

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

Медицинский институт

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

Актуальные вопросы промышленной фармации

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.04.01 Промышленная фармация

Направленность программы (профиль)

«Создание и разработка лекарственных препаратов»

1. Цели и задачи дисциплины:

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

- ознакомить студентов с основными фармацевтическими понятиями, представлениями и концепциями, особенностями производства лекарственных средств;
- научить студентов анализировать базы данных по сегментам рынка и отдельным препаратам;
- ознакомить студентов с возможными механизмами влияния пациентских организаций и профессиональных врачебных сообществ на стратегию фармацевтических компаний
- ознакомит студентов с основными направлениями развития мирового фармацевтического рынка.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

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

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Параллельные дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Универсальные компетенции				
1.	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий			
2.	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия			Фармаконадзор; Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях; Маркетинговые исследования в здравоохранении
3	УК-7. Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с	Жизненный цикл лекарственного препарата		

	использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных.			
Общепрофессиональные компетенции				
4	ОПК- 1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.			Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов; Фармакоэкономические исследования; Маркетинговые исследования в здравоохранении

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Таблица 2

Формируемые компетенции

Компетенции	Название компетенции	Индикаторы достижения компетенций
УК-1.	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.4. Анализирует данные по рынку лекарственных препаратов.
УК-5.	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.3. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей друг их этносов и конфессий, различных социальных групп.
УК-7.	Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать,	УК-7.1. Эффективно ищет и использует информацию, применяя цифровые

	анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных.	средства и алгоритмы работы с данными из различных источников. УК-7.2. Использует предварительно проверенные на достоверность данные и информацию для построения умозаключений.
ОПК-1.	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.1. Использует организационные, производственные и экономические основы функционирования предприятия для управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения.

В результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

- Нормативную документацию фармацевтического предприятия;
- Основные термины и понятия, используемые в промышленной фармации;
- Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- Номенклатуру препаратов промышленного производства.

Уметь:

- Проводить анализ рынка фармацевтических препаратов и прогнозировать его изменения
- Использовать возможности пациентских организаций, профессиональных врачебных сообществ в построении стратегии компании.

4.Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр/модуль
		1/2
Аудиторные занятия (всего)	27	27
В том числе:		
<i>Лекции</i>	9	9
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>	18	18
<i>Семинары (С)</i>	-	-
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	-	-
Самостоятельная работа (всего)	45	45
Общая трудоемкость	час	72
	зач. ед.	2

5. Содержание дисциплины

5.1 Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1	Основные этапы производства лекарственного препарата	Субстанция. Готовая лекарственная форма. Первичная и вторичная упаковка. Маркировка лекарственных препаратов. Информационные системы для маркировки лекарственных препаратов. Особенности логистики: хранение, транспорт, холодовая цепь. Статус локального производителя
2	Фармацевтический рынок России	Структура фармацевтического рынка. Тенденции изменения рынка. Госпитальный и аптечный сегмент. OTC и Rx. Доли оригинальных и дженериковых препаратов. Сегменты рынка. Рыночные игроки: производители, дистрибьюторы. Методы оценки и исследования фармацевтического рынка. Базы данных IMS, Headway, DSM
3	Роль профессиональных врачебных сообществ на фармацевтическом рынке	Профессиональные врачебные ассоциации и их роль в разработке, регистрации и продвижении лекарственных препаратов
4	Роль пациентских организаций на фармацевтическом рынке	Пациентские организации и их роль в разработке, регистрации и продвижении лекарственных препаратов
5	Роль государства на фармацевтическом рынке	Ценовое регулирование. Ограничительные списки. ЖНВЛП. Принудительное лицензирование

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ПР	СРС	Всего час.
1	Основные этапы производства лекарственного препарата	2	2	5	9
2	Фармацевтический рынок России	1	10	25	36
3	Роль профессиональных врачебных сообществ на фармацевтическом рынке	2	2	5	9
4	Роль пациентских организаций на фармацевтическом рынке	2	2	5	9
5	Роль государства на фармацевтическом рынке	2	2	5	9
	Итого:	9	18	45	72

ЛК - лекции; ПР - Практические занятия; СРС - самостоятельная работа студента.

6. Практические занятия

№ п/	Тематика практических занятий	Т рудоемкость (час.)
1.	Общие понятия, используемые на фармацевтическом рынке. Объем рынка, международная система классификации лекарственных средств АТС/АТХ, молекулы, торговые знаки, сегменты рынка, доля рынка, производители и дистрибьюторы, бренды (моно-бренды и зонтичные бренды), фармацевтическая компания: производитель и держатель регистрационных удостоверений. Нормативные документы, регламентирующие фарм. деятельность в Российской Федерации.	2
2.	Структура фармацевтического рынка зарубежных стран и РФ. Анатомо-терапевтические группы. Реимберсмент и розничный сегмент. Анализ баз данных рынка	10
3.	Разбор кейсов с привлечением эксперта отрасли – представителя профессионального врачебного сообщества.	2
4.	Разбор кейсов с привлечением эксперта отрасли – представителя пациентской организации	2
5.	Роль государства на фармацевтическом рынке: механизмы регулирования отрасли	2

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины: Лекции, практические занятия:

Для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации используются учебные *аудитории* 130, 329, 334, 336 и лекционный зал, расположенные по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.

