

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Андрей Драгомирович Хлутков  
Должность: директор  
Дата подписания: 16.06.2026 21:46:47  
Уникальный программный ключ:  
880f7c07c583b07b775f6604a630281b13ca9fd2

Приложение 4  
к образовательной программе

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Б1.В.ДЭ.01.02 Организация лекарственного обеспечения медицинских  
организаций и населения

(индекс, наименование дисциплины в соответствии с учебным планом)

38.04.02 Менеджмент

(код, наименование направления подготовки/специальности)

Управление в здравоохранении

(наименование образовательной программы)

Заочная

(форма обучения)

Год набора - 2026

Санкт-Петербург

**Автор(ы)-составитель(и) РПД:**

Молчанова Светлана Юрьевна, доцент кафедры социальных технологий,  
к.мед.н.,

**Заведующий кафедрой:**

Лабудин Александр Васильевич, доктор экономических наук, профессор,  
заведующий кафедрой менеджмента

Рабочая программа дисциплины Б1.В.ДЭ.01.02 «Организация  
лекарственного обеспечения медицинских организаций и населения»  
одобрена на заседании кафедры менеджмента факультета экономики и  
финансов СЗИУ РАНХиГС.

протокол № 8 от «02» апреля 2026 г.

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы
3. Содержание и структура дисциплины
4. Типы оценочных материалов, показатели и критерии их оценивания
5. Формы аттестации, типовые оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся, критерии и шкалы оценивания по контрольным точкам
6. Формы промежуточной аттестации, критерии и шкала оценивания, типовые оценочные материалы по дисциплине
7. Методические материалы по освоению дисциплины
8. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»
9. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

**1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

Дисциплина Б1.В.ДЭ.01.02 Организация лекарственного обеспечения медицинских организаций и населения обеспечивает формирование у обучающихся следующих профессиональных компетенций\*:

<b>ОТФ/ТФ и реквизиты ПС (при наличии) **</b>	<b>Код компетенции **</b>	<b>Наименование Компетенции **</b>	<b>Код индикатора достижения компетенций **</b>	<b>Наименование индикатора достижения компетенций **</b>	<b>Образовательный результат **</b>
F/02.7 Разработка стратегии управления изменениями в организации	ПКс-4	Способен выявлять, анализировать и оценивать несоответствия между параметрами текущего и будущего состояния организации	ПКс-4.1	<i>Оценивает текущее состояние организации и определяет параметры ее будущего состояния</i>	<p><b>ПКс-4.1 З-1 <i>Знает</i> теорию заинтересованных сторон</b></p> <p><b>ПКс-4.1 З-4 <i>Знает</i> предметную область и специфику деятельности организации в объеме, достаточном для решения задач бизнес-анализа</b></p> <p><b>ПКс-4.1 У-4 <i>Умеет</i> оформлять результаты бизнес-анализа в соответствии с выбранными подходами</b></p> <p><b>ПКс-4.1 У-7 <i>Умеет</i> применять информационные технологии в объеме, необходимом для целей бизнес-анализа</b></p> <p><b>ПКс-4.1 У-9 <i>Умеет</i> анализировать</b></p>

					<p><i>требования заинтересованных сторон с точки зрения критериев качества, определяемых выбранными подходами</i></p>
	<p><b>ПКс-4</b></p> <p>Способен выявлять, анализировать и оценивать несоответствия между параметрами текущего и будущего состояния организации</p>	<p><b>ПКс-4.2</b></p> <p><i>Анализирует несоответствия между параметрами текущего и будущего состояний организации</i></p>		<p><b>ПКс-4.2 З-2 Знает</b> методики оценки деятельности организации в соответствии с разработанными показателями</p> <p><b>ПКс-4.2 З-3 Знает</b> методы сбора, анализа, систематизации, хранения и поддержания в актуальном состоянии информации бизнес-анализа</p> <p><b>ПКс-4.2 У-1 Умеет</b> планировать, организовывать и проводить встречи и обсуждения с заинтересованными сторонами</p> <p><b>ПКс-4.2 У-2 Умеет</b> использовать техники эффективных коммуникаций</p> <p><b>ПКс-4.2 У-3 Умеет</b> выявлять, регистрировать, анализировать и классифицировать</p>	

					<p><i>риски и разрабатывать комплекс мероприятий по их минимизации</i></p> <p><i>ПКс-4.2 У-5 Умеет определять связи и зависимости между элементами информации бизнес-анализа</i></p> <p><i>ПКс-4.2 У-6 Умеет представлять информацию бизнес-анализа различными способами и в различных форматах для обсуждения с заинтересованными сторонами.</i></p> <p><i>ПКс-4.2 У-8 Умеет анализировать внутренние (внешние) факторы и условия, влияющие на деятельность организации</i></p> <p><i>ПКс-4.2 У-10 Умеет разрабатывать бизнес-кейсы</i></p> <p><i>ПКс-4.2 У-11 Умеет проводить анализ деятельности организации</i></p> <p><i>ПКс-4.2 У-12 Умеет моделировать объем и границы работ</i></p>
--	--	--	--	--	---

*\* Дисциплина может формировать компетенцию полностью или частично.*

## **2. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы**

### **Объем дисциплины**

Объем дисциплины и виды учебной работы.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 7 зачетных единиц/252 академических часа.

Дисциплина реализуется с применением электронного обучения (далее – ЭО) и дистанционных образовательных технологий (далее – ДОТ).

Доступ к системе дистанционных образовательных технологий осуществляется каждым обучающимся самостоятельно с любого устройства на портале: <https://lms.ranepa.ru/>. Пароль и логин к личному кабинету/профилю предоставляется студенту в деканате.

Общий объем лекционного курса составляет: по заочной форме 8 академических часа.

Практические занятия организуются по группам в виде семинаров в диалоговом режиме. Общий объем практических занятий по заочной форме 18 академических часа.

Программой предусмотрена самостоятельная работа студентов по заочной форме в размере 211 академических часов.

В рамках самостоятельной работы студенты изучают теоретический материал в целях подготовки к тестированию и к устному опросу.

Форма промежуточной аттестации- зачет с оценкой и экзамен.

