Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.02.2025 14:36:31
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Заведующий кафедрой
_____ /Л. В. Устинова/
« 15» мая 2024г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ И ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
Б1.О.32 Введение в специальность

(наименование дисциплины (модуля)

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

Владивосток, 2024

При разработке методических рекомендаций для преподавателей и обучающихся по дисциплине Б1.О.32 Введение в специальность в основу положены:
1) ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» марта 2018 г. № 219

2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «29» марта 2024 г., Протокол № 1-5/23-24.

Методические рекомендации для преподавателей и обучающихся по дисциплине разработаны авторским коллективом кафедры фармации ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, под руководством заведующего кафедрой д-р. фарм. наук Устиновой Любови Викторовны

Разработчики:

старший преподаватель		Некрасова Елена Викторовна
(занимаемая должность)	(ученая степень, ученое звание)	(Ф.И.О.)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Методические рекомендации по изучению дисциплины Б1.О.32 Введение в специальность представляют собой комплекс рекомендаций и разъяснений, позволяющих оптимальным образом организовать процесс изучения данной дисциплины.

Для лучшего освоения материала и систематизации знаний по дисциплине Б1.О.32 Введение в специальность необходимо регулярно разбирать материалы лекций, отвечать на вопросы для самоконтроля. Во время самостоятельной проработки лекционного материала особое внимание следует уделять возникающим вопросам, непонятным терминам, спорным точкам зрения. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией. Лекционный материал организует мыслительную деятельность обучающихся, а практические занятия обеспечивают глубину усвоения материала дисциплины.

При подготовке к практическому занятию особое внимание необходимо обращать на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Для организации самостоятельного изучения тем дисциплины Б1.О.32 Введение в специальность используются материалы фондов оценочных средств.

Самостоятельная работа студентов обеспечивается следующими условиями:

1. наличие и доступность необходимого учебно-методического и справочного материала;

2. создание системы регулярного контроля качества выполненной самостоятельной работы;

3. консультационная помощь преподавателя.

Методический материал для самостоятельной подготовки представляется в виде литературных источников. В список учебно-методических материалов для самостоятельной работы обучающихся входит перечень библиотечных ресурсов учебного заведения и других материалов, к которым обучающийся имеет возможность доступа.

Самостоятельная работа – вид контактной внеаудиторной работы преподавателей и обучающихся по дисциплине Б1.О.32 Введение в специальность. Контроль самостоятельной работы осуществляется ведущим преподавателем. Оценка самостоятельной работы учитывается при проведении промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине Б1.О.32 Введение в специальность.

Текущий контроль по дисциплине Б1.О.32 Введение в специальность предназначен для проверки индикаторов достижения компетенций, стимулирования учебной работы обучающихся и совершенствования методики освоения новых знаний. Текущий контроль по дисциплине Б1.О.32 Введение в специальность проводится в течение семестра по всем видам и разделам учебной дисциплины, охватывающим компетенции, формируемые дисциплиной: опросы, тестирование, доклады. Текущий контроль знаний студентов, их подготовки к практическим занятиям осуществляется на каждом занятии.

Промежуточная аттестация предназначена для определения уровня освоения индикаторов достижения компетенций. Проводится в форме зачета после освоения обучающимся всех разделов дисциплины Б1.О.32 Введение в специальность и учитывает результаты обучения по дисциплине по всем видам работы студента на протяжении всего периода обучения по дисциплине Б1.О.32 Введение в специальность.

Время, отведенное для промежуточной аттестации, указано в графике учебного процесса.

Задания для практических работ, а также задания для подготовки к текущему и промежуточному контролю приведены в фонде оценочных средств по дисциплине Б1.О.32 Введение в специальность. При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Перед консультацией, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения.

2. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ЛЕКЦИОННЫМ ЗАНЯТИЯМ

Таблица 1. Методические указания к лекционным занятиям по дисциплине Б1.О.32 Введение в специальность

Тема №1 Система лекарственного обеспечения в РФ и мире. Этические аспекты обращения лекарственных средств.	
Продолжительность лекционного занятия (в академических часах):	2
Цель лекционного занятия: 1. рассказать обучающимся о системе лекарственного обеспечения в Российской Федерации и других странах мира, а также этических аспектах, влияющих на обращение лекарственных средств.	
План лекции, последовательность ее изложения: 1. Охрана здоровья граждан 2. Медицинское страхование как механизм социальной защиты населения в области охраны здоровья 3. Основные принципы организации лекарственного обеспечения: рекомендации ВОЗ 4. Понятие доступности ЛП	
Рекомендованная литература: Баракшанов, А. Р. Информационное обеспечение фармацевтической деятельности : учебное пособие А. Р. Баракшанов, С. Н. Ивакина. Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 256 - URL : http://www.studentlibrary.ru/ Введение в профессиональную деятельность фармацевтического типаН. П. Муратова, Г. Н. URL : https://www.books-up.ru/ru/book/vvedenie-v-professionalnuyu-deyatelnost-farmacevticheskogo-tipa-	
Тема №2 Нормативно-правовые и организационно-экономические основы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств.	
Продолжительность лекций (в академических часах):	2
Цель лекции: 1. Рассказать обучающимся о основах государственного регулирования фармацевтической деятельности	
План лекции, последовательность ее изложения: 1. Определения, фигурирующих в различных руководствах FIP 2. Международный опыт в организации лекарственного обеспечения 3. Характерные особенности и основные тенденции развития мировой фармацевтической отрасли и мирового фармацевтического рынка	
Рекомендованная литература: Баракшанов, А. Р. Информационное обеспечение фармацевтической деятельности : учебное пособие А. Р. Баракшанов, С. Н. Ивакина. Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 256 - URL : http://www.studentlibrary.ru/ Введение в профессиональную деятельность фармацевтического типаН. П. Муратова, Г. Н. URL : https://www.books-up.ru/ru/book/vvedenie-v-professionalnuyu-deyatelnost-farmacevticheskogo-tipa-	

3. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРАКТИЧЕСКИМ ЗАНЯТИЯМ

Таблица 2. Методические указания к практическим/лабораторным занятиям по дисциплине Б1.О.32 Введение в специальность

Тема №3 Основы создания лекарственных средств.	
Продолжительность практического занятия (в академических часах):	4
Цель практического занятия: 1. закрепить полученные знания о основах создания лекарственных средств - доклинические исследования фармакологического средства; - клинические исследования лекарственного средства; - выведение лекарственного препарата на фармацевтический рынок. Стратегии получения новой активной субстанции (потенциального лекарственного средства): Эмпирический путь скрининга или выделения вещества из природного (растительного, животного и минерального) сырья (случайные находки из многих тысяч химических соединений – следовательно, малопродуктивный) Направленный синтез – воспроизведение структуры эндогенных веществ, химическая модификация известных молекул, Целенаправленный – мишень-ориентированный поиск, основанный на последних достижениях молекулярной биологии и медицинской химии.	
Условия для проведения занятия: аудитории, оснащенные мультимедийным оборудованием, учебная доска, наличие методических разработок по дисциплине, образовательное пространство ауд 211-003	
Самостоятельная работа обучающегося: Работа с учебной литературой.	
Методы контроля полученных знаний и навыков: обсуждение докладов, опрос, тестирование	
Рекомендованная литература: Баракшанов, А. Р. Информационное обеспечение фармацевтической деятельности : учебное пособие А. Р. Баракшанов, С. Н. Ивакина. Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 256 - URL : http://www.studentlibrary.ru/ Введение в профессиональную деятельность фармацевтического типаН. П. Муратова, Г. Н. URL : https://www.books-up.ru/ru/book/vvedenie-v-professionalnuyu-deyatelnost-farmacevticheskogo-tipa-	
Тема № 4 Современная система обеспечения качества, эффективности, безопасности ЛС на национальном/государственном уровне. Оценка качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.	
Продолжительность практического занятия (в академических часах):	4
Цель практического занятия: 1. закрепить полученные знания о современной системе обеспечения качества, эффективности, безопасности ЛС 1. Государственная регистрация ЛС 2. Правовое регулирование производства лекарственных средств.	

3. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств
Условия для проведения занятия: аудитории, оснащенные мультимедийным оборудованием, учебная доска, наличие методических разработок по дисциплине, образовательное пространство ауд 211-003
Самостоятельная работа обучающегося: Работа с учебной литературой.
Методы контроля полученных знаний и навыков: обсуждение докладов, опрос, тестирование
Рекомендованная литература: Баракшанов, А. Р. Информационное обеспечение фармацевтической деятельности : учебное пособие А. Р. Баракшанов, С. Н. Ивакина. Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 256 - URL : http://www.studentlibrary.ru/ Введение в профессиональную деятельность фармацевтического типаН. П. Муратова, Г. Н. URL : https://www.books-up.ru/ru/book/vvedenie-v-professionalnuyu-deyatelnost-farmacevticheskogo-tipa-

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕКУЩЕГО И ПРОМЕЖУТОЧНОГО КОНТРОЛЯ

Таблица 3. Методические указания к проведению текущего и промежуточного контроля по дисциплине Б1.О.32 Введение в специальность

Вид контроля	Форма контроля
Текущий контроль	- проведение и оценка устных или письменных опросов на лекциях и практических занятиях; - проверка и оценка выполнения заданий на практических занятиях; - проверка и оценка выполнения самостоятельных и контрольных заданий на практических занятиях; - проверка и оценка качества ведения конспектов.
Промежуточный контроль	проводится в форме письменного зачета, на котором оценивается степень сформированности у обучающихся компетенций, в зависимости от типов задач профессиональной деятельности.

5 ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

5.1. 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.

5.2. 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.

5.3. 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.

5.4. 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.

6. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Состав научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине соответствует требованиям ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация и размещен на сайте образовательной организации.

