, указываются рациональные методы работы, выполнения операций и действий на технике.

В качестве приложений обычно используются те же документы, которые предусматриваются заданием на практическом занятии.

Рабочим документом преподавателя является план проведения занятия. В нем, как правило, отражается краткое содержание (тезисы) вступительной части: проверка готовности к занятию, объявление темы, учебных целей и вопросов, инструктаж по технике безопасности, распределение по учебным местам и определение последовательности работы на них.

В основной части плана выделены последовательность действий обучающихся и методические приемы преподавателя, направленные на эффективное достижение целей занятия, а также на активизацию познавательной деятельности обучающихся.

Одновременно с разработкой учебно-методических материалов производится подготовка техники и учебных мест к отработке практических задач, подбору и заказу необходимой документации (схем, бланков и т.п.).

С руководителем учебной лаборатории согласовываются следующие вопросы: какое оборудование, к какому времени должно быть подготовлено.

Эффективность практических занятий во многом зависит от того, как проинструктированы студенты о выполнении практических работ, подведены итоги практического занятия.

Семинар как одна из форм практического занятия

Семинар является одной из форм практических занятий в образовательной организации высшего образования. Существуют различные определения понятия «семинар».

Семинар – форма обучения, имеющая цель углубить и систематизировать изучение наиболее важных и типичных для будущей профессиональной деятельности обучаемых тем и разделов учебной дисциплины.

Семинар – метод обучения анализу теоретических и практических проблем, это коллективный поиск путей решений специально созданных проблемных ситуаций. Семинары проводятся в целях углубленного и систематизированного изучения наиболее важных и типичных для будущей профессиональной деятельности профессиональных ситуаций.

Семинар – своеобразный коллективный труд, при котором студенты и преподаватель объединяются в один общий процесс его подготовки и проведения. Для обучаемых главная задача состоит в том, чтобы усвоить содержание учебного материала темы, которая выносится на обсуждение, подготовиться к выступлению и дискуссии. Преподаватель помимо собственной подготовки к семинару должен оказать действенную методическую помощь студентам.

Семинар – активный метод обучения, в применении которого должна преобладать продуктивно-преобразовательная деятельность студентов. Он должен развивать и закреплять у студентов навыки самостоятельной работы, умения составлять планы теоретических докладов, их тезисы, готовить развернутые сообщения и выступать с ними перед аудиторией, участвовать в дискуссии и обсуждении. Таким образом, семинар не сводится к закреплению или копированию знаний, полученных на лекции, его задачи значительно шире, сложнее и интереснее.

Успех семинара, активность студентов на нем закладываются на лекции, которая, как правило, предшествует семинару. Лекционный курс, его содержательность, глубина, эмоциональность в значительной мере определяют уровень семинара. Если проблемы, поставленные на лекции, действительно заинтересуют обучающихся, они не пожалеют времени на самостоятельную работу и развернут на семинаре творческую дискуссию. Главное, что обеспечивает успех семинара, – интерес аудитории к обсуждаемым проблемам.

Исходя из того, что семинар в вузе является групповым занятием под руководством преподавателя, его основные задачи состоят в том, чтобы:

- углубить и закрепить знания, полученные на лекциях и в ходе самостоятельной работы;
- проверить эффективность и результативность самостоятельной работы студентов над учебным материалом в студенческой аудитории;
- выработать умение формулировать, обосновывать и излагать собственное суждение по обсуждаемому вопросу, умение отстаивать свои взгляды.

Особенности подготовки и проведения семинарского занятия

Успех семинара зависит от многих слагаемых: теоретической, педагогической и методической подготовки преподавателя, его организаторской работы по подготовке семинарского занятия, а также от степени подготовленности обучающихся, их активности на самом занятии.

На семинарах решаются следующие педагогические задачи:

- развитие творческого профессионального мышления;
- познавательная мотивация;
- профессиональное использование знаний в учебных условиях:
- овладение языком соответствующей науки;
- навыки оперирования формулировками, понятиями, определениями;

- овладение умениями и навыками постановки и решения интеллектуальных проблем и задач, опровержения, отстаивания своей точки зрения.

Кроме того, в ходе семинарского занятия преподаватель решает и такие задачи, как:

- повторение и закрепление знаний;
- контроль.

Тестовые задания предназначены закрепления знаний, полученных в процессе практического курса и самостоятельной работы с основной и дополнительной литературой.

Тестирование имеет ряд несомненных достоинств. Во-первых, при его использовании существенно экономится учебное время аудиторных занятий. Во-вторых, данным способом можно опросить достаточно большое количество студентов за ограниченный временной интервал. В-третьих, данная форма контроля, как правило, дает достаточно надежный результат, поскольку опрос проводится по большому числу вопросов и «элемент угадывания» не имеет существенного значения.