### **Место дисциплины в структуре ОП ВО**

Дисциплина Б1.В.ДЭ.01.02 Организация лекарственного обеспечения медицинских организаций и населения относится к части Блока 2 дисциплин по направлению магистратуры 38.04.02 Менеджмент, направленность (профиль) «Управление в здравоохранении». Изучается на 1 и 2 курсе по заочной форме обучения.

### 3. Содержание и структура дисциплины

#### 3.1. Структура дисциплины

##### Заочная форма обучения

№ п/п	Наименование тем и (или) разделов	ВСЕГО	Объем дисциплины, ак.час										Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации		
			Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий							Самостоятельная работа					
			Период теоретического обучения				Период промежуточной аттестации (сессия)								
			Занятия лекционного типа		Занятия семинарского типа		ИК	КСР	КЭ	Кат тэк	Контроль	СРкр		СРэк	СР
Л	ВЛ	ЛР	ПЗ												
Тема 1	Законодательные основы лекарственного обеспечения граждан РФ ПКс-4.1 ПКс-4.2	46	2			2								42	УО, СР
Тема 2	Современное состояние рынка лекарственных средств и изделий медицинского назначения ПКс-4.1 ПКс-4.2	48	2			4								42	УО, СР
Тема 3	Льготное лекарственное обеспечение населения страны	46				4								42	УО, СР

	ПКс-4.1 ПКс-4.2.														
Промежуточная аттестация		4													Зачет с оценкой
Итого за семестр		144	4			10									126
															УО, СР
Тема 4	Современное состояние и перспективы развития отечественной фармацевтической отрасли. ПКс-4.1 ПКс-4.2	49	2			4					ПКс-4.1 ПКс-4.2			43	УО, СР
Тема 5	Государственный и общественный контроль в сфере обращения лекарственных средств ПКс-4.1 ПКс-4.2	48	2			4								42	УО, ПЗ
Консультация к экзамену								2							
Промежуточная аттестация		9													Экзамен
Итого за семестр		97	4			8								85	
<b>Итого</b>		<b>252</b>	<b>4</b>			<b>8</b>		<b>2</b>			<b>9</b>			<b>211</b>	

*Используемые сокращения:*

Л – лекции - занятия, предусматривающие преимущественную передачу учебной информации обучающимся педагогическими работниками организации и (или) лицами, привлекаемыми организацией к реализации образовательных программ на иных условиях,).

ВЛ – видео лекции.

ЛР – лабораторные работы.

ПЗ – практические занятия (за исключением лабораторных работ).

ИК – индивидуальные консультации.

КСР – контроль самостоятельной работы

КЭ – консультации перед экзаменом

Каттэк – контактная работа на аттестацию в период экзаменационных сессий

Контроль - контактная работа на аттестацию в период экзаменационных сессий для заочной формы обучения

ПКЗ – практическое контрольное задание

СРкр – самостоятельная работа на подготовку курсовой работы/ курсового проекта.

СРэк – самостоятельная работа на подготовку к экзамену.

СР – самостоятельная работа в семестре на подготовку к учебным занятиям.

Р – реферат.

УО – устный опрос.

ПЗ – практическое задание.

В процессе обучения применяются следующие интерактивные формы: интерактивная лекция-диалог, работа в малых группах.

### 3.2. Содержание дисциплины

#### **Тема 1 Законодательные основы лекарственного обеспечения граждан РФ ПКс-4.1 ПКс-4.2**

Федеральное и региональное законодательство об обращении лекарственных средств. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (ФЗ-61) с актуальными изменениями. Приоритеты государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств. Обращение лекарственных средств: разработка, государственная регистрация, производство, реализация, применение.

#### **Тема 2. Ведение реестра лекарственных препаратов, допущенных к обращению на территории страны. ПКс-4.1 ПКс-4.2**

Международные непатентованные наименования и торговые наименования лекарственных препаратов. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты. Перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Лекарственные препараты для лечения орфанных, социально-значимых и общественно опасных заболеваний.

#### **Тема 3. Льготное лекарственное обеспечение населения страны ПКс-4.1 ПКс-4.2**

Федеральные и региональные льготы обеспечения лекарственными препаратами амбулаторных больных. Лекарственное обеспечение больных для лечения высокочрезвычайно дорогостоящих нозологий. Лекарственная поддержка детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями.

#### **Тема 4. Современное состояние и перспективы развития отечественной фармацевтической отрасли. ПКс-4.1 ПКс-4.2**

Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности». Лицензирование производства фармацевтической продукции. Правила надлежащей производственной практики (GMP). Федеральные и региональные меры поддержки отечественных фармпроизводителей.

#### **Тема 5. Государственный и общественный контроль в сфере обращения лекарственных средств ПКс-4.1 ПКс-4.2 .**

Права Росздравнадзора и исполнительных органов государственной власти субъектов РФ в осуществлении контроля качества и безопасности лекарственных средств. Государственный мониторинг движения лекарственных препаратов. Контроль над ценообразованием на лекарственные препараты. Роль пациентских организаций и общественных советов в обеспечении доступа населения к качественному лекарственному обеспечению.

#### **4. Типы оценочных материалов, показатели и критерии оценивания**

4.1. Оценочные материалы по дисциплине входят в состав оценочных материалов по образовательной программе. Совокупность оценочных материалов по всем дисциплинам образовательной программы составляет фонд оценочных средств (далее – ФОС). ФОС используется при проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся с целью оценивания достижения обучающимися планируемых результатов обучения.

4.2. ФОС разработан как комплекс проверочных заданий различного типа и уровня сложности, включает критерии и шкалы оценивания, а также «ключи» правильных ответов. ФОС формируется как отдельный документ и хранится в электронном виде, доступ к ФОС предоставлен ограниченному кругу лиц.

4.3. Для самостоятельной работы обучающихся при подготовке к текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации в рабочих программах дисциплин размещены типовые проверочные задания, которые можно условно разделить на задания закрытого, комбинированного и открытого типов.

Задания закрытого типа — это тестовые задания, в которых каждый вопрос сопровождается готовыми вариантами ответов, из которых необходимо выбрать один или несколько правильных.

Задания комбинированного типа – это тестовые задания, в которых каждый вопрос сопровождается готовыми вариантами ответов, из которых необходимо выбрать один или несколько правильных и обосновать свой выбор.

