Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.04.2023 15:41:27
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Приложение 4
к основной образовательной программе высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России
Утверждено на заседании ученого совета
протокол № 12 от «27» июня 2022 г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор
_____ /И. П. Черная/
«30» мая 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом

(наименование дисциплины (модуля))

Направление подготовки (специальность)	**33.05.01 Фармация** (код, наименование)
Уровень подготовки	специалитет (специалитет/магистратура)
Направленность подготовки	02 Здравоохранение
Сфера профессиональной деятельности	в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Форма обучения	**очная** (очная, очно-заочная)
Срок освоения ОПОП	**5 лет** (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	фармации

Владивосток, 2022

При разработке рабочей программы учебной дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом в основу положены:
1) ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация

утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» марта 2018 г.

2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)

утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «25» марта 2022 г., Протокол № 8.

Рабочая программа дисциплины Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом одобрена на заседании кафедры фармации

от «18» апреля 2022 г. Протокол № 10.

Заведующий кафедрой _____ Устинова Любовь Викторовна
(подпись) *(Ф.И.О.)*

Рабочая программа дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом одобрена УМС по специальности 33.05.01 Фармация

от «17» мая 2022 г. Протокол № 5.

Председатель УМС _____ Туренские А.Ч.
(подпись) *(Ф.И.О.)*

Разработчики:

Доцент — *(подпись)* — Логунова Любовь Николаевна
(занимаемая должность) *(Ф.И.О.)*

Старший преподаватель — *(подпись)* — Некрасова Елена Викторовна
(занимаемая должность) *(Ф.И.О.)*

Зав. кафедрой фармации — *(подпись)* — Устинова Любовь Викторовна
(занимаемая должность) *(Ф.И.О.)*

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом

Цель освоения учебной дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом в состоит в овладении знаниями о тенденциях развития мирового фармацевтического рынка**.**

При этом ***задачами*** дисциплины являются:

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

2.2. Место дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом **в структуре** основной образовательной программы высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)

2.2.1. Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом относится к части, формируемой участниками образовательных отношений.

2.2.2. Для изучения дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами*:*

История фармации

Знания: особенности лекарственной помощи на различных этапах развития общества.

Умения: анализировать исторические документы, описывающие развитие фармацевтической науки и практики

Навыки: бережного и уважительного отношения к историческому наследию в фармации заботиться о его сохранении

2.3. Требования к результатам освоения дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом

Освоение дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций

Индикаторы достижения установленных универсальных компетенций

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций	**Код и наименование общепрофессиональной компетенции выпускника**	**Индикаторы достижения общепрофессиональной компетенции**
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	ИДК.УК-1_1- осуществляет поиск и интерпретирует профессиональные проблемные ситуации ИДК.УК-1_2- определяет источники информации для критического анализа профессиональных проблемных ситуаций

2.4. Характеристика профессиональной деятельности выпускника

2.4.1. При реализации дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом в структуре основной образовательной программы высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) выпускники готовятся к профессиональной деятельности, направленной на оказание квалифицированной фармацевтической помощи населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя.

2.4.2. Объекты профессиональной деятельности выпускников

это лекарственные средства для медицинского и ветеринарного применения, другие товары аптечного ассортимента, лекарственное растительное сырье, биологически активные вещества, фармацевтическая деятельность, юридические лица, физические лица.

2.4.3 Задачи профессиональной деятельности выпускников

Тип: Фармацевтический

Задачи: реализация и отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации с предоставлением фармацевтической консультации;

2.4.4. Виды профессиональной деятельности, на основе формируемых при реализации дисциплины (модуля) компетенций:

Фармацевтический

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом и виды учебной работы

Вид учебной работы		**Всего часов**	**Семестры**
			№ 3
			часов
1		2	3
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		48	48
Лекции (Л)		16	16
Практические занятия (ПЗ),		32	32
Самостоятельная работа обучающегося (СР),в том числе:		24	24
Подготовка к занятиям (ПЗ)		8	8
Подготовка к текущему контролю (ПТК)		8	8
Подготовка к промежуточному контролю (ППК)		8	8
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	З	З
ИТОГО: Общая трудоемкость		72	72
		2	2

3.2.1 Разделы дисциплины (модуля) **Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом** и компетенции, которые должны быть освоены при их освоении