5.2. Указания для обучающихся по освоению дисциплины (модулю)

Таблица 4. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Вопросы, выносимые на самостоятельное изучение	Кол-во часов	Форма работы
Тема 1. История развития фармации. Этнофармация. Аптечное дело. Документы, регламентирующие деятельность аптек на Руси. Посольский приказ, Аптекарский устав, фармакопея.	4	Работа с литературными источниками, написание конспекта
Тема 2. Мировой фармацевтический рынок. Понятие о развитых и развивающихся фармацевтических рынках. Прогнозы развития развитых и развивающихся фармацевтических рынков. Факторы, способствующие росту развивающихся фармацевтических рынков. Особенности развивающихся фармацевтических рынков. Выход крупных фармацевтических компаний на рынок развивающихся стран. Уникальные атрибуты и формы развития развивающихся фармацевтических рынков в разных странах. Особенности рынков Бразилии, Турции, Китая. Формирование новых коммерческих моделей для конкретного развивающегося фармацевтического рынка. Инвестиции в Российский фармацевтический рынок. Факторы, сдерживающие рост развитых фармацевтических рынков.	4	Работа с литературными источниками, написание конспекта
Тема 3. Мировое фармацевтическое производство. Переход крупных фармацевтических производителей на выпуск генерических лекарственных препаратов. Причины уменьшения производства оригинальных лекарственных препаратов. Волна слияний и поглощений с целью оптимизации продуктовых портфелей на рынке и в разработке. Основные причины смещения центра производственных мощностей.	6	Работа с литературными источниками, написание конспекта
Тема 4. Вопросы мировой фармацевтической дистрибуции. Функции оптовых компаний. Организация структуры каналов и сетей работы дистрибутора; дислокация дистрибутивных центров и других звеньев логистической сети в дистрибутивных каналах; транспортировка продукции и отходов; хранение, складирование и грузопереработка продукции в складской системе; передача прав собственности на продукцию; страхование рисков; защита и обеспечение сохранности товаров; соответствие стандартам качества продукции и логистического сервиса; ценообразование. Дистрибуторские системы на фармацевтическом рынке. Факторы, влияющие на оптовое звено фармацевтического рынка.	6	Работа с литературными источниками, написание конспекта

Вопросы, выносимые на самостоятельное изучение	Кол-во часов	Форма работы
Тема 5. Фармация Англии, Франции, Германии. Обсуждение сходства, различий и взаимосвязи развития фармации в Англии, Франции, Германии.	4	Работа с литературными источниками, написание конспекта
Тема 6. Фармация США. Обсуждение сходства, различий и взаимосвязи развития фармации в странах ЕС и США.	4	Работа с литературными источниками, написание конспекта
Тема 7. Фармация Японии, Индии, Китая. Обсуждение развития фармации в Японии, Индии, Китае. Взаимосвязь, роль традиций.	4	Работа с литературными источниками, написание конспекта
Тема 8. Фармация стран СНГ. Аптечные организации. Фармацевтическое образование. Обсуждение сходства, различий и взаимосвязи развития фармации в странах СНГ.	4	Работа с литературными источниками, написание конспекта

5.3. Виды и формы письменных работ, предусмотренных при освоении дисциплины (модуля), выполняемые обучающимися самостоятельно

Требования к подготовке, содержанию, и оформлению реферата

Написание реферативной работы следует начать с изложения плана темы, который обычно включает 3-4 пункта. План должен быть логично изложен, разделы плана в тексте обязательно выделяются. План обязательно должен включать в себя введение и заключение.

Во введении формулируются актуальность, цель и задачи реферата; в основной части рассматриваются теоретические проблемы темы и практика реализации в современных политических, экономических и социальных условиях; в заключении подводятся основные итоги, высказываются выводы и предложения.

Реферат завершается списком использованной литературы.

Задачи студента при написании реферата заключаются в следующем:

- логично и по существу изложить вопросы плана;
- четко сформировать мысли, последовательно и ясно изложить материал, правильно использовать термины и понятия;
- показать умение применять теоретические знания на практике;
- показать знание материала, рекомендованного по теме;
- использовать для экономического обоснования необходимый статистический материал.

Реферат оценивается преподавателем кафедры ветеринарной медицины, который оформляет допуск к сдаче зачета по изучаемому курсу.

Работа, в которой дословно переписаны текст учебника, пособия или аналогичная работа, защищенная ранее другим студентом, не оценивается, а тема заменяется на новую.

Необходимо соблюдать сроки и правила оформления реферата. План работы составляется на основе программы курса. Работа должна быть подписана и датирована, страницы пронумерованы; в конце работы дается список используемой литературы.

Объем реферата должен быть не менее 12-18 стр. машинописного текста (аналог – компьютерный текст Times New Roman, размер шрифта 14 через полтора интервала), включая титульный лист.

Примерная тематика рефератов.

1. Система FDA (U.S. Food and Drug Administration): процедура регистрации лекарственных средств в США.
2. Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA): структура и процесс централизованной регистрации препаратов.

3. Особенности регулирования рынка лекарственных средств в Японии: роль PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency).
4. Практика GxP (GMP, GLP, GCP) как международный стандарт обеспечения качества в фармацевтической индустрии.
5. Сравнительный анализ систем регистрации лекарств в США, Европейском Союзе и Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС).
6. Ценообразование и возмещение затрат на лекарственные средства в разных странах (например, Германия, Франция, Великобритания).
7. Роль аптечных сетей и независимых аптек в структуре фармацевтического ритейла США (или стран ЕС).
8. Маркетинг лекарственных препаратов за рубежом: этические нормы и современные тенденции (например, цифровой маркетинг).
9. Управление цепями поставок и логистика в международной фармацевтической компании: вызовы и решения.
10. Анализ фармацевтического рынка Китая: особенности доступа для иностранных производителей.
11. Система фармацевтического образования в Германии: путь от студента до аптекаря (Apotheker).
12. Профессия фармацевта-клинициста (Clinical Pharmacist) в США: обязанности, роль в медицинской команде и требования к образованию.
13. Сравнительный анализ моделей фармацевтического образования в России и за рубежом.
14. Непрерывное медицинское и фармацевтическое образование (Continuing Professional Development - CPD) в зарубежных странах.
15. Специализации в фармации за рубежом: промышленная фармация, больничная фармация, регуляторные науки.
16. Разработка и регистрация биологических лекарственных средств и биоаналогов в Европе и США.
17. Подходы к регистрации орфанных (редких) заболеваний препаратов в разных юрисдикциях.
18. Тенденции в клинических исследованиях за рубежом: адаптивный дизайн, использование больших данных и искусственного интеллекта.
19. Роль фармакоэкономики и оценки технологий здравоохранения (Health Technology Assessment - HTA) при выходе препарата на рынок.
20. Регуляторные аспекты обращения лекарственных средств на основе генной и клеточной терапии.
21. Проблема фальсифицированных лекарственных средств и международное сотрудничество в борьбе с ними (роль ВОЗ, Интерпола).
22. Доступ к лекарственным средствам в странах третьего мира: глобальные инициативы и роль фармацевтических компаний.
23. Влияние пандемии COVID-19 на системы регулирования и дистрибуции лекарств в мире.
24. Особенности обращения гомеопатических средств и БАДов в США и странах ЕС.
25. "Умные" аптеки и цифровизация фармацевтических услуг за рубежом (телефармация, электронные рецепты).