Задания открытого типа — это задания, в которых на каждый вопрос должен быть предложен развернутый обоснованный ответ.

В зависимости от типа задания рекомендованы определенная последовательность выполнения и система оценивания выполнения заданий.

#### 4.4. Типы заданий, сценарии выполнения, критерии оценивания

ТИП ЗАДАНИЯ	ИНСТРУКЦИЯ	СЦЕНАРИИ ВЫПОЛНЕНИЯ	КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ
Задание закрытого типа с выбором одного правильного ответа из нескольких вариантов предложенных	Прочитайте текст, выберите правильный ответ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов.</li> <li>2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.</li> <li>3. Выбрать один верный ответ.</li> <li>4. Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа (например, 3 или В).</li> </ol>	Ответ считается верным, если правильно указана цифра или буква
Задание закрытого типа на установление соответствия	Прочитайте текст и установите соответствие	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов.</li> <li>2. Внимательно прочитать оба списка: список 1 – вопросы, утверждения, факты, понятия и т.д.; список 2 – утверждения, свойства объектов и т.д.</li> <li>3. Сопоставить элементы списка 1 с элементами списка 2, сформировать пары элементов.</li> <li>4. Записать попарно буквы и цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа (например, А1 или Б4).</li> </ol>	Ответ считается верным, если правильно указаны цифры или буквы
Задание закрытого типа с выбором нескольких правильных ответов из нескольких вариантов предложенных	Прочитайте текст, выберите правильные ответы	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается несколько правильных ответов из предложенных вариантов.</li> <li>2. Внимательно прочитать предложенные варианты-ты ответа.</li> <li>3. Выбрать несколько правильных ответов.</li> <li>4. Записать только номера (или буквы) выбранного варианта ответа (например, 1 4 или А Г).</li> </ol>	Ответ считается верным, если правильно установлены все соответствия (позиции из одного столбца верно сопоставлены с позициями другого)

Задание закрытого типа на установление последовательности	Прочитайте текст и установите последовательность	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается последовательность элементов.</li> <li>2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.</li> <li>3. Построить верную последовательность из предложенных элементов.</li> <li>4. Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности (например, БАВ или 135).</li> </ol>	Ответ считается верным, если правильно указана вся последовательность цифр
Задание комбинированного типа с выбором одного правильного ответа из предложенных и обоснованием выбора	Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов.</li> <li>2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.</li> <li>3. Выбрать один верный ответ.</li> <li>4. Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа.</li> <li>5. Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа (например, 4 текст обоснования).</li> </ol>	Ответ считается верным, если правильно указана цифра или буква и приведены корректные аргументы, используемые при выборе ответа
Задание открытого типа с развернутым ответом	Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса.</li> <li>2. Продумать логику и полноту ответа.</li> <li>3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки.</li> <li>4. В случае расчетной задачи, записать решение и ответ</li> </ol>	<p>Ответ считается верным:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Отсутствие фактических ошибок.</li> <li>2. Раскрытие объема используемых понятий (полнота ответа).</li> <li>3. Обоснованность ответа (наличие аргументов).</li> <li>4. Логическая последовательность излагаемого материала.</li> </ol>

4.5. Общая шкала оценивания результатов текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся с применением БРС

Итоговая балльная оценка	Традиционная система	Бинарная система	ECTS	
			Для традиционной системы	Для бинарной системы
95-100	Отлично	Зачтено	A	P/ Passed
85-94			B	P/ Passed
75-84	Хорошо		C	P/ Passed
65-74			D	P/ Passed
55-64			E	P/ Passed
0-54	Неудовлетворительно	Не зачтено	F	F/Failed

Соотношение баллов за текущий контроль успеваемости и промежуточную аттестацию, а также повторную промежуточную аттестацию:

Максимальная сумма баллов за текущий контроль успеваемости	Максимальная сумма баллов за промежуточную аттестацию	Максимальная итоговая балльная оценка	Максимальная сумма баллов за повторную промежуточную аттестацию
60 баллов	40 баллов	100 баллов	100 баллов

## 5. Формы аттестации, типовые оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся, критерии и шкалы оценивания по контрольным точкам

5.1. В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся (в том числе, задания к контрольным точкам): устный опрос, практическое задание.

5.2. Типовые оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся вне контрольных точек (семинары 1-5)

### *Тема 1 Законодательные основы лекарственного обеспечения граждан РФ ПКс-4.1 ПКс-4.2*

#### **Задания для самостоятельной работы:**

Представьте обзор и дайте характеристику федерального законодательства об обращении лекарственных средств.

Представьте обзор и дайте характеристику регионального законодательства об обращении лекарственных средств.

Приоритеты государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств.

Обращение лекарственных средств: разработка, государственная

регистрация, производство, реализация, применение.

***Тема 2. Современное состояние рынка лекарственных средств и изделий медицинского назначения.***

**Задания для самостоятельной работы:**

Дайте характеристику реестра лекарственных препаратов, допущенных к обращению на территории страны.

Международные непатентованные наименования и торговые наименования лекарственных препаратов.

Оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты.

***Тема 3 Льготное лекарственное обеспечение населения страны.***

**Задания для самостоятельной работы:**

Характеристика федеральных льгот обеспечения лекарственными препаратами амбулаторных больных.

Характеристика региональных льгот обеспечения лекарственными препаратами амбулаторных больных.

Особенности лекарственного обеспечения больных для лечения высокочувствительных нозологий.

Особенности лекарственной поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями.

***Тема 4. Современное состояние и перспективы развития отечественной фармацевтической отрасли.***

**Задания для самостоятельной работы:**

Характеристика Государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» (исполнители, цели, задачи, сроки реализации, этапы, финансирование, индикаторы (показатели реализации)).

Особенности проведения лицензирования производства фармацевтической продукции.

Правила надлежащей производственной практики (GMP).

Федеральные и региональные меры поддержки отечественных фармпроизводителей.

## ***Тема 5. Государственный и общественный контроль в сфере обращения лекарственных средств.***

### **Задания для самостоятельной работы:**

Характеристика деятельности Росздравнадзора и исполнительных органов государственной власти субъектов РФ в осуществлении контроля качества и безопасности лекарственных средств.

Дать характеристику каким образом осуществляется Государственный мониторинг движения лекарственных препаратов.