№	№ компетенции	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Темы разделов
1	2	3	4
1.	УК-1	Тенденции мирового фармацевтического рынка	Тенденции мирового фармацевтического рынка. Научные исследования на мировом фармацевтическом рынке
2.	УК-1	Развитые фармацевтические рынки	Развитые фармацевтические рынки: Канада, Германия, США
3.	УК-1	Развитые фармацевтические рынки	Развитые фармацевтические рынки: Великобритания, Франция, Япония, Австралия и др.
4.	УК-1	Развивающиеся фармацевтические рынки	Развивающиеся фармацевтические рынки.
5.	УК-1	Международные нормы этики и деонтологии фармацевтического бизнеса.	Международные нормы этики и деонтологии фармацевтического бизнеса.
6.	УК-1	Тенденции развития мировой фармацевтической дистрибуции	Тенденции развития мировой фармацевтической дистрибуции.
7.	УК-1	Референтное ценообразование.	Референтное ценообразование.
8.	УК-1	Роль и место фармацевтической рекламы в мире. .	Роль и место фармацевтической рекламы в мире. Особенности развития фармации разных стран. Зачетное занятие.

3.2.2. Разделы дисциплины (модуля) **Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом**, виды учебной деятельности и формы контроля

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу студентов (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9

1	3	Тенденции мирового фармацевтического рынка. Научные исследования на мировом фармацевтическом рынке	2		4	3	9	Тестовые задания Блиц-опрос Доклад и презентация
2	3	Развитые фармацевтические рынки: Канада, Германия, США	2		4	3	9	Тестовые задания Блиц-опрос Доклад и презентация
3	3	Развитые фармацевтические рынки: Великобритания, Франция, Япония, Австралия и др.	2		4	3	9	Тестовые задания Блиц-опрос Доклад и презентация
4	3	Развивающиеся фармацевтические рынки.	2		4	3	9	Тестовые задания Блиц-опрос Доклад и презентация
5	3	Международные нормы этики и деонтологии фармацевтического бизнеса.	2		4	3	9	Тестовые задания Блиц-опрос Доклад и презентация
6	3	Тенденции развития мировой фармацевтической дистрибуции.	2		4	3	9	Тестовые задания Блиц-опрос Ситуационные задания
7	3	Референтное ценообразование.	2		4	3	9	Тестовые задания Блиц-опрос Ситуационные задания
8	3	Роль и место фармацевтической рекламы в мире. Особенности развития фармации разных стран. Зачетное занятие.	2		4	3	9	Тестовые задания Блиц-опрос Доклад и презентация Ситуационные задания
		ИТОГО:	16		32	24	**72**	

3.2.3. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом

№	**Название тем лекций дисциплины (модуля)**	**Часы**
1	2	3
	3 семестр	

1.	Тенденции мирового фармацевтического рынка.	2
2.	Развитые фармацевтические рынки: Канада, Германия.	2
3.	Развитые фармацевтические рынки: Великобритания, Франция.	2
4.	Развивающиеся фармацевтические рынки.	2
5.	Международные нормы этики и деонтологии фармацевтического бизнеса.	2
6.	Тенденции развития мировой фармацевтической дистрибуции.	2
7.	Референтное ценообразование.	2
8.	Роль и место фармацевтической рекламы в мире.	2
	Итого часов в семестре	16

3.2.4. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения дисциплины (модуля) Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом

№	Название тем практических занятий дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
3 семестр		
1	Тенденции мирового фармацевтического рынка. Научные исследования на мировом фармацевтическом рынке.	4
2	Развитые фармацевтические рынки: США, Канада, Германия, Италия, Испания	4
3	Развитые фармацевтические рынки: Великобритания, Франция, Япония, Австралия, Южная Корея.	4
4	Развивающиеся фармацевтические рынки.	4
5	Международные нормы этики и деонтологии фармацевтического бизнеса.	4
6	Тенденции развития мировой фармацевтической дистрибуции.	4
7	Референтное ценообразование.	4
8	Роль и место фармацевтической рекламы в мире. Особенности развития фармации разных стран. Зачетное занятие.	4
	Итого часов в семестре	32

3.2.5. Лабораторный практикум – отсутствует

3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТА

3.3.1. Виды СРС

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРС	Всего часов
1	3	4	5
3 семестр			
1	Тенденции мирового фармацевтического рынка.	Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)	1 1

	Научные исследования на мировом фармацевтическом рынке.	Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	1
2	Развитые фармацевтические рынки: США, Канада, Германия, Италия, Испания	Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК) Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	1 1 1
3	Развитые фармацевтические рынки: Великобритания, Франция, Япония, Австралия, Южная Корея.	Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК) Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	1 1 1
4	Развивающиеся фармацевтические рынки.	Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК) Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	1 1 1
5	Международные нормы этики и деонтологии фармацевтического бизнеса.	Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК) Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	1 1 1
6	Тенденции развития мировой фармацевтической дистрибуции.	Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК) Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	1 1 1
7	Референтное ценообразование.	Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК) Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	1 1 1
8	Роль и место фармацевтической рекламы в мире. Особенности развития фармации разных стран. Зачетное занятие.	Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК) Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	1 1 1
	Итого часов в семестре		24