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

6.1. Образовательные технологии

Таблица 5. Образовательные технологии, используемые при реализации учебных занятий

Раздел, тема дисциплины	Форма учебного занятия		
	Лекция	Практическое занятие, семинар	Лабораторная работа
Тема 1. История развития фармации. Этнофармация. Аптечное дело.	Вводная лекция	Тестирование, защита рефератов, семинар-коллоквиум, творческое задание, фронтальный опрос, выполнение практических заданий, групповые дискуссии	Не предусмотрено
Тема 2. Мировой фармацевтический рынок.	Проблемная лекция	Симуляции, защита рефератов, семинар-коллоквиум, творческое задание, кейс-стади, выполнение практических заданий, групповые дискуссии	Не предусмотрено
Тема 3. Мировое фармацевтическое производство.	Интерактивная лекция	Симуляции, защита рефератов, семинар-коллоквиум, творческое задание, кейс-стади, выполнение практических заданий, групповые дискуссии	Не предусмотрено
Тема 4. Вопросы мировой фармацевтической дистрибуции.	Лекция – дискуссия	Симуляции, защита рефератов, семинар-коллоквиум, творческое задание, кейс-стади, выполнение практических заданий, групповые дискуссии	Не предусмотрено
Тема 5. Фармация Англии, Франции, Германии.	Интерактивная лекция	Симуляции, защита рефератов, семинар-коллоквиум, творческое задание, кейс-стади, выполнение практических заданий, групповые дискуссии	Не предусмотрено
Тема 6. Фармация США.	Интерактивная лекция	Симуляции, защита рефератов, семинар-коллоквиум, творческое задание, кейс-стади, выполнение практических заданий, групповые дискуссии	Не предусмотрено
Тема 7. Фармация Японии, Индии, Китая.	Интерактивная лекция	Симуляции, метафорическая игра, семинар-коллоквиум, творческое задание, мозговой штурм, выполнение практических заданий, групповые дискуссии	Не предусмотрено
Тема 8. Фармация стран СНГ.	Интерактивная лекция	Симуляции, защита рефератов, семинар-коллоквиум, творческое задание, кейс-стади, выполнение практических заданий, групповые дискуссии	Не предусмотрено

6.2. Информационные технологии

Перечень информационных технологий, используемых при реализации различных видов учебной и внеучебной работы:

- использование возможностей интернета в учебном процессе (использование сайта преподавателя (рассылка заданий, предоставление выполненных работ, ответы на вопросы, ознакомление обучающихся с оценками и т.д.));
- использование электронных учебников и различных сайтов (например, электронных библиотек, журналов и т.д.) как источников информации;
- использование возможностей электронной почты преподавателя;
- использование средств представления учебной информации (электронных учебных пособий и практикумов, применение новых технологий для проведения очных (традиционных) лекций и семинаров с использованием презентаций и т.д.);
- использование интегрированных образовательных сред, где главной составляющей являются не только применяемые технологии, но и содержательная часть, т.е. информационные

ресурсы (доступ к мировым информационным ресурсам, на базе которых строится учебный процесс);

– использование виртуальной обучающей среды (LMS Moodle «Электронное образование») или иных информационных систем, сервисов и мессенджеров.

6.3. Программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

6.3.1. Программное обеспечение

Наименование программного обеспечения	Назначение
Adobe Reader	Программа для просмотра электронных документов
Платформа дистанционного обучения LMS Moodle	Виртуальная обучающая среда
Microsoft Office 2013, Microsoft Office Project 2013, Microsoft Office Visio 2013	Пакет офисных программ
7-zip	Архиватор
Microsoft Windows 10 Professional	Операционная система
Kaspersky Endpoint Security	Средство антивирусной защиты
Google Chrome	Браузер
Notepad++	Текстовый редактор
OpenOffice	Пакет офисных программ
Opera	Браузер
Scilab	Пакет прикладных математических программ
Microsoft Security Assessment Tool. Режим доступа: http://www.microsoft.com/ru-ru/download/details.aspx?id=12273 (Free)	Программы для информационной безопасности

6.3.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Электронный каталог Научной библиотеки АГУ на базе MARK SQL НПО «Информ-систем». <https://library.asu.edu.ru>

2. Электронный каталог «Научные журналы АГУ»: <http://journal.asu.edu.ru/>

3. Универсальная справочно-информационная полнотекстовая база данных периодических изданий ООО "ИВИС". <http://dlib.eastview.com>