Особенности и характеристика контроля над ценообразованием на лекарственные препараты.

Роль пациентских организаций и общественных советов в обеспечении доступа населения к качественному лекарственному обеспечению.

5.3. Тематические блоки дисциплины завершаются контрольной точкой (далее – КТ). Текущий контроль успеваемости по дисциплине предусматривает не менее 2 (двух) и не более 10 (десяти) КТ в течение периода освоения дисциплины.

Максимальное количество баллов за любой тип работ в рамках КТ составляет 100 (сто) баллов.

Распределение весовых коэффициентов по КТ в рамках текущего контроля успеваемости по дисциплине и формулы расчета:

Наименование контрольной точки	Максимальное количество баллов за работу в рамках КТ, которое может набрать студент	Коэффициент веса контрольной точки	Результат контрольной точки, участвующий в формировании итоговой балльной оценки по дисциплине (отражается в журнале БРС в СДО)
КТ - 1	100	0,1	10
КТ - 2	100	0,1	10
КТ - 3	100	0,1	10
КТ - 4	100	0,1	10
КТ - 5	100	0,2	20
Итого:	x	0,6	60

Формула расчета результата контрольной точки:  
Результат контрольной точки = Количество баллов за работу в рамках КТ x Коэффициент веса контрольной точки.

5.4. Формы текущего контроля успеваемости обучающихся в рамках КТ и типовые оценочные материалы:

**КТ-1 Тема: Законодательные основы лекарственного обеспечения граждан РФ ПКс-4.1 ПКс-4.2**

Устный опрос:

1. Что входит в понятие «Обращение лекарственных средств»?
2. Опишите механизм разработки лекарственных средств.
3. Как осуществляется государственная регистрация лекарственных средств?
4. В чем разница между лекарственными средствами и лекарственными препаратами?
5. Перечислите основные виды лекарственных препаратов.

**КТ-2 Тема 2. Современное состояние рынка лекарственных средств и изделий медицинского назначения ПКс-4.1 ПКс-4.2**

Устный опрос:

1. Кем ведется реестр лекарственных препаратов, допущенных к обращению на территории РФ?
2. В чем отличие торгового наименования лекарственного препарата от международного непатентованного наименования?
3. В чем отличие воспроизведенного лекарственного препарата от оригинального?
4. Что такое Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)?
5. Кем формируется Перечень ЖНВЛП и какова его цель?

**КТ-3 Тема 3 Льготное лекарственное обеспечение населения страны. ПКс-4.1 ПКс-4.2**

Устный опрос:

1. Кто относится к категории «федеральных» льготников?
2. Кто относится к категории «региональных» льготников?
3. Какова роль в льготном обеспечении амбулаторных больных региональных лекарственных комиссий?
4. Каков механизм обеспечения лекарственными препаратами больных, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями?
5. Как осуществляется лекарственная поддержка детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями?

#### **КТ-4 Современное состояние и перспективы развития отечественной фармацевтической отрасли.**

Устный опрос:

Что входит в понятие «Лекарственная безопасность»?

Перечислите основные меры государственной поддержки отечественных производителей фармацевтической продукции.

Основные требования для лицензирования выпуска фармацевтической продукции?

Что такое «Правила надлежащей производственной практики (GMP)»?

Опишите механизм оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами.

#### **КТ-5 Тема 5. Государственный и общественный контроль в сфере обращения лекарственных средств.**

Устный опрос:

Кто осуществляет контроль качества выпускаемой фармацевтической продукции?

Кто осуществляет контроль качества обращаемых на рынке лекарственных средств?

Какие меры предпринимаются для недопуска на рынок недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств?

Опишите механизм мониторинга обращения лекарственных препаратов между производителями, оптовой и розничной торговлей

Как осуществляется контроль за ценообразованием производителя, оптового и розничного аптечного звена?

Для каждой формы текущего контроля успеваемости обучающихся в рамках КТ определены критерии оценивания результатов выполнения задания.

##### *1. Критерии оценивания ответов на устном опросе:*

Критерии оценки	Диапазон баллов	Описание критерия
<i>Содержание и раскрытие темы вопроса</i>	<i>0-40</i>	<i>Детальное, последовательное описание всех элементов с конкретными примерами</i>
<i>Стилистика</i>	<i>0-20</i>	<i>Единый стиль изложения, точные формулировки, уместное использование терминов, лаконичность</i>
<i>Логика изложения</i>	<i>0-20</i>	<i>Чёткая последовательность изложения, аргументы подтверждают выводы</i>

<i>Оригинальность</i>	<i>0-20</i>	<i>Уникальный подход к теме, нестандартные решения, инновационные идеи, собственная позиция автора</i>
Итого максимально:	100	

5.5. Описание дополнительных материалов и оборудования, необходимых для выполнения проверочных заданий.

Для прохождения тестирования в СДО необходим компьютер или планшет с доступом в интернет.

## **6. Формы промежуточной аттестации, критерии и шкала оценивания, типовые оценочные материалы по дисциплине**

**6.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета с оценкой во 2 семестре и экзамена в 3 семестре в форме ответа на вопросы.**

**6.2. Типовые оценочные материалы промежуточной аттестации.  
Перечень вопросов для зачета с оценкой**

1. Основные направления государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан РФ.
2. Особенности государственного регулирования обращения лекарственных средств в условиях интеграционных процессов в рамках ЕАЭС.
3. Государственные меры, направленные на обеспечение лекарственной безопасности населения страны.
4. Основные полномочия федеральных органов исполнительной власти, ответственных за реализацию государственной политики в сфере обращения лекарственных средств.
5. Основные полномочия региональных органов исполнительной власти, ответственных за реализацию государственной политики в сфере обращения лекарственных средств.
6. Содержание понятия «обращение лекарственных средств».
7. Недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты.
8. Основные этапы разработки новых лекарственных средств.
9. Порядок регистрации лекарственных средств. Реестр лекарственных средств.
10. Лекарственные средства и лекарственные препараты. Виды лекарственных препаратов.
11. Международные непатентованные наименования и торговые наименования лекарственных препаратов. Оригинальные и воспроизведенные препараты.
12. Патентная защита лекарственных средств. Принудительное лицензирование.
13. Формирование и использование Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.
14. Основные каналы продвижения лекарственных средств: государственные закупки и коммерческий оборот.
15. Правила ввоза лекарственных препаратов из-за рубежа.