Имеющееся оборудование: комплект специализированной мебели, проектор NEC V 260X, моторизованный экран для проектора Master Control 203X203, компьютер HP 280 G2 MT V7 Q81E Intel Pentium Dual-Core G4400.

Технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт 20 посадочных мест слушателей. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.

8. Информационное обеспечение дисциплины:

а) программное обеспечение: Mozilla Firefox, Windows, Microsoft Office (Word, Excel), Microsoft Security Essentials.

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elsevier.

9. Учебно-мегодическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература:

- 1) Научно-практический журнал «Фармация». <https://www.pharmpharrn.ru/jour/issuel>
- 2) Научно-практический журнал «Химико-фармацевтический журнал». [\[https://elibrary.ru/contents.asp?id=41535692\]](https://elibrary.ru/contents.asp?id=41535692)
- 3) Научно-практический журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств». [\[https://www.phaiTnjournal.ru/jou\]](https://www.phaiTnjournal.ru/jou)
- 4) Журнал «Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике». [\[https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=374711\]](https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=374711)
- 5) Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. М. : ГЭОТАР- Медиа, 2016. 560 с. [\[http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn FindDoc&id=475694&idb=01\]](http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn FindDoc&id=475694&idb=01)

б) дополнительная литература:

- 1) Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств.
- 2) Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / А.С. Гаврилов. - М.: ГЭОТАР-

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Для каждого практического занятия предусмотрены:

- тема и вопросы для изучения;
- конкретный перечень навыков и умений, которыми должен овладеть студент;
- контрольные вопросы и задания, которые позволяют определить успешность усвоения изучаемого материала.

Подробную информацию, включающую теоретический материал и список рекомендуемой литературы для студентов, желающих более подробно ознакомиться с изучаемой темой, можно найти на платформе ТУИС: <http://esystem.pfur.ru>.

В конце обучения обучающиеся сдают зачет по дисциплине (промежуточная аттестация) в форме теста. Список вопросов к зачету размещены на платформе ТУИС <http://esystem.pfur.ru>. В процессе освоения дисциплины в рамках самостоятельной работы студент работает с литературой в библиотеке РУДН и использует ресурсы информационно-коммуникационной сети «Интернет».

Особенности реализации дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Обучение по дисциплине инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (далее ОВЗ) осуществляется преподавателем с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

Для студентов с нарушениями опорно-двигательной функции и с ОВЗ по слуху предусматривается сопровождение лекций мультимедийными средствами, раздаточным материалом.

Для студентов с ОВЗ по зрению предусматривается применение технических средств усиления остаточного зрения, а также предусмотрена возможность разработки аудиоматериалов.

По данной дисциплине обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья может осуществляться как в аудитории, так и дистанционно с использованием возможностей электронной образовательной среды (ТУИС) и электронной почты.

В ходе аудиторных учебных занятий используются различные средства интерактивного обучения, в том числе, групповые дискуссии, мозговой штурм, деловые игры, проектная работа в малых группах, что дает возможность включения всех участников образовательного процесса в активную работу по освоению дисциплины. Такие методы обучения направлены на совместную работу, обсуждение, принятие группового решения, способствуют сплочению группы и обеспечивают возможности коммуникаций не только с преподавателем, но и с другими обучаемыми, сотрудничество в процессе познавательной деятельности.

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья может производиться по утвержденному индивидуальному графику с учетом особенностей их психофизического развития и состояния здоровья, что подразумевает индивидуализацию содержания, методов, темпа учебной деятельности обучающегося, возможность следить за конкретными действиями студента при решении конкретных задач, внесения, при необходимости, требуемых корректировок в процесс обучения.

Предусматривается проведение индивидуальных консультаций (в том числе консультирование посредством электронной почты), предоставление дополнительных учебно-методических материалов (в зависимости от диагноза).

11. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю):

В соответствии с требованиями ОС ВО РУДН для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений планируемым результатам обучения по дисциплине созданы фонды оценочных средств (ФОС представлен в Приложении 1).

Преподаватель имеет право изменять количество и содержание заданий, выдаваемых обучающимся (обучающемуся), исходя из контингента (уровня подготовленности).

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчики:

Руководитель программы

Зав. кафедрой биохимии

им. Т.Т. Березова, д.м.н.

В.С. Покровский

Заведующий кафедрой

биохимии им.Т.Т. Березова,

д.м.н.

В.С. Покровский