Имя пользователя: AstrGU

Пароль: AstrGU

4. Электронно-библиотечная система elibrary. <http://elibrary.ru>

5. Корпоративный проект Ассоциации региональных библиотечных консорциумов (АРБИКОН) «Межрегиональная аналитическая роспись статей» (МАРС) - сводная база данных, содержащая полную аналитическую роспись 1800 названий журналов по разным отраслям знаний. Участники проекта предоставляют друг другу электронные копии отсканированных статей из книг, сборников, журналов, содержащихся в фондах их библиотек. <http://mars.arbicon.ru>

6. Электронные версии периодических изданий, размещенные на сайте информационных ресурсов www.polpred.com

7. Справочная правовая система КонсультантПлюс. Содержится огромный массив справочной правовой информации, российское и региональное законодательство, судебную практику, финансовые и кадровые консультации, консультации для бюджетных организаций, комментарии законодательства, формы документов, проекты нормативных правовых актов, международные правовые акты, правовые акты, технические нормы и правила. <http://www.consultant.ru>

8. Единое окно доступа к образовательным ресурсам. <http://window.edu.ru>

9. Министерство науки и высшего образования Российской Федерации. <https://minobrnauki.gov.ru/>
10. Министерство просвещения Российской Федерации. <https://edu.gov.ru>
11. Официальный информационный портал ЕГЭ. <http://www.ege.edu.ru>
12. Федеральное агентство по делам молодежи (Росмолодежь). <https://fadm.gov.ru>
13. Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки (Рособрнадзор). <http://obrnadzor.gov.ru>
14. Сайт государственной программы Российской Федерации «Доступная среда». <http://zhit-vmeste.ru>
15. Российское движение школьников. <https://rdsh.ru>
16. Официальный сайт сетевой академии cisco: www.netacad.com

7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

7.1. Паспорт фонда оценочных средств

При проведении текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине проверяется сформированность у обучающихся компетенций, указанных в разделе 3 настоящей программы. Этапность формирования данных компетенций в процессе освоения образовательной программы определяется последовательным освоением дисциплин и прохождением практик, а в процессе освоения дисциплины – последовательным достижением результатов освоения содержательно связанных между собой разделов, тем.

Таблица 6. Соответствие разделов, тем дисциплины (модуля), результатов обучения по дисциплине (модулю) и оценочных средств

Контролируемый раздел, тема дисциплины	Код контролируемой компетенции	Наименование оценочного средства
Тема 1. История развития фармации. Этнофармация. Аптечное дело.	УК-5	Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме
Тема 2. Мировой фармацевтический рынок.	УК-5	Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме
Тема 3. Мировое фармацевтическое производство.	УК-5	Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме
Тема 4. Вопросы мировой фармацевтической дистрибуции.	УК-5	Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме
Тема 5. Фармация Англии, Франции, Германии.	УК-5	Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме
Тема 6. Фармация США.	УК-5	Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме
Тема 7. Фармация Японии, Индии, Китая.	УК-5	Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме
Тема 8. Фармация стран СНГ.	УК-5	Опрос письменный, Опрос устный, Тестирование в электронной форме

7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, описание шкал оценивания

Таблица 7. Показатели оценивания результатов обучения в виде знаний

Шкала оценивания	Критерии оценивания
5 «отлично»	демонстрирует глубокое знание теоретического материала, умение обоснованно излагать свои мысли по обсуждаемым вопросам, способность полно, правильно и аргументированно отвечать на вопросы, приводить примеры

Шкала оценивания	Критерии оценивания
4 «хорошо»	демонстрирует знание теоретического материала, его последовательное изложение, способность приводить примеры, допускает единичные ошибки, исправляемые после замечания преподавателя
3 «удовлетворительно»	демонстрирует неполное, фрагментарное знание теоретического материала, требующее наводящих вопросов преподавателя, допускает существенные ошибки в его изложении, затрудняется в приведении примеров и формулировке выводов
2 «неудовлетворительно»	демонстрирует существенные пробелы в знании теоретического материала, не способен его изложить и ответить на наводящие вопросы преподавателя, не может привести примеры

Таблица 8. Показатели оценивания результатов обучения в виде умений и владений

Шкала оценивания	Критерии оценивания
5 «отлично»	демонстрирует способность применять знание теоретического материала при выполнении заданий, последовательно и правильно выполняет задания, умеет обоснованно излагать свои мысли и делать необходимые выводы
4 «хорошо»	демонстрирует способность применять знание теоретического материала при выполнении заданий, последовательно и правильно выполняет задания, умеет обоснованно излагать свои мысли и делать необходимые выводы, допускает единичные ошибки, исправляемые после замечания преподавателя
3 «удовлетворительно»	демонстрирует отдельные, несистематизированные навыки, испытывает затруднения и допускает ошибки при выполнении заданий, выполняет задание по подсказке преподавателя, затрудняется в формулировке выводов
2 «неудовлетворительно»	не способен правильно выполнить задания

7.3. Контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения по дисциплине (модулю)

Вопросы к зачету:

1. Понятие мирового фармацевтического рынка.
2. Характеристика развитых и развивающихся фармацевтических рынков; страны с развитыми и развивающимися фармацевтическими рынками.
3. Факторы, которые сдерживают рост мирового фармацевтического рынка.
4. Основные причины роста продаж на развивающихся фармацевтических рынках.
5. Причины лидерства фармацевтической промышленности среди других сфер предпринимательской деятельности
6. Зависимость между соотношением производство/потребность и ценой на лекарственный препарат
7. Смещение центра производственных мощностей мировой фармацевтической промышленности, основные причины этого процесса
8. Рейтинг мультинациональных фармацевтических компаний по объему продаж лекарственных препаратов
9. Факторы, определяющие функционирование фармацевтических компаний
10. Глобальные проблемы здравоохранения последних десятилетий?
11. Факторы, сдерживающие производство инновационных препаратов
12. Основные направления деятельности FDA (выявите положительные и отрицательные стороны данной деятельности)
13. Основные изменения, ожидающие мировую фармацевтическую промышленность, их положительные и отрицательные стороны
14. Характеристика фармации Англии.
15. Место оптовых компаний (дистрибуторов) в процессе доведения лекарственных препаратов от производителя до потребителя
16. Виды фармацевтических дистрибуторов.