## Перечень вопросов для экзамена

16. Порядок льготного обеспечения лекарственными препаратами амбулаторных больных за счет средств федерального бюджета.
17. Порядок льготного обеспечения лекарственными препаратами амбулаторных больных за счет средств региональных бюджетов.
18. Лекарственное обеспечение больных орфанными заболеваниями.
19. Роль лекарственных комиссий исполнительных органов власти в области здравоохранения в лекарственном обеспечении населения.
20. Лекарственное обеспечение больных социально значимыми и общественно опасными заболеваниями.
21. Лекарственная поддержка детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями.
22. Госпитальные закупки лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения. Лекарственное обеспечение стационарных больных.
23. Зарубежный опыт лекарственного обеспечения амбулаторных больных.
  
24. Основные цели государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности до 2030 года».
  
25. Государственные меры, направленные на обеспечение лекарственной безопасности страны.
26. Механизм лицензирования производства фармацевтической продукции.
27. Установление предельных отпускных цен на фармацевтическую продукцию.
28. Правила надлежащей производственной практики. GMP – инспектирование.
29. Роль фармацевтических кластеров в развитии отечественной фармацевтической промышленности.
30. Государственная поддержка НИОКР как основа выпуска инновационной фармацевтической продукции.
31. Государственная поддержка частных инвестиций в развитие фармацевтической отрасли. Офсетные контракты.
32. Меры государственной поддержки фармацевтической отрасли в Санкт-Петербурге.
33. Регулирование оптовой торговли лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения.
34. Регулирование розничной торговли лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения.
35. Онлайн-торговля нерецептурными лекарственными препаратами.
36. Онлайн-торговля рецептурными лекарственными препаратами: проблемы и перспективы.
37. Механизм цифрового мониторинга движения лекарственных препаратов. Маркировка лекарственных препаратов.
38. Государственный контроль качества выпускаемых лекарственных средств.
39. Меры, направленные на противодействие обращению недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов.
40. Общественный контроль за доступностью и качеством лекарственных препаратов.

Типовые проверочные задания для самоподготовки обучающегося к промежуточной аттестации:

ТИП	СЦЕНАРИИ	ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ
-----	----------	-----------------

ЗАДАНИЯ	ВЫПОЛНЕНИЯ							
Задание закрытого типа с выбором одного правильного ответа из нескольких вариантов предложенных	<p>1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов.</p> <p>2. Внимательно прочитайте предложенные варианты ответа.</p> <p>3. Выбрать один верный ответ.</p> <p>4. Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа (например, 3 или В).</p>	<p>1. Безопасность медицинской помощи является</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) медицинским понятием;</li> <li>2) правовым понятием;</li> <li>3) профилактическим понятием.</li> </ol> <p>2. В отношении негосударственных медицинских организаций лицензионный контроль осуществляется</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) органами исполнительной власти РФ, которым делегированы полномочия в сфере контроля медицинской деятельности;</li> <li>2) органами местного самоуправления;</li> <li>3) прокуратурой РФ.</li> </ol>						
Задание закрытого типа с выбором нескольких правильных ответов из нескольких вариантов предложенных	<p>1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается несколько правильных ответов из предложенных вариантов.</p> <p>2. Внимательно прочитайте предложенные варианты ответа.</p> <p>3. Выбрать несколько правильных ответов.</p> <p>4. Записать только номера (или буквы) выбранного варианта ответа (например, 1 4 или А Г).</p>	<p>1. Медицинская помощь – это</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) медицинское понятие;</li> <li>2) правовое понятие;</li> <li>3) социально-культурное понятие.</li> </ol> <p>2. Оказание медицинской помощи без согласия гражданина:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. категорически не допускается</li> <li>2. допускается по усмотрению супруга, близких родственников или законного представителя</li> <li>допускается в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих</li> <li>3. допускается на усмотрение лечащего врача</li> <li>4. если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека</li> </ol>						
Задание закрытого типа на установление соответствия	<p>1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа ожидаются пары элементов.</p> <p>2. Внимательно прочитайте оба списка: список 1 – вопросы, утверждения, факты, понятия и т.д.; список 2 – утверждения, свойства объектов и т.д.</p> <p>3. Сопоставить элементы списка 1 с элементами списка 2, сформировать пары элементов.</p> <p>4. Записать попарно буквы и цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа (например, А1 или Б4).</p>	<p>Установите соответствие между терминами и определениями.</p> <table border="1" data-bbox="874 1384 1465 2065"> <tbody> <tr> <td data-bbox="874 1384 1050 1570">1. Медицинская помощь</td> <td data-bbox="1050 1384 1465 1570">А. это комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья человека, включающих предоставление медицинских услуг.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="874 1570 1050 1854">2. Медицинская услуга</td> <td data-bbox="1050 1570 1465 1854">Б. это медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="874 1854 1050 2065">3. Медицинское вмешательство</td> <td data-bbox="1050 1854 1465 2065">В. это действия, выполняемые медицинским работником в отношении пациента, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую,</td> </tr> </tbody> </table>	1. Медицинская помощь	А. это комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья человека, включающих предоставление медицинских услуг.	2. Медицинская услуга	Б. это медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.	3. Медицинское вмешательство	В. это действия, выполняемые медицинским работником в отношении пациента, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую,
1. Медицинская помощь	А. это комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья человека, включающих предоставление медицинских услуг.							
2. Медицинская услуга	Б. это медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.							
3. Медицинское вмешательство	В. это действия, выполняемые медицинским работником в отношении пациента, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую,							