3.3.2. Примерная тематика презентаций

Семестр № 3

1. Фармация США
2. Фармация Италии
3. Фармация Испании
4. Фармация Японии
5. Фармация Южной Кореи
6. Фармация Австралии
7. Фармация Китая
8. Фармация Бразилии
9. Фармация Индии

10. Фармация Мексики
11. Фармация Чехии
12. Фармация Венгрии
13. Фармация Болгарии
14. Фармация Турции
15. Фармация Польши
16. Фармация Израиля
17. Фармация Беларуси
18. Фармация Казахстана
19. Фармация Египта
20. Фармация Северной Кореи

3.3.3. Контрольные вопросы к зачету
1. Тенденции мирового фармацевтического рынка
2. Мировое фармацевтическое производство
3. Тенденции развития мировой фармацевтической дистрибьюции
4. Тенденции развития розничного звена мирового фармацевтического рынка
5. Развитие фармацевтического рынка в рамках Единого Таможенного союза
6. Перспективы научных исследований за рубежом
7. Качество лекарств. Проблемы; выявление подделок: специализированные информационные системы контроля.
8. Развитые фармацевтические рынки: США, Канада, Великобритания, Германия, Франция, Италия, Испания, Япония
9.Развивающиеся фармацевтические рынки: Болгария, Чехия, Венгрия, Румыния и др.
10. Прочие развивающиеся фармацевтические рынки
11. Фармацевтические рынки стран ЕАЭС

3.4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1	**3**	Текущий контроль Промежуточный контроль	Тенденции мирового фармацевтического рынка. Научные исследования на мировом фармацевтическом рынке.	Тестовые задания Блиц-опрос Доклад и презентация	20 5 1	1 3 5
2	**3**	Текущий контроль Промежуточный контроль	Развитые фармацевтические рынки: США, Канада, Германия, Италия, Испания	Тестовые задания Блиц-опрос Доклад и презентация	20 5 1	1 3 5

3	**3**	Текущий контроль Промежуточный контроль	Развитые фармацевтические рынки: Великобритания, Франция, Япония, Австралия, Южная Корея.	Тестовые задания Блиц-опрос Доклад и презентация	20 5 1	1 3 5
4	**3**	Текущий контроль Промежуточный контроль	Развивающиеся фармацевтические рынки.	Тестовые задания Блиц-опрос Доклад и презентация	20 5 1	1 3 5
5	**3**	Текущий контроль Промежуточный контроль	Международные нормы этики и деонтологии фармацевтического бизнеса.	Тестовые задания Блиц-опрос Доклад и презентация	20 5 1	1 3 5
6	**3**	Текущий контроль Промежуточный контроль	Тенденции развития мировой фармацевтической дистрибуции.	Тестовые задания Блиц-опрос Ситуационные задачи	20 5 2	1 3 1
7	**3**	Текущий контроль Промежуточный контроль	Референтное ценообразование.	Тестовые задания Блиц-опрос Ситуационные задачи	20 5 2	1 3 1
8	**3**	Текущий контроль Промежуточный контроль	Роль и место фармацевтической рекламы в мире. Особенности развития фармации разных стран. Зачетное занятие.	Тестовые задания Блиц-опрос Ситуационные задачи	20 5 2	1 3 1

3.4.2.Примеры оценочных средств:

для текущего контроля (ТК)	1. При работе в малых группах на практическом занятии построить графическую «Модель мирового фармацевтического рынка», показать основные закономерности развития фармацевтического рынка, Результаты представить в виде инфографики.
	2. При работе в малых группах на практическом занятии: Разместить на карте мира мировых фармацевтических производителей. Рассчитайте процентное соотношение каждой страны в мировой фармацевтической промышленности:

	3.При работе в малых группах на практическом занятии: А) Проранжируйте страны по количеству фармацевтических компаний. На первое место поставьте страну, в которой количество фармацевтических компаний больше всего. Разделите их на 4 группы (R1) Б) Рассчитайте количество аптек, которые приходятся на 1 дистрибьютора. В) Проранжируйте страны по количеству аптек, приходящихся на 1 дистрибьютора и разделите их на 4 группы (R2). На первое место поставьте страну, в которой количество аптек, приходящихся на 1 дистрибьютора максимальное: Г) Сопоставьте результаты R1 и R2, сделайте вывод и представьте его в виде сформулированной закономерности.
для промежуточной аттестации (ПА)	1.В Канаде функционирует: 1. не более 1000 аптек 2. не более 5000 аптек 3. более 10000 аптек 4. более 20000 аптек
	2.К трудовым функциям провизора относится: 1. Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента 2. Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента 3. Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента 4. Прием больных и назначение лекарственных препаратов
	3. Владельцем аптеки во Франции может быть: 1. врач 2. квалифицированный провизор 3. квалифицированный фармацевт 4. любой житель страны

3.5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом

3.5.1. Основная литература

п/№	Наименование, тип ресурса	Автор(ы) /редактор	Выходные данные, электронный адрес	Кол-во экз. (доступов) в БИЦ
1	2	3	4	5
1	Управление и экономика фармации: учебник -	Богданов В. В., Васягина	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 923 с	31

		Ю. А.,. Золотарева Н. Г и др.; под ред. Наркевича И. А.		
2	Управление и экономика фармации [Электронный ресурс]	под ред. Наркевича И. А.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. URL: http://www.studentlibrary.ru	Неогр. д

3.5.2. Дополнительная литература

п / №	**Наименование, тип ресурса**	**Автор(ы) /редактор**	**Выходные данные, электронный адрес**	**Кол-во экз. (доступов) в БИЦ**
1	**2**	**3**	**4**	**5**
1	Управление и экономика фармации: учебник для вузов: в 4 т.	Косова И.В., Лоскутова Е.Е., Лагуткина Т.П. и др.; под ред. Лоскутовой Е.Е.	М.: Академия, Т. 1: Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование. – 2008.	10

3.5.3 Интернет-ресурсы.

1. ЭБС «Консультант студента» http://studmedlib.ru
2. ЭБС «Университетская библиотека online» http://www.biblioclub.ru/
3. ЭБС «Юрайт» http://www.biblio-online.ru;
4. Электронные каталоги библиотеки ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России ТГМУhttp://lib.vgmu.ru/catalog/
5. Медицинская литература http://www.medbook.net.ru/

3.6. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Помещения представляют собой учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, практических занятий, а также помещения для самостоятельной работы. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа имеются экраны (телевизоры) и ноутбуки.

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

3.7 Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), программного обеспечения и информационно-справочных систем.

1. Polycom Telepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYY FineReader
5. Kaspersky Endpoint Security

6. Система онлайн-тестирования INDIGO
7. Microsoft Windows 7
8. Microsoft Office Pro Plus 2013
9. 1С:Университет
10. Гарант
11. MOODLE (модульная объектно-ориентированная динамическая учебная среда)

3.8. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины 10 % интерактивных занятий от объема аудиторных занятий.

3.9. Разделы дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

п/№	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин							
		1	2	3	4	5	6	7	8
1.	**Управление и экономика фармации**	+	+	+	+	+	+	+	+
2.	**Фармацевтическое консультирование**	+	+	+	+	+	+	+	+

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ):

Реализация дисциплины осуществляется в соответствии с учебным планом в виде аудиторных занятий (48 час.), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (24 час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу по анализу тенденций развития мирового фармацевтического рынка

При изучении учебной дисциплины «Фармация за рубежом» необходимо использовать навыки, полученные при изучении дисциплины «Фармация за рубежом» и освоить практические умения по изучению и систематизации опыта развития фармацевтических рынков различных стран.

Практические занятия проводятся в виде дискуссий, блиц-опросов, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания, представления докладов (презентаций).

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку к практическим занятиям, решение ситуационных заданий (индивидуальных и групповых творческих заданий), и их защита с демонстрацией электронных презентаций.

Работа с учебной литературой рассматривается как самостоятельная деятельность обучающихся по дисциплине Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СР).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета.

По каждому разделу учебной дисциплины «Фармация за рубежом» разработаны методические указания для обучающихся и методические рекомендации для преподавателей.

При освоении учебной дисциплины (модуля) обучающиеся самостоятельно проводят изучение развивающихся фармацевтических рынков, оформляют презентации и представляют их на занятиях.

Написание доклада способствуют формированию навыков (умений) работы с литературой и представления изученного материала.

Работа обучающегося в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

Уровень знаний обучающегося определяется тестированием, собеседованием в ходе занятий, представлением докладов.

В конце изучения учебной дисциплины «Фармация за рубежом проводится» промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля и защиты групповых творческих заданий (доклад и презентация).