17. Схемы дистрибуторской системы.
18. Особенности функционирования дистрибуторских систем на европейском фармацевтическом рынке.
19. Организация структуры каналов и сетей работы дистрибутора.
20. Основные тенденции развития сектора фармацевтического рынка, основные области, в которых ведутся научные разработки в Германии.
21. Укажите основные тенденции развития данного сектора фармацевтического рынка, перечислите основные области, развивающиеся в Великобритании, в рамках которых ведутся научные разработки.
22. Фармация в Индии. Государственное регулирование.
23. Аптечные организации Индии: аптеки, гомеопатические аптеки, аптечные киоски, аюрведические аптеки.
24. Государственное управление по контролю за продуктами и лекарствами в Китае. Функции и подразделения.
25. Факторы, определяющие состояние фармацевтического рынка стран СНГ в настоящее время.
26. Перспективы развития фармацевтического рынка стран СНГ

Темы собеседований по разделу «История развития фармации. Этнофармация. Аптечное дело»

1. Назовите ключевые периоды в истории фармации и дайте им краткую характеристику.
2. Кто такие Гиппократ, Гален и Авиценна, и каков их вклад в фармацию?
3. Что такое «галеновы препараты» и каково их значение сегодня?
4. Какую роль сыграли монастыри в сохранении и развитии фармацевтических знаний в Европе?
5. Дайте определение этнофармации. Чем она отличается от народной медицины?
6. Приведите пример лекарственного средства, пришедшего в современную фармакологию из этнофармации, и опишите его историю.
7. Каковы основные методы исследования в этнофармации?
8. Какие этические вопросы возникают при изучении и коммерческом использовании знаний этнофармации?
9. Опишите эволюцию аптеки: от алхимической лаборатории до современного учреждения.
10. Что такое фармакопея и какую роль она играла в становлении аптечного дела?
11. Какие исторические функции аптеки утратили свою актуальность, а какие, наоборот, получили развитие?
12. Как, по вашему мнению, повлияла цифровизация на исторически сложившуюся модель аптечного дела?
13. Считаете ли вы, что интерес к этнофармации и фитотерапии будет расти в будущем? Почему?
14. Если бы вы организовали музей истории фармации, какой один экспонат был бы ключевым в вашей экспозиции и почему?

Темы собеседований по разделу «Мировой фармацевтический рынок»

1. Опишите структуру мирового фармацевтического рынка. Назовите ключевые сегменты (по типу продуктов) и основные географические регионы-лидеры.
2. Назовите 5-7 крупнейших фармацевтических компаний мира. В чем их сильные стороны и специализация?
3. Что такое «Big Pharma» и чем ее бизнес-модель отличается от компаний-производителей дженериков?
4. Опишите ключевые этапы вывода нового оригинального препарата на мировой рынок.
5. В чем основные различия между регуляторными системами FDA (США) и EMA (ЕС)?
6. Что такое «орфанные препараты» (orphan drugs) и какие регуляторные преференции существуют для них в разных странах?
7. Какие основные тренды определяют развитие мирового фармрынка сегодня?
8. Что такое биоаналоги (biosimilars) и в чем их ключевые отличия от классических дженериков? Почему они сложнее в разработке и регистрации?
9. Какие факторы определяют высокую цену на инновационные препараты?
10. Что такое НТА (Health Technology Assessment) и какую роль он играет в доступе препаратов на рынки Европы?

Темы для проектных работ по разделу «Мировое фармацевтическое производство»

1. **Проектный анализ: «Оптимизация глобальной цепочки поставок API (Active Pharmaceutical Ingredient) после пандемии COVID-19».**

Задание: Проанализируйте зависимость мирового фармпроизводства от API из Азии (в частности, Китая и Индии). Разработайте стратегию для европейской компании по

диверсификации источников сырья и созданию региональных производственных хабов для снижения рисков. Оцените экономическую целесообразность.

2. Сравнительное исследование: «Производство биоаналогов: Европа vs. США vs. Азия».

Задание: Сравните регуляторные требования (EMA, FDA, местные регуляторы), стоимость производства, технологический уровень и рыночные перспективы для производителей биоаналогов в трех ключевых регионах. Сделайте прогноз, какой регион станет лидером в этом сегменте через 10 лет и почему.

3. Стратегический проект: «"Зеленое" фармацевтическое производство: от тренда к необходимости».

Задание: Исследуйте экологические проблемы фармпроизводства (расход воды, выбросы, отходы). Разработайте дорожную карту для крупной компании по переходу на принципы "зеленой химии" и устойчивого развития. Оцените, как это повлияет на ее репутацию, стоимость продукции и доступ к "зеленому" финансированию.