		<p>диагностическую, лечебную или реабилитационную направленность</p> <p>4. Пациент Г. это физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за её оказанием</p>								
		<p>Установите соответствие между терминами и определениями.</p> <table border="1"> <tr> <td>1. Врачебная ошибка</td> <td>А) это неправильные действия либо бездействие врача, которые стали следствием его добросовестного заблуждения.</td> </tr> <tr> <td>2. Халатность в медицине —</td> <td>Б) это ненадлежащее исполнение медицинским работником своих профессиональных обязанностей, повлекшее за собой тяжёлые последствия для пациента</td> </tr> <tr> <td>3. Причинение вреда пациенту —</td> <td>В) это умаление или уничтожение принадлежащих ему нематериальных благ (жизни, здоровья, соответствия внешности общепринятым эстетическим критериям и др.) или материальных благ (обусловленных непредвиденными расходами для восстановления здоровья), а также причинение физических или нравственных страданий вследствие действий (бездействия) медицинских работников</td> </tr> <tr> <td>4. Врачебная тайна</td> <td>Г) Врачебная тайна — это сведения о факте обращения гражданина за медицинской помощью, состоянии его здоровья и диагнозе, а также иные данные, полученные при медицинском обследовании и лечении.</td> </tr> </table>	1. Врачебная ошибка	А) это неправильные действия либо бездействие врача, которые стали следствием его добросовестного заблуждения.	2. Халатность в медицине —	Б) это ненадлежащее исполнение медицинским работником своих профессиональных обязанностей, повлекшее за собой тяжёлые последствия для пациента	3. Причинение вреда пациенту —	В) это умаление или уничтожение принадлежащих ему нематериальных благ (жизни, здоровья, соответствия внешности общепринятым эстетическим критериям и др.) или материальных благ (обусловленных непредвиденными расходами для восстановления здоровья), а также причинение физических или нравственных страданий вследствие действий (бездействия) медицинских работников	4. Врачебная тайна	Г) Врачебная тайна — это сведения о факте обращения гражданина за медицинской помощью, состоянии его здоровья и диагнозе, а также иные данные, полученные при медицинском обследовании и лечении.
1. Врачебная ошибка	А) это неправильные действия либо бездействие врача, которые стали следствием его добросовестного заблуждения.									
2. Халатность в медицине —	Б) это ненадлежащее исполнение медицинским работником своих профессиональных обязанностей, повлекшее за собой тяжёлые последствия для пациента									
3. Причинение вреда пациенту —	В) это умаление или уничтожение принадлежащих ему нематериальных благ (жизни, здоровья, соответствия внешности общепринятым эстетическим критериям и др.) или материальных благ (обусловленных непредвиденными расходами для восстановления здоровья), а также причинение физических или нравственных страданий вследствие действий (бездействия) медицинских работников									
4. Врачебная тайна	Г) Врачебная тайна — это сведения о факте обращения гражданина за медицинской помощью, состоянии его здоровья и диагнозе, а также иные данные, полученные при медицинском обследовании и лечении.									
<p>Задание комбинированного типа с выбором одного правильного ответа из предложенных и обоснованием выбора</p>	<p>1. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов. 2. Внимательно прочитайте предложенные варианты ответа. 3. Выбрать один верный ответ. 4. Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа. 5. Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа (например, 4 текст обоснования).</p>	<p>1. Кто из перечисленных участников проекта обычно утверждает Устав проекта? А) Руководитель проекта Б) Члены проектной команды В) Куратор проекта или иницилирующая организация Г) Внешние подрядчики</p> <p>2. Что из перечисленного наиболее подходит для определения термина «План проекта»? А. Документ, фиксирующий базовый план, используемый при выполнении работ. В том числе данные о содержании проекта, качестве, расписании, стоимости, требуемых ресурсах и др. Б. Документ, предназначенный для формального утверждения всех основных параметров проекта, в том числе его целей и ожидаемых результатов, а также назначения ключевых ролей проекта. В. Документ или набор документов, который определяет способ реализации, мониторинга и</p>								

		контроля проекта, в том числе подходы, которые будут применены для управления рисками, изменениями расписанием, стоимостью и др. Г. Документ, фиксирующий состав, взаимосвязи и даты выполнения работ проекта.
Задание закрытого типа на установление последовательности	Прочитайте текст и установите последовательность. Внимательно прочитайте текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается последовательность элементов. 2. Внимательно прочитайте предложенные варианты ответа. 3. Построить верную последовательность из предложенных элементов. 4. Записать буквы (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности (например, бва).	1. Порядок назначения наркотических анальгетиков при онкологическом заболевании включает: 1. Назначение врачом с указанием дозы, частоты, времени приема препарата, способа его применения 2. На всех бланках обязательно проставляется штамп учреждения, личная подпись и печать врача. 3. В аптеке лекарственный препарат по выписанному рецепту может быть получен самим пациентом, его законным представителем, лицом, имеющим оформленную в соответствии с законом РФ доверенность, при предъявлении документа, удостоверяющего личности 4. Лекарственное средство нужно получить в течение 15 дней 2. Укажите, правильную последовательность при оформлении полиса ОМС для работающего гражданина: 1. Выбрать страховую компанию в качестве страховщика; 2. Подать заявление на оформление полиса на сайте страховой компании; 3. Получить временный полис, который действует в течение 30 дней; 4. Получить постоянный полис  А) 1,2,3,4 Б) 3, 1,2, 4
Задание открытого типа с развернутым ответом	1. Внимательно прочитайте текст задания и понять суть вопроса. 2. Продумать логику и полноту ответа. 3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки.	1 Укажите фундаментальный законодательный акт, определяющий правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан в РФ?  2. В каком нормативно-правовом документе регламентируются права пациента на выбор врача?

### 6.3. Критерии и шкала оценивания на основе БРС.

#### 6.3. Критерии и шкала оценивания на основе БРС.

*Критерии и балльная шкала определяются преподавателем*

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ В БАЛЛАХ
Дан полный, в логической последовательности развернутый ответ на поставленный вопрос, где он продемонстрировал знания предмета в полном объеме учебной программы, достаточно глубоко осмысливает дисциплину, самостоятельно, и исчерпывающе отвечает на дополнительные вопросы, приводит собственные примеры по проблематике поставленного вопроса, решил предложенные практические задания без ошибок	40
Дан развернутый ответ на поставленный вопрос, где обучающийся демонстрирует знания, приобретенные на	30-39