5. ВОСПИТАТЕЛЬНАЯ РАБОТА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Вид воспитательной работы	Формы и направления воспитательной работы	Критерии оценки
Помощь в развитии личности	Открытые – диспуты, мастер-классы, олимпиады Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом Участие в предметных и межпредметных олимпиадах, практических конкурсах, научно-практических конференциях Беседы и проблемные диспуты по вопросам этики и деонтологии при взаимодействии с разными категориями участников профессиональной деятельности (пациенты, медицинские работники, фармацевтические работники)	Портфолио
	Скрытые – создание атмосферы, инфраструктуры Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом Формирование информационной культуры Формирование мотивации к профессиональной, научно-исследовательской, организационно-управленческой и другим видам профессиональной деятельности Создание доброжелательной и уважительной атмосферы с высоким уровнем коммуникабельности при реализации дисциплины	
Гражданские ценности	Открытые Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом Проведение мероприятий, способствующих воспитанию гражданско-правовой культуры (деловая игра «социальное проектирование», беседы) Актуальные короткие диспуты при наличии особенных событий	Портфолио
	Скрытые Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом Развитие социально – значимых качеств личности и самостоятельного опыта общественной деятельности	
Социальные ценности	Открытые Б1.О.30 Информационная культура Освещение вопросов, посвященных организации здорового образа жизни на основе здоровьесберегающих технологий	Портфолио
	Скрытые	

	Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом Осознание принадлежности к профессиональному фармацевтическому сообществу, признание особенностей корпоративной этики Идентификация в социальной структуре при получении образования и осуществлении профессиональной деятельности	

6. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

6.1.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

6.1.2. Обеспечение соблюдения общих требований

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

6.1.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации дисциплины (модуля) доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

6.1.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

Приложение 1

Контрольные вопросы зачету по дисциплине Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом

	Код	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**

С	33.05.01	Фармация
К	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
Ф	А/01.7	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
Ф	А/04.7	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
Т		1. Тенденции мирового фармацевтического рынка 2. Мировое фармацевтическое производство 3.Тенденции развития мировой фармацевтической дистрибьюции 4. Тенденции развития розничного звена мирового фармацевтического рынка 5. Развитие фармацевтического рынка в рамках Единого Таможенного союза 6. Перспективы научных исследований за рубежом 7. Качество лекарств. Проблемы; выявление подделок: специализированные информационные системы контроля. 8. Развитые фармацевтические рынки: США, Канада, Великобритания, Германия, Франция, Италия, Испания, Япония 9.Развивающиеся фармацевтические рынки: Болгария, Чехия, Венгрия, Румыния и др. 10. Прочие развивающиеся фармацевтические рынки 11. Фармацевтические рынки стран ЕАЭС

Шкала оценивания
«Отлично» - более 80% правильных ответов
«Хорошо» - 70-79% правильных ответов
«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов
«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов

Приложение 2

Тестовые задания по дисциплине (модулю) Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом

	Код	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст**
С	33.05.01	Фармация
К	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
Ф	А/01.7	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
	А/04.7	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 1 УРОВНЯ (ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ)**
Т		1. Организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, называется: А. аптечная организация Б. производитель В. потребитель Г. дистрибьютор Ответ: А 2.Письменное назначение лекарственного препарата по установленной форме, выданное медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска: А. рецепт Б. удостоверение В. требование Г. сертификат Ответ: А 3. Институциональные потребители – это: А. организации-потребители, приобретающие товары для дальнейшего использования в рамках организации или перепродажи другим потребителям Б. медицинские работники, назначающие лекарственный препарат или выписывающие рецепт на него В. организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск

		лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями Федерального закона Г. пациент, семья, приобретающие товары аптечного ассортимента для личного или семейного использования Ответ: А 4. Совокупность экономических отношений, возникающих между его субъектами по поводу купли-продажи и назначения-потребления лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента – это: А. фармацевтический рынок Б. объект фармацевтического рынка В. социальная справедливость Г. фармация Ответ: А 5.К зрелым фармацевтическим рынкам относится: А. США Б. Северная Корея В. Бразилия Г. Индия Ответ: А 6.Современная парадигма фармацевтической практики - это: А. «Пациент-ориентированная» практика Б. «Продукт-ориентированная» практика В. «Процесс-ориентированная» практика Г. «Аптека ориентированная» практика Ответ: А 7.Микроуровень этических норм фармацевтического бизнеса включает: А. Философию организации с системой принятия решения; охватывает сферу межличностных отношений, как в бизнесе, так и внутри компании Б. Нормы, реализуемые в отраслевых и национальных кодексах этики бизнеса В. Совокупность норм, основанных на общечеловеческих ценностях Г. Надлежащую аптечную практику Ответ: А 8.К корпоративным кодексам относятся: А. Кодекс поведения Б. Профессиональный стандарт «Провизор» В. Государственная фармакопея Г. Надлежащая аптечная практика Ответ: А