4. Технологический прогноз: «Будущее за "умными" заводами: внедрение Индустрии 4.0 в фармпроизводство».

Задание: Изучите, как технологии Интернета Вещей (IoT), большие данные (Big Data) и искусственный интеллект (AI) трансформируют фармпроизводство (например, предиктивное обслуживание, контроль качества в реальном времени). Смоделируйте экономический эффект от внедрения такой системы на гипотетическом заводе по производству стерильных препаратов.

Исследовательский проект: «Непрерывное производство (Continuous Manufacturing) vs. Периодическое производство (Batch Manufacturing): революция или эволюция?».

Задание: Проведите детальный сравнительный анализ двух моделей производства. Оцените их преимущества и недостатки с точки зрения скорости, гибкости, контроля качества, капитальных затрат и отношения регуляторов. Аргументируйте, для каких типов производств (новые препараты, дженерики) каждая модель является предпочтительной.

5. Практический кейс: «Разработка концепции производства "персонализированных" лекарственных средств».

Задание: На примере CAR-T-терапии или препаратов на основе мРНК предложите логистическую и производственную модель для создания децентрализованных, небольших производственных мощностей, способных оперативно создавать индивидуальные терапии для пациентов. Какие основные вызовы (регуляторные, технологические, экономические) необходимо преодолеть?

7. Аналитический отчет: «Валидация процессов очистки оборудования: поиск баланса между гарантией качества и экономической эффективностью».

Задание: Исследуйте требования к валидации очистки (Cleaning Validation) согласно правилам GMP в разных регионах (ЕС, США, ЕАЭС). Проанализируйте, как современные аналитические методы (например, ВЭЖХ-МС) позволяют оптимизировать этот процесс и снизить затраты без риска для перекрестной контаминации.

8. Проект по управлению рисками: «Внедрение подхода, основанного на оценке рисков (Risk-Based Approach), в систему фармацевтического качества».

Задание: Разработайте план по внедрению принципов ICH Q9 (Quality Risk Management) на конкретном производственном участке (например, асептический розлив). Определите критические контрольные точки и предложите меры по смягчению ключевых рисков для пациента.

9. Маркетинговое исследование: «Создание фармацевтического производственного хаба в Северной Африке: анализ возможностей и угроз».

Задание: Оцените потенциал такой страны, как Марокко или Тунис, для создания производственного хаба, ориентированного на рынки Европы и Африки. Проанализируйте

факторы: стоимость рабочей силы, логистика, регуляторная среда, политическая стабильность, наличие квалифицированных кадров.

10. Образовательный проект: «Подготовка кадров для фармпроизводства будущего».

Задание: Проанализируйте разрыв между классическим фармацевтическим образованием и реальными потребностями современных производств (биотехнологии, data science, робототехника). Разработайте концепцию новой магистерской программы или корпоративного университета, направленной на подготовку специалистов для заводов "будущего".

Тестовые задания по разделу «Вопросы мировой фармацевтической дистрибуции»

1. Что означает аббревиатура GDP в контексте фармацевтической дистрибуции?

- а) General Drug Protocol
- б) Good Distribution Practice
- в) Global Drug Policy
- г) General Distribution Process

2. Ключевым вызовом при дистрибуции термолабильных препаратов (например, вакцин) является:

- а) Высокая стоимость таможенных пошлин
- б) Соблюдение "холодовой цепи" (Cold Chain)
- в) Необходимость специальной упаковки от солнца
- г) Ограничения по весу

3. Основная цель системы отслеживания и прослеживаемости лекарственных средств (Track & Trace) — это:

- а) Ускорение процесса доставки
- б) Снижение транспортных расходов
- в) Борьба с фальсифицированными и контрафактными препаратами
- г) Упрощение процедуры таможенного оформления

4. Какой тип логистической стратегии подразумевает хранение основных запасов на центральном складе производителя и срочную доставку в дистрибуторские центры по мере необходимости?

- а) Стратегия кросс-докинга (Cross-Docking)
- б) Стратегия прямых поставок (Direct Shipping)
- в) Стратегия "отсрочки" (Postponement)
- г) Стратегия консолидации грузов (Pooling)

5. Что такое "таможенный склад" в международной дистрибуции?

- а) Склад с пониженной температурой
- б) Склад для хранения запрещенных препаратов
- в) Склад, где товары хранятся без уплаты таможенных пошлин и НДС до их выпуска в обращение
- г) Склад для временного хранения возвращенных товаров

Темы для устного собеседования по разделу «Фармация Англии, Франции, Германии»

1. Что является отличительной чертой немецкой аптечной системы, касающейся формы собственности?

2. Опишите путь становления фармацевтика в Германии. Какие основные этапы после университета?

3. Как в Германии регулируются цены на рецептурные лекарства? Что такое Festbetrag?

4. В чем ключевая особенность системы возмещения стоимости лекарств во Франции?
5. Что такое «officine» и какова ее роль во французской системе здравоохранения?
6. Какая уникальная для Франции профессия существует на стыке медицины и фармации в больницах?
7. Как работает система финансирования аптек в рамках NHS (National Health Service) в Англии?
8. В чем заключается расширенная роль британского фармацевта-консультанта (Pharmacist Independent Prescriber)?
9. Каков статус дженериков и брендов в британской практике выписки рецептов?
10. Сравните модели владения аптеками в Германии, Франции и Великобритании. Какая модель, на ваш взгляд, более устойчива в современных условиях и почему?