лекционных и семинарских занятиях, а также полученные посредством изучения обязательных учебных материалов по курсу, дает аргументированные ответы, приводит примеры, в ответе присутствует свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа. Однако допускается неточность в ответе. Решил предложенные практические задания с небольшими неточностями.	
Дан ответ, свидетельствующий в основном о знании процессов изучаемой дисциплины, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы, знанием основных вопросов теории, слабо сформированными навыками анализа явлений, процессов, недостаточным умением давать аргументированные ответы и приводить примеры, недостаточно свободным владением монологической речью, логичностью и последовательностью ответа. Допускается несколько ошибок в содержании ответа и решении практических заданий.	20-29
Дан ответ, который содержит ряд серьезных неточностей, обнаруживающий незнание процессов изучаемой предметной области, отличающийся неглубоким раскрытием темы, незнанием основных вопросов теории, несформированными навыками анализа явлений, процессов, неумением давать аргументированные ответы, слабым владением монологической речью, отсутствием логичности и последовательности. Выводы поверхностны. Решение практических заданий не выполнено, т.е. обучающийся не способен ответить на вопросы даже при дополнительных наводящих вопросах преподавателя.	0-19

6.4. Описание дополнительных материалов и оборудования, необходимых для выполнения проверочных заданий *(при необходимости)*.

Для сдачи зачета с использованием ДОТ или прохождения тестирования в СДО требуется компьютер с доступом в Интернет, камера, микрофон, динамики/наушники.

## 7. Методические материалы по освоению дисциплины

Для изучения основных вопросов образовательной программы необходимо конспектировать материалы лекций, работать с рекомендованной преподавателем литературой, а также ресурсами информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». Для приобретения навыков активного использования знаний полезно обсуждать плановые и возникающие вопросы, а также решаемые задачи на практических занятиях. Чтобы легче и прочнее усвоить материал следует постоянно использовать конкретные примеры, сравнения из уже полученных областей наук.

Для закрепления изученного материала даны вопросы по каждой теме дисциплины, на которые следует самостоятельно найти ответы.

Важной составной частью учебного процесса являются практические занятия. Практические занятия проводятся главным образом по дисциплинам, требующим закрепления навыков решения задач, и помогают студентам глубже усвоить учебный материал, приобрести умения применять принципы системного подхода к решению разнообразных задач, определять и оценивать ресурсы и существующие ограничения разного рода проектов.

При подготовке к практическим занятиям необходимо проанализировать конспект лекции, ознакомиться с рекомендованной литературой по соответствующей теме, осуществить подготовку по рекомендованным в рабочей программе вопросам для обсуждения темы, выполнить домашнее задание (при необходимости).

Необходимо помнить, что на лекции обычно рассматривается не весь материал, а только его часть. Остальная его часть восполняется в процессе самостоятельной работы. В связи с этим работа с рекомендованной литературой обязательна. Особое внимание при этом необходимо обратить 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. В процессе подготовки к занятиям рекомендуется взаимное обсуждение материала, во время которого закрепляются знания, а также приобретается практика в изложении и разъяснении полученных знаний, развивается речь. При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю (в том числе по электронной почте). Планируя консультацию, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения. Заканчивать подготовку следует составлением плана (конспекта) по изучаемому материалу (вопросу). Это позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам. Записи имеют первостепенное значение для самостоятельной работы студентов. Они помогают понять построение изучаемого материала, выделить основные положения, проследить их логику. Кроме того, ведение записей способствует превращению чтения в активный процесс, мобилизует, наряду со зрительной, и моторную память. Следует помнить: у студента, систематически ведущего записи, создается свой индивидуальный фонд методических материалов для быстрого повторения изученных вопросов, для мобилизации накопленных знаний. Особенно важны и полезны записи тогда, когда в них находят отражение мысли, возникшие при самостоятельной работе.

После изучения базовых тем курса проводится текущий контроль знаний студентов в виде письменного тестирования. Типовые тесты и задания по темам дисциплины приведены в специальном разделе данной рабочей программы.

Подготовка к текущему и промежуточному контролю предполагает изучение представленных вопросов к зачету, работу над тестами, представленными в данной рабочей программе, выполнение семестровой проектной работы по применению системного подхода и методов системного анализа к выбранной системе.

Работа в малых группах – это одна из самых популярных форм проведения занятий, так как она дает всем обучающимся возможность участвовать в работе, практиковать навыки сотрудничества, межличностного общения (в частности, умение активно слушать, вырабатывать общее мнение, разрешать возникающие разногласия). Цель данной формы проведения занятий: продемонстрировать сходство или различия определенных явлений, выработать стратегию или разработать план, выяснить отношение различных групп участников к одному и тому же вопросу. В ходе этой работы дополнительно решаются следующие задачи: развитие навыков общения и взаимодействия в группе, формирование ценностно-ориентационного единства группы, поощрение к гибкой смене социальных ролей в зависимости от ситуации.

Группа студентов делится на несколько малых групп. Количество групп определяется числом творческих заданий, которые будут обсуждаться в процессе занятия. Малые группы формируются либо по желанию студентов, либо по родственной тематике для обсуждения. Каждая малая группа обсуждает творческое задание в течение отведенного времени. Основной этап – проведение обсуждения творческого задания. Заслушиваются суждения, предлагаемые каждой малой группой по творческому заданию. Преподаватель дает оценочное суждение и работе малых групп, по решению творческих заданий, и эффективности предложенных путей решения.

## **8. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет**

### **8.1. Основная литература**

1. Организация фармацевтической деятельности : учебник для вузов / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 255 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13524-4. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/566771>
2. Экономика здравоохранения/ Под ред. М.Г.Колосницыной, И.М.Шеймана, С.В.Шишкина. – Москва: Издательство ГЕОТАР-Медиа, 2018. – 464 с. – ISBN 978-5-9704-4228-9. –Текст: электронный //URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN/9785970442289.html> (дата обращения 16.05.2023).
3. Ю.Г.Элланский, А.Р.Квасов, Т.Ю.Быковская, М.Ю.Соловьев. Общественное здоровье и здравоохранение. Учебник .Москва: Издательство ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 624 с.- ISSN 978-5-9704-7435-8.
4. Занина И.А., Лаврова Н.Н., Шведов Г.И., Шведова В.Г. Совершенствование региональной системы управления качеством обращения лекарственных средств. 2018. Электронный ресурс. Режим доступа: <http://scipro.ru/>

conf/pfarmacy/pdf – ISBN 978-5-907072-31-2.

5. А.Н.Борисов. Об обращении лекарственных средств. Постатейный комментарий к Федеральному закону. (Электронный ресурс). – <https://www.litres.ru/aleksandr-nicolaevic/commentariy-k-federalnomu-zakonu-ot-12-aprelya-3147855/chitat-onlayn> (Дата обращения: 22 мая 2023 года).

6. Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения: Монография. Отв. ред .А.А.Мохов, Ю.В.Олефир. Москва: Издательство Проспект. – 2017. - 109 с.

## 8.2. Дополнительная литература

1. Бахарева А.В. Научно-методические основы разработки концептуальной модели перспективного развития системы лекарственного обеспечения на региональном уровне (на примере Московской области): дис. ... д-ра фармацевт. наук: 14.04.03 / Бахарева Алла Владимировна, Москва, 2020. – 177 с.

2. А.В. Алехин, Т.Н. Эриванцева, В.В. Ряженев, Н.Б. Лысков, Н.А. Алехина, М.М. Кузнецова. Новая роль экстемпорального изготовления в регулировании доступа лекарственных препаратов на рынок. Фармация и фармакология. 2023;11(2):161-172. DOI: 10.19163/2307-9266-2023-11-2-161-172

3. Основы формирования единой гармонизированной системы нормативного правового регулирования в области обращения лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями: Монография / И.А. Наркевич, В.С. Фисенко, З.М. Голант, Д.С. Юрочкин, Д.Д. Мамедов, С.Э. Эрдни-Гаряев, А.А. Лешкевич. – СПб.: Медиапепир, 2023. – 292 с. – ISBN 978-5-00110-344-8 – EDN PZEVDF.

4. Аналитическая база данных AlphaRM «Аудит розничного и государственного фармацевтического рынка в РФ». URL: <https://clients.alpharm.ru/> (дата обращения: 05.10.2023)

## 8.3 Нормативные правовые документы и иная правовая информация

1. Конституция Российской Федерации [Электронный ресурс]: (принята всенародным голосованием 12.12.1993) : (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ). - СПС "Консультант Плюс". - Режим доступа: <http://www.consultant.ru>.

2. Гражданский кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс]: (часть I): федеральный закон от 30.11.1994 №51-ФЗ: принят Гос. Думой 21 октября 1994 г. : (ред. от 03.07.2016). - СПС "Консультант Плюс". - Режим доступа: <http://www.consultant.ru>.

3. О порядке и условиях признания лица инвалидом [Электронный ресурс]: постановление Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 №95: (ред. от 10.08.2016). - СПС "Консультант Плюс". - Режим доступа: <http://www.consultant.ru>.

4. Об обязательном медицинском страховании: федеральный закон от 29.11.2010 №99-ФЗ (с изм. и доп.) // Собр. законодательства Рос. Федерации. – 2011. № 19. - Ст. 2716.

5. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федеральный закон от 21.11.2010 № 323-ФЗ (с изм. и доп.) // Собр. законодательства Рос. Федерации. – 2011. -№ 48. -Ст. 6724.

6. Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ ((с изм. и доп.) // Собр. законодательства Рос. Федерации. – 2010. -№ 16. -Ст. 1815.

7. Об иммунопрофилактике инфекционных болезней: федеральный закон от 17.09.1998 № 157-ФЗ (с изм. и доп.) // Собр. законодательства Рос. Федерации. – 1998. -№ 38. -Ст. 4736.

8. О трансплантации органов и (или) тканей человека: закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 (с изм. и доп.) // Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации от 14.01.1993 № 2 ст. 62.

9. О предупреждении распространения туберкулеза в РФ: федеральный закон от 18.06.2001 № 77-ФЗ (с изм. и доп.) // Собр. законодательства Рос. Федерации. – 2001. -№ 26. -Ст. 2581.

10. О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции): федеральный закон от 30.03.1995 № 38

#### 8.4. Интернет-ресурсы

Обучающимся обеспечен доступ к материалам курса в СДО Академии <http://lms.ranepa.ru>, а так же через сайт научной библиотеки к следующим подписным электронным ресурсам:

Русскоязычные ресурсы

e-Library.ru [Электронный ресурс]: Научная электронная библиотека. – URL: <http://elibrary.ru/>

1. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» [Электронный ресурс]. – URL: <http://cyberleninka.ru/>

2. Правовая система «Гарант-Интернет» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.garweb.ru>.

3. Правовая система «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.consultantr.ru>.

4. Электронные учебники электронно-библиотечной системы (ЭБС) «Айбукс» [http://www.nwapa.spb.ru/index.php?page\\_id=76](http://www.nwapa.spb.ru/index.php?page_id=76)

5. Статьи из журналов и статистических изданий Ист Вью [http://www.nwapa.spb.ru/index.php?page\\_id=76](http://www.nwapa.spb.ru/index.php?page_id=76)

6. Электронные учебники электронно-библиотечной системы (ЭБС) «Айбукс» [http://www.nwapa.spb.ru/index.php?page\\_id=76](http://www.nwapa.spb.ru/index.php?page_id=76)

7. Статьи из журналов и статистических изданий Ист Вью [http://www.nwapa.spb.ru/index.php?page\\_id=76](http://www.nwapa.spb.ru/index.php?page_id=76)

#### 9. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

№ п/п	Наименование
-------	--------------

1.	Специализированные залы для проведения лекций, оснащенные персональным компьютером/ноутбуком и мультимедийным проектором
2.	Аудитории и компьютерные классы, оборудованные посадочными местами и персональными компьютерами с выходом в Интернет для проведения практических занятий
3.	«МТС Линк» — российская платформа для онлайн-коммуникаций и совместной работы команд ; «Яндекс Телемост» — сервис для видеоконференций от Яндекса; Я-мессенджер
4.	Технические средства обучения: персональные компьютеры; программные средства, обеспечивающие просмотр видеофайлов в форматах AVI, MPEG-4, DivX, RMVB, WMV; программы для работы с электронными таблицами для обработки, анализа и визуализации данных; соответствующие онлайн-инструменты для построения интеллект-карты и моделей в различных нотациях
5.	Научная библиотека (в т.ч. электронные информационные ресурсы научной библиотеки)
6.	СДО Академии <a href="https://lms.ranepa.ru/">https://lms.ranepa.ru/</a>