		9.Основная цель профессиональной деятельности провизора: А. Обеспечение населения, медицинских и других организаций безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами, в том числе изготовленными в аптечных организациях, и другими товарами аптечного ассортимента Б. Обеспечение населения, медицинских и других организаций лекарственными препаратами, в том числе изготовленными в аптечных организациях, и другими товарами аптечного ассортимента В. Обеспечение населения, медицинских и других организаций лекарственными препаратами Г. Обеспечение населения лекарственными препаратами, в том числе изготовленными в аптечных организациях, и другими товарами аптечного ассортимента Ответ: А 10.Кодекс этики аптечной организации относится: А. к микроуровню Б. к мировому уровню В. к макроуровню Г. к среднему уровню Ответ: А 11.Во Франции фармацевт: А. это специалист с высшим фармацевтическим образованием Б. это специалист со средним фармацевтическим образованием В. это специалист со средним медицинским образованием Г. это специалист с высшим медицинским образованием Ответ: А 12.В аптечную сеть Shoppers Drug Mart входит: А. более 1200 аптек Б. до 100 аптек В. до 500 аптек Г. до 800 аптек Ответ: А 13.В Канаде функционирует: А. более 10000 аптек Б. более 20000 аптек В. около 1000 аптек Г. около 5000 аптек Ответ: А 14.Продвигает и отстаивает интересы канадских студентов-фармацевтов:

		А. Канадская Ассоциация студентов и стажеров аптек (CAPSI) Б. Национальная ассоциация органов регулирования аптек (NAPRA) В. Immigrant networks Г. Канадское общество госпитальных фармацевтов Ответ: А 15.В Германии функционирует: А. более 20 000 аптек Б. более 50 000 аптек В. около 1 000 аптек Г. около 5 000 аптек Ответ: А 16.График работы дежурных аптек в Германии в ночные часы, воскресные и праздничные дни устанавливается: А. местной администрацией, и не зависит от желания владельцев аптек Б. самостоятельно каждой аптекой В. Аптечной палатой Г. местной администрацией с учетом желаний владельцев аптек Ответ: А 17.В аптеках Германии продажи лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача, составляют: А. около 80% от всех продаж Б. 12% от всех продаж В. около 20% от всех продаж Г. около 50% от всех продаж Ответ: А 18.Большинство французских фармацевтов работают в: А. аптеках розничных продаж Б. агропромышленном комплексе В. госпитальных аптеках Г. в супермаркетах Ответ: А 19.Для получения квалификации «фармацевт» во Франции нужно иметь: А. диплом доктора фармацевтики Б. диплом врача В. диплом ученого Г. диплом провизора Ответ: А 20.Владельцем аптеки во Франции может быть: А. квалифицированный фармацевт Б. врач В. любой житель страны

		Г. помощник фармацевта Ответ: А
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 2 УРОВНЯ (НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ)**
Т		1.Участником фармацевтического рынка являются: А. фармацевтический дистрибьютор Б. производитель фармацевтической продукции В. конечный потребитель Г. фармацевтическая ассоциация Ответ: А, Б, В, Г 2.Фармация – это: А. комплекс научно-практических дисциплин, изучающих проблемы создания, безопасности, исследования, хранения, изготовления, отпуска и маркетинга лекарственных средств, а также поиска природных источников лекарственных субстанций Б. это область профессиональной деятельности работников фармацевтической отрасли В. как совокупность существующих и потенциальных потребителей фармацевтической продукции и совокупность товаров и услуг, удовлетворяющих потребности в фармацевтической помощи Г. это совокупность экономических отношений, возникающих между его субъектами по поводу купли-продажи и назначения-потребления лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента Ответ: А, Б 3.Субъектами фармацевтического рынка являются: А. аптеки Б. медицинские вузы В. фармацевтические ассоциации Г. лекарственные препараты Ответ: А, Б, В 4. Мировой фармацевтический рынок обладает следующими особенностями: А. тенденция к мировой глобализации Б. широкий ассортимент ЛС В. длительный цикл разработки ЛС Г. низкая наукоемкость Ответ: А, Б, В 5.Дистрибьтор – это: А. организация оптовой торговли Б. поставщик лекарственных препаратов В. организация розничной торговли