Тестовые задания по разделу «Фармация США»

- 1. Главным федеральным органом, регулирующим обращение лекарственных средств в США, является:**
 - а) CDC (Centers for Disease Control and Prevention)
 - б) FDA (Food and Drug Administration)
 - в) DEA (Drug Enforcement Administration)
 - г) NIH (National Institutes of Health)
- 2. Какая степень является минимально необходимой для получения лицензии фармацевта и самостоятельной работы в США?**
 - а) Bachelor of Science in Pharmacy (B.S. Pharm.)
 - б) Doctor of Pharmacy (Pharm.D.)
 - в) Master of Science in Pharmacy (M.S. Pharm.)
 - г) PhD in Pharmaceutical Sciences
- 3. Для получения лицензии фармацевта в любом штате США необходимо успешно сдать:**
 - а) Только NAPLEX
 - б) Только MPJE
 - в) NAPLEX и MPJE (или аналог для штата)
 - г) Только экзамен сертификационного совета (Board Certification)
- 4. Агентство, контролирующее оборот контролируемых веществ (наркотических средств, прекурсоров), — это:**
 - а) FDA
 - б) DEA (Drug Enforcement Administration)
 - в) OSHA (Occupational Safety and Health Administration)
 - г) FTC (Federal Trade Commission)
- 5. Какая из перечисленных организаций аккредитует фармацевтические колледжи в США?**
 - а) APhA (American Pharmacists Association)
 - б) ACPE (Accreditation Council for Pharmacy Education)
 - в) ASHP (American Society of Health-System Pharmacists)
 - г) NABP (National Association of Boards of Pharmacy)

Темы для устного собеседования по разделу «Фармация Японии, Индии, Китая»

1. Регуляторный ландшафт: Роль PMDA и MHLW.
2. Специфика клинических исследований.
3. Система ценообразования и возмещения
4. Сильные стороны индийской фарминдустрии.

5. Парадокс качества: от дженериков до инноваций.
6. Регуляторные реформы: CDSO.
7. Вход на рынок: стратегии для иностранных компаний.
8. Национальная медицинская страховочная система.
9. Сравнительная характеристика регуляторных органов.
10. Фармакоэкономика и доступность лекарств.

Тестовые задания по разделу «Фармация стран СНГ»

1. Какой орган является основным регулятором обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС)?

- а) Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA)
- б) Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)
- в) Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК)
- г) Международный совет по гармонизации (ICH)

2. Какой документ в рамках ЕАЭС заменяет национальную регистрацию лекарственного средства и позволяет обращаться на рынках всех государств-членов?

- а) Национальное регистрационное удостоверение
- б) Регистрационное удостоверение ЕАЭС
- в) Декларация соответствия
- г) Международный сертификат GMP

3. Какая страна СНГ является крупнейшим производителем фармацевтической продукции в регионе?

- а) Украина
- б) Казахстан
- в) Российская Федерация
- г) Беларусь

4. Что означает аббревиатура «ЛП» в нормативных документах стран СНГ?

- а) Лекарственный препарат
- б) Лечебная процедура
- в) Лекарственное средство
- г) Лечащий провизор

5. Основная проблема фармацевтического рынка большинства стран СНГ:

- а) Отсутствие аптечных учреждений
- б) Высокая зависимость от импорта лекарственных средств
- в) Отсутствие фармацевтического образования
- г) Запрет на производство дженериков

Таблица 9. Примеры оценочных средств с ключами правильных ответов

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия				
1.	Задание закрытого типа	<p>Какое агентство отвечает за централизованную процедуру регистрации лекарственных средств в Европейском Союзе?</p> <p>а) FDA (U.S. Food and Drug Administration) б) EMA (European Medicines Agency)</p>	б	1

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
		в) PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) г) WHO (World Health Organization)		
2.		В какой стране ключевую роль в регулировании фармацевтического рынка играет организация PMDA? а) Китай б) Индия в) Япония г) Канада	в	1
3.		Какой документ является заявкой на начало клинических исследований нового лекарственного средства в США? а) NDA (New Drug Application) б) BLA (Biologics License Application) в) IND (Investigational New Drug) г) ANDA (Abbreviated New Drug Application)	в	1
4.		Термин "GxP" является обобщающим понятием для стандартов качества в фармацевтической индустрии. Что означает буква "с" в аббревиатуре "cGMP"? а) Clinical (Клинический) б) Central (Центральный) в) Current (Текущий, Современный) г) Commercial (Коммерческий)	в	1
5.		Какой тип заявки в FDA подается для регистрации дженерика (генерикового лекарственного средства)? а) NDA (New Drug Application) б) ANDA (Abbreviated New Drug Application) в) BLA (Biologics License Application) г) IND (Investigational New Drug)	6	1
6.		Как называется категория лекарственных средств, предназначенных для лечения редких заболеваний?	Орфанные	2
7.	Задание открытого типа	Какой принцип лежит в основе регистрации дженерикового препарата (в отличие от инновационного)?	Доказательство биоэквивалентности оригинальному (эталонному) препарату	2
8.		Назовите три основные регуляторные процедуры регистрации лекарственных средств в Европейском Союзе	Централизованная, децентрализованная, национальная	2
9.		Расшифруйте аббревиатуру HTA	Health Technology	2

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
10.		Основной задачей ICH (International Council for Harmonisation) является	Assessment (Оценка медицинских технологий)	
			Гармонизация и унификация требований к регистрации для упрощения вывода препаратов на международные рынки	2

Полный комплект оценочных материалов по дисциплине (модулю) (фонд оценочных средств) хранится в электронном виде на кафедре, утверждающей рабочую программу дисциплины (модуля).

7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

Таблица 10. Технологическая карта рейтинговых баллов по дисциплине (модулю)

№ п/п	Контролируемые мероприятия	Количество мероприятий / баллы	Максимальное количество баллов	Срок представления
Основной блок				
1.	Ответ на занятии	1 - 5 баллов	25	По расписанию
2.	Выполнение задания	1 - 25 баллов за работу	25	По расписанию
3.	Доклад по дополнительной теме	1 балл	4	По расписанию
4.	Дополнение	0,2 балла	1	По расписанию
5.	Сдача реферата по направлению	5 баллов за реферат	5	По расписанию
6.	Ответ на зачётном собеседовании	До 10 баллов за ответ	30	По расписанию
Всего			90	-
Блок бонусов				
7.	Отсутствие пропусков лекций	0,1 балл за занятие	5	По расписанию
8.	Своевременное выполнение всех заданий	0,1 – 0,5 баллов	5	По расписанию
Всего			10	-
ИТОГО			100	-

Таблица 11. Система штрафов (для одного занятия)

Показатель	Балл
Опоздание на занятие	-1
Нарушение учебной дисциплины	-1
Неготовность к занятию	-3
Пропуск занятия без уважительной причины	-2
Пропуск лекции без уважительной причины	-2
Нарушение правил техники безопасности	-1

Таблица 12. Шкала перевода рейтинговых баллов в итоговую оценку за семестр по дисциплине (модулю)

Сумма баллов	Оценка по 4-балльной шкале	Зачтено
90–100	5 (отлично)	
85–89	4 (хорошо)	

Сумма баллов	Оценка по 4-балльной шкале	
75–84		
70–74		
65–69	3 (удовлетворительно)	
60–64		
Ниже 60	2 (неудовлетворительно)	Не зачтено

При реализации дисциплины (модуля) в зависимости от уровня подготовленности обучающихся могут быть использованы иные формы, методы контроля и оценочные средства, исходя из конкретной ситуации.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

8.1. Основная литература

1. Фармакология с общей рецептурой [Электронный ресурс]: учебник / Харкевич Д.А. - 3-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - ISBN 978-5-9704-2700-2.
2. Фармакология с общей рецептурой [Электронный ресурс]: учебное пособие / Майский В.В., Аляутдин Р.Н. - 3-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - ISBN978-5-9704-2273-1.

8.2. Дополнительная литература

1. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие. Петров В.И., Недогода С.В. 2012. - 144 с.
2. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др. / Под ред. В.И. Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.

8.3. Интернет-ресурсы, необходимые для освоения дисциплины

1. Электронная библиотека «Астраханский государственный университет»
собственной генерации на платформе ЭБС «Электронный Читальный зал – БиблиоТех».
<https://biblio.asu.edu.ru>

Учетная запись образовательного портала АГУ

2. Электронно-библиотечная система (ЭБС) ООО «Политехресурс» «Консультант студента». Многопрофильный образовательный ресурс «Консультант студента» является электронной библиотечной системой, предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Каталог содержит более 15 000 наименований изданий.

www.studentlibrary.ru. Регистрация с компьютеров АГУ

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Доска маркерная – 1 шт.

Рабочее место преподавателя – 1 шт.

Учебные столы – 13 шт.

Стулья – 30 шт.

Экран проектора – 1 шт.

Комплект учебных материалов – 1 шт.

Плазменная панель – 1 шт.

Компьютер – 1 шт.

10. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ПРИ ОБУЧЕНИИ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Рабочая программа дисциплины (модуля) при необходимости может быть адаптирована для обучения (в том числе с применением дистанционных образовательных технологий) лиц с ограниченными возможностями здоровья, инвалидов. Для этого требуется заявление обучающихся, являющихся лицами с ограниченными возможностями здоровья, инвалидами, или их законных представителей и рекомендации психолого-медико-педагогической комиссии. При обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья учитываются их индивидуальные психофизические особенности. Обучение инвалидов осуществляется также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида (при наличии).

Для лиц с нарушением слуха возможно предоставление учебной информации в визуальной форме (краткий конспект лекций; тексты заданий, напечатанные увеличенным шрифтом), на аудиторных занятиях допускается присутствие ассистента, а также сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков. Текущий контроль успеваемости осуществляется в письменной форме: обучающийся письменно отвечает на вопросы, письменно выполняет практические задания. Доклад (реферат) также может быть представлен в письменной форме, при этом требования к содержанию остаются теми же, а требования к качеству изложения материала (понятность, качество речи, взаимодействие с аудиторией и т. д.) заменяются на соответствующие требования, предъявляемые к письменным работам (качество оформления текста и списка литературы, грамотность, наличие иллюстрационных материалов и т. д.). Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями слуха проводится в письменной форме, при этом используются общие критерии оценивания. При необходимости время подготовки к ответу может быть увеличено.

Для лиц с нарушением зрения допускается аудиальное предоставление информации, а также использование на аудиторных занятиях звукозаписывающих устройств (диктофонов и т. д.). Допускается присутствие на занятиях ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь. Текущий контроль успеваемости осуществляется в устной форме. При проведении промежуточной аттестации для лиц с нарушением зрения тестирование может быть заменено на устное собеседование по вопросам.

Для лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, на аудиторных занятиях, а также при проведении процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации могут быть предоставлены необходимые технические средства (персональный компьютер, ноутбук или другой гаджет); допускается присутствие ассистента (ассистентов), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь (занять рабочее место, передвигаться по аудитории, прочитать задание, оформить ответ, общаться с преподавателем).