		Г. фармацевтический завод Ответ: А, Б 6. Высокая степень монополизации фармацевтического рынка заключается в том, что: А. новые ЛС, появляющиеся на рынке, представляют собой результат длительного, высокозатратного и высокорискованного процесса исследований и разработок, проводимых фармацевтическими компаниями Б. несколько десятков ведущих транснациональных фармацевтических компаний контролируют значительную часть наиболее высокодоходных сегментов отраслевого рынка В. возрастание заболеваемости населения планеты ввиду усиления влияния техногенных факторов и усложнения экологической обстановки (глобальное потепление, природные катаклизмы, загрязнения и деградация окружающей среды). Г. Широта товарного ассортимента и наукоемкость фармацевтической производства (ни одна страна мира в настоящее время не в состоянии полностью самостоятельно разрабатывать и производить весь ассортимент необходимых ЛС) наряду с высоким соотношением параметров цены ЛС к стоимости их транспортировки Ответ: А, Б, В, Г 7.К объектам фармацевтического рынка относятся: А. лекарственные средства Б. фармацевтическая информация В. аптечная организация Г. фармацевтические заводы Ответ: А, Б 8. Основные проблемы фармацевтического производства зрелых фармацевтических рынков: А. сокращение срока патентной защиты Б. увеличение стоимости научных исследований В. снижение числа оригинальных препаратов Г. рост стоимости рекламных кампаний Ответ: А, Б, В, Г 9.Под фармацевтической помощью подразумевается: А. Участие в индивидуальном подборе препаратов, доз и курсов лечения Б. Формирование приверженности пациентов к назначенному лечению В. Мониторинг состояния больного в ходе фармакотерапии Г. Организация хранения лекарственных препаратов Ответ: А, Б, В

10.Главная цель профессиональной деятельности фармацевтов - это:

А. Всегда помнить об обязанности сохранять человеческую жизнь
Б. Всегда поддерживать высочайший профессиональный уровень, а также соблюдать обязанности, права и ответственность фармацевтов за нарушение профессиональной этики
В. Назначать лекарственные препараты
Г. Больше продавать лекарственных препаратов

Ответ: А, Б

11.К трудовым функциям провизора относится:

А. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
Б. Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента
В. Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Г. Прием больных и назначение лекарственных препаратов

Ответ: А, Б, В

12.В Германии для получения лицензии в аптеке необходимо иметь:

А. лабораторию для забора крови из пальца для анализа на холестерин
Б. общую площадь торгового зала аптеки с лабораторией для забора крови не менее 110 м^2
В. помещение для лаборатории индивидуального изготовления лекарства по прописи врача и проведения анализа состава лекарственного препарата
Г. кабинет врача

Ответ: А, Б, В

13.К основным подходам по ценообразованию и определению возмещаемой стоимости лекарственных средств относятся:

А. установление референтных цен
Б. контроль прибыли
В. подход, основанный на пользе ЛС
Г. установление предельных цен

Ответ: А, Б, В, Г

14.Государственный сектор фармацевтического рынка в РФ включает:

А. аптечные продажи лекарственных средств по программе ОНЛС (обеспечение необходимыми

		лекарственными средствами) Б. аптечные продажи лекарственных средств по программе «12 высокозатратных нозологий» В. реализацию через систему медицинских организаций Г. аптечную продажу лекарств Ответ: А, Б, В 15. Компания Санофи – это: А. производитель ЛС Б. французская компания В. аптека Г. американская компания Ответ: А, Б
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 3 УРОВНЯ (ЗАДАНИЯ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ)**
т		1. Установите соответствия между термином и его содержанием: А. Недобросовестная реклама Б. Недостоверная реклама В. Ненадлежащая реклама Г. Реклама 1.содержит некорректные сравнения рекламируемого товара с находящимися в обороте товарами, которые произведены другими изготовителями или реализуются другими продавцами 2.информация, распространенная любым способом, в любой форме и с использованием любых средств, адресованная неопределенному кругу лиц и направленная на привлечение внимания к объекту рекламирования, формирование или поддержание интереса к нему и его продвижение на рынке 3.содержит не соответствующие действительности сведения 4.реклама, не соответствующая требованиям законодательства Российской Федерации Ответ: А1, Б3, В4, Г2

Шкала оценивания
«Отлично» - более 80% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Хорошо» - 70-79% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня

Приложение 3

Типовые ситуационные задачи по дисциплине Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом

Ситуационная задача по дисциплине (модулю) __

	Код	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	33.05.01	Фармация
К	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
Ф	A/01.7	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
Ф	A/04.7	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента
И		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		Крупный фармацевтический дистрибьютор заключил договор с европейским производителем лекарственных препаратов на поставку большой партии лекарственных препаратов. Основное условие, которое выдвинул производитель дистрибьютору это полное соответствие требованиям GDP
В	1	Что означают правила надлежащей дистрибьюторской практики согласно Руководству Европейской Комиссии по надлежащей практике дистрибуции лекарственных средств?
В	2	В чем суть правил надлежащей дистрибьюторской практики, принятых в РФ?
В	3	Что дает система GDP фармацевтическим организациям?
В	4	Какие преимущества получать участники фармацевтического рынка от внедрения принципов GDP на предприятиях цепочки поставок лекарственных средств?
В	5	Почему европейский производитель поставил условие фармацевтическому дистрибьютору о соответствии требованиям GDP?

Оценочный лист
к ситуационной задаче по дисциплине Б1.В.ДВ.01.01 Фармация за рубежом
№ 1

Вид	**Код**	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**

С	33.05.01	Фармация
К	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
Ф	А/01.7	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
Ф	А/04.7	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента
И		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		Крупный фармацевтический дистрибьютор заключил договор с европейским производителем лекарственных препаратов на поставку большой партии лекарственных препаратов. Основное условие, которое выдвинул производитель дистрибьютору это полное соответствие требованиям GDP
В	1	Что означают правила надлежащей дистрибьюторской практики согласно Руководству Европейской Комиссии по надлежащей практике дистрибуции лекарственных средств?
Э		Правильный ответ: GDP (правила надлежащей дистрибьюторской практики) являются частью системы обеспечения качества и направлены на сохранение качества лекарственных средств на всех этапах логистической цепи, начиная с производителя лекарственных средств и заканчивая аптекой или лицом, авторизованным или имеющим право осуществлять поставку лекарственных средств населению Любое лицо, действующее в качестве оптового поставщика, должно иметь разрешение на эту деятельность.
Р2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
Р1	Хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	2	В чем суть правил надлежащей дистрибьюторской практики, принятых в РФ?
Э	-	Правильный ответ на вопрос: Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения устанавливают требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, необходимым для обеспечения качества, безопасности

		и эффективности лекарственных препаратов, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в гражданский оборот. Настоящие Правила распространяются на производителей лекарственных препаратов, организации оптовой торговли лекарственными препаратами, аптечные организации, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации и их обособленные подразделения
Р2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	3	Что дает система GDP фармацевтическим организациям?
Э		Правильный ответ на вопрос: — Во-первых, принципы GDP определяют ответственность сторон, принимающих участие в процессах дистрибьюции и хранения ЛП на конкретном участке цепи поставок ЛП конечному потребителю, а также регламентируют контрольные мероприятия со стороны внешних регулирующих органов и систему внутреннего контроля. — Во-вторых, реализация принципов GDP требует вовлечения в процесс не только высшего руководства, но и всего персонала, и соблюдения ими требований внешних и внутренних стандартов — В-третьих, все процедуры GDP носят системный характер и тщательно документируются Внедрение принципов GDP позволяет гарантировать сохранение качества продукции на всех этапах цепи поставок конечному потребителю
Р2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	4	Какие преимущества получать участники фармацевтического рынка от внедрения принципов GDP на предприятиях цепочки поставок лекарственных средств?

Э		Правильный ответ на вопрос: — Для государства: гарантия отсутствия/своевременного выявления фальсифицированной продукции, обеспечения качества и безопасности ЛП — Для производителя: дополнительная гарантия обеспечения качества и безопасности ЛП. Стимулирование бережного отношения к ЛП (дает возможность прослеживания в цепи поставок). Предоставление возможности повторного выпуска ЛП в случае возврата — Для логистических операторов/дистрибьюторов: обеспечение конкурентоспособности логистических компаний на рынке — Для конечных потребителей: обеспечение безопасности, качества и эффективности ЛП
Р2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	5	Почему европейский производитель поставил условие фармацевтическому дистрибьютору о соответствии требованиям GDP?
		Правильный ответ на вопрос: В странах ЕС для организаций, участвующих в хранении и распространении лекарственных препаратов, исполнение принципов GDP обязательно. Как правило, дистрибьюторские компании и логистические провайдеры имеют государственную аккредитацию либо сертификат соответствия принципам GDP, а также включены в систему государственного контроля соблюдения правил надлежащей дистрибьюторской практики
Р2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует