

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Андрей Драгомирович Хлутков  
Должность: директор  
Дата подписания: 03.12.2024 23:37:05  
Уникальный программный ключ:  
880f7c07c583b07b775f6604a630281b13ca9fd2

**Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ НАРОДНОГО ХОЗЯЙСТВА  
И ГОСУДАРСТВЕННОЙ СЛУЖБЫ  
ПРИ ПРЕЗИДЕНТЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»**

**СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ ИНСТИТУТ УПРАВЛЕНИЯ – филиал РАНХиГС**

**ФАКУЛЬТЕТ ЭКОНОМИКИ и ФИНАНСОВ**  
(наименование структурного подразделения (института/факультета/филиала))  
**Кафедра менеджмента**  
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНО

Директор СЗИУ РАНХиГС

\_\_\_\_\_ Хлутков А.Д.

**ПРОГРАММА МАГИСТРАТУРЫ  
Управление в здравоохранении**

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ,  
Реализуемой без применения электронного(онлайн)курса**

**Б1.В.ДВ.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))

**Очная/заочная**

(форма(ы) обучения)

**Год набора: 2023**

**Санкт-Петербург, 2022 г.**

**Авторы-составители:** к.э.н., доцент кафедры экономики Казанская Ольга Александровна  
ст. преподаватель кафедры экономики Румянцева Светлана Тимуровна

Заведующий кафедрой менеджмента, д. э. н., профессор Сергеев Игорь Борисович

*РПД Б1.В.ДВ.01.02 Организация лекарственного обеспечения медицинских организаций и населения* одобрена на заседании кафедры менеджмента. Протокол от 28.09.2022 г. № 9.

**Содержание**

Содержание.....	3
1.Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы.....	4
Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО.....	5
3. Содержание и структура дисциплины.....	6
3.1. Структура дисциплины.....	6
3.2 Содержание дисциплины.....	8
4. Материалы текущего контроля успеваемости обучающихся.....	8
5. Оценочные материалы промежуточной аттестации по дисциплине.....	11
6. Методические материалы для освоения дисциплины.....	14
7.Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".....	16
7.1. Основная литература.....	16
7.2 Дополнительная литература.....	16
7.3 Нормативные правовые документы и иная правовая информация.....	17
7.4. Интернет-ресурсы.....	17
7.5. Иные источники.....	17
8. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы.....	18

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

1.1. Дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 «Организация лекарственного обеспечения медицинских организаций и населения» обеспечивает овладение следующими компетенциями:

Код компетенции	Наименование компетенции	Код компонента компетенции	Наименование компонента компетенции
ПКс -4	Способность выявлять, анализировать и оценивать несоответствия между параметрами текущего и будущего состояния организации	ПКс -4.1	Способен оценивать текущее состояние организации и определять ее параметры ее будущего состояния
		ПКс -4.2	Способен анализировать несоответствия между параметрами текущего и будущего состояний организации

1.2 В результате освоения дисциплины у студентов должны быть сформированы:

ОТФ/ТФ (при наличии профстандарта) / профессиональные действия	Код компонента компетенции	Результаты обучения
	ПКс -4.1 Способен оценивать текущее состояние организации и определять параметры ее будущего состояния	На уровне знаний: Методики оценки деятельности в соответствии с разработанными показателями
		На уровне умений: Анализировать внутренние (внешние) факторы и условия, влияющие на деятельность организации
		На уровне навыков: Оценка текущего состояния организации и определение параметров будущего состояния организации
	ПКс -4.2 Способен анализировать несоответствия между параметрами текущего и будущего состояний	На уровне знаний: Основы сбора, анализа, систематизации, хранения и поддержания в актуальном состоянии информации бизнес-анализа

	организации	На уровне умений: Выявлять, регистрировать, анализировать и классифицировать риски и разрабатывать комплекс мероприятий по их минимизации
		На уровне навыков: Применять информационные технологии в объеме, необходимом для целей бизнес-анализа

### Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО

Общая трудоемкость дисциплины составляет 6 зачетных единиц, 216 часов на очной и заочной формах обучения.

Вид работы	Трудоемкость (в акад. часах) очная/заочная формы обучения
<b>Общая трудоемкость</b>	<b>216</b>
<b>Аудиторная работа</b>	84/24
Лекции	32/8
Практические занятия	52/16
<b>Самостоятельная работа</b>	92/175
Формы текущего контроля	устный опрос
Консультации	4
Контроль	36/13
<b>Форма промежуточной аттестации</b>	Зачет с оценкой, экзамен

### Место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 «Управление и организация лекарственного обеспечения населения и медицинской организации» изучается на 1 курсе, во 2 семестре и на 2 курсе в 3 семестре для студентов очной и заочной формы обучения. Изучение дисциплины заканчивается зачетом с оценкой и экзаменом.

Дисциплина реализуется после изучения дисциплин Б1.В.03 «Медицинское право»; Б1.В.06 «Актуальные вопросы реформирования системы».

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 «Управление и организация лекарственного обеспечения населения и медицинской организации» обуславливает качественное изучение последующих дисциплин согласно учебному плану, таких как, Б1.В.07 «Управление изменениями в учреждениях здравоохранения», Б1.В.ДВ.02.01 «Управление частной медицинской организацией», Б1.В.ДВ.02.02 «Проектное управление и государственно-частное взаимодействие в здравоохранении», Б1.В.ДВ.03.01 «Госпитальный менеджмент» Б1.В.ДВ.03.02 «Управление поликлиникой», Б1.В.ДВ.04.01 «Информационный менеджмент и телемедицина», Б1.В.ДВ.04.02 «Организация закупочной деятельности в учрежде-

нии здравоохранения»).

Также дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 «Управление и организация лекарственного обеспечения населения и медицинской организации» способствует организации и осуществлению студентом научно-исследовательской работы в течение всего периода обучения и результативности прохождения им ознакомительной практики и практики по профилю профессиональной деятельности (организационно-управленческая и информационно-аналитическая) согласно учебному плану.

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

Все формы текущего контроля, проводимые в системе дистанционного обучения, оцениваются в системе дистанционного обучения. Доступ к видео и материалам лекций предоставляется в течение всего семестра. Доступ к каждому виду работ и количество попыток на выполнение задания предоставляется на ограниченное время согласно регламенту дисциплины, опубликованному в СДО. Преподаватель оценивает выполненные обучающимся работы не позднее 10 рабочих дней после окончания срока выполнения.

### 3. Содержание и структура дисциплины

#### 3.1. Структура дисциплины

##### *Очная форма обучения*

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Объем дисциплины, час.					СР	Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий					
			Л/ДОТ	ЛР/ДОТ	ПЗ/ДОТ	КСР		
<b>2 семестр</b>								
Тема 1	Законодательные основы лекарственного обеспечения населения страны	52	8	-	12	-	32	УО, СР
Тема 2	Современное состояние рынка лекарственных средств и изделий медицинского назначения	54	8	-	12	-	34	УО, СР
Промежуточная аттестация								Зачет с оценкой
<b>Итого по 2 семестру</b>			16		24	2	66	
<b>3 семестр</b>								
Тема 3	Льготное лекарственное обеспечение населения страны	26	6	-	10	-	10	УО, СР

Тема 4	Современное состояние и перспективы развития отечественной фармацевтической отрасли	24	6	-	10	-	8	УО, СР
Тема 5	Государственный и общественный контроль в сфере обращения лекарственных средств	20	4	-	8	-	8	УО, СР
Промежуточная аттестация		36						Экзамен
<b>Итого по 3 семестру</b>								
<b>Всего (акад. часы):</b>		108	16	-	28	2	26	

*УО- устный опрос, СР-задание для самостоятельной работы*

### Заочная форма обучения

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Объем дисциплины, час.						Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				СР	
			Л/ДОТ	ЛР/ДОТ	ПЗ/ДОТ	КСР		
<b>2 семестр</b>								
Тема 1	Законодательные основы лекарственного обеспечения населения страны	42	2	-	4	-	36	УО, СР
Тема 2	Современное состояние рынка лекарственных средств и изделий медицинского назначения	60	2	-	4	-	54	УО, СР
Промежуточная аттестация		4						Зачет с оценкой
<b>Итого по 2 семестру</b>		108	4		8	2	90	
<b>3 семестр</b>								
Тема 3	Льготное лекарственное обеспечение населения страны	30	2	-	4	-	24	УО, СР
Тема 4	Современное состояние и перспективы развития отечественной фармацевтической отрасли	27	1	-	2	-	24	УО, СР
Тема 5	Государственный и общественный контроль в сфере обращения лекарственных средств	40	1	-	2	-	37	УО, СР
Промежуточная аттестация		9						Экзамен
<b>Итого по 3 семестру</b>		108	4		8	2	85	
<b>Всего (акад. часы):</b>		<b>216</b>	<b>8</b>	<b>-</b>	<b>16</b>	<b>4</b>	<b>175</b>	

*УО- устный опрос, СР-задание для самостоятельной работы*

### 3.2 Содержание дисциплины

#### Тема 1. Законодательные основы лекарственного обеспечения страны

Федеральное и региональное законодательство 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

Ведение реестра лекарственных препаратов, допущенных к обращению на территории страны. 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

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

#### Тема 4. Современное состояние и перспективы развития отечественной фармацевтической промышленности

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

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. Материалы текущего контроля успеваемости обучающихся

4.1. В ходе реализации дисциплины **Б1.В.ДВ.01.02 «Управление и организация лекарственного обеспечения населения и медицинской организации»** используются следующие методы текущего контроля успеваемости обучающихся:

#### *Очная форма обучения*

Тема (раздел)	Методы текущего контроля успеваемости
Тема 1. Законодательные основы лекарственного обеспечения населения	Устный опрос, задания для самостоятельной работы

страны	
Тема 2. Текущее состояние рынка лекарственных средств и изделий медицинского назначения	Устный опрос, задания для самостоятельной работы
Тема 3. Льготное лекарственное обеспечение населения страны	Устный опрос, задания для самостоятельной работы
Тема 4. Современное состояние и перспективы развития отечественной фармацевтической отрасли	Устный опрос, задания для самостоятельной работы
Тема 5. Государственный и общественный контроль в сфере обращения лекарственных средств	Устный опрос, задания для самостоятельной работы

Зачет с оценкой и экзамен проводятся в виде устного опроса по билетам, каждый билет включает в себя два вопроса по темам дисциплины. По результатам выставляются оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

#### **4.2. Типовые материалы текущего контроля успеваемости обучающихся**

##### **4.2.1. Типовые материалы текущего контроля успеваемости обучающихся к теме 1.**

###### **Законодательные основы лекарственного обеспечения населения страны.**

###### ***Вопросы для устного опроса:***

*Что входит в понятие «Обращение лекарственных средств»?*

*Опишите механизм разработки лекарственных средств.*

*Как осуществляется государственная регистрация лекарственных средств?*

*В чем разница между лекарственными средствами и лекарственными препаратами?*

*Перечислите основные виды лекарственных препаратов.*

###### ***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.*

##### **4.2.2. Типовые материалы текущего контроля успеваемости обучающихся к теме 2.**

###### **Современное состояние рынка лекарственных средств и изделий медицинского назначения.**

###### ***Вопросы для устного опроса:***

*Кем ведется реестр лекарственных препаратов, допущенных к обращению на территории РФ?*

*В чем отличие торгового наименования лекарственного препарата от международного непатентованного наименования?*

*В чем отличие воспроизведенного лекарственного препарата от оригинального?*

*Что такое Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)?*

*Кем формируется Перечень ЖНВЛП и какова его цель?*

***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.*

**4.2.3. Типовые материалы текущего контроля успеваемости обучающихся к теме 3.**

***Льготное лекарственное обеспечение населения страны.***

*Вопросы для устного опроса:*

*Кто относится к категории «федеральных» льготников?*

*Кто относится к категории «региональных» льготников?*

*Какова роль в льготном обеспечении амбулаторных больных региональных лекарственных комиссий?*

*Каков механизм обеспечения лекарственными препаратами больных, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями?*

*Как осуществляется лекарственная поддержка детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями?*

***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 высокочастотных нозологий.*

*Особенности лекарственной поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями.*

**4.2.4. Типовые материалы текущего контроля успеваемости обучающихся к теме 4.**

## **Современное состояние и перспективы развития отечественной фармацевтической отрасли.**

### **Вопросы для устного опроса:**

*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.*

### **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.*

## **4.2.5. Типовые материалы текущего контроля успеваемости обучающихся к теме 5.**

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

#### **Вопросы для устного опроса:**

*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?*

#### **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.*

*Устный опрос* – монологический ответ обучающегося на вопросы преподавателя. Вопрос задается группе, после чего вызывается отвечающий. После его ответа преподаватель просит дополнить, уточнить, исправить ответ. Делает замечания сам по ответу и выставляет оценку. После чего задает следующий вопрос и таким образом опрашивает до 10 человек в течение 2 академических часов. На ответ отводится в среднем 5-7 минут.

## 5. Оценочные материалы промежуточной аттестации по дисциплине

**5.1 Зачет с оценкой и экзамен проводятся с применением следующих методов (средств):** в форме устного ответа по билетам, каждый билет включает в себя два вопроса. На промежуточную аттестацию выносятся материал в объеме, предусмотренном рабочей программой учебной дисциплины. При реализации промежуточной аттестации в ЭО/ДОТ может быть использовано тестирование в LMS Moodle с прокторингом.

### 5.2. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Компонент компетенции	Промежуточный/ключевой индикатор оценивания	Критерий оценивания
ПКс-4.1 Способен оценивать текущее состояние организации и определяет параметры ее будущего состояния	Оценивает текущее состояние организации и определяет параметры ее будущего состояния	Студент на основе анализа внутренних (внешних) факторов и условий, влияющих на деятельность организации, проводит оценку состояния организации
ПКс-4.2 Способен анализировать несоответствия между параметрами текущего и будущего состояний организации	Анализирует несоответствия между параметрами текущего и будущего состояний организации	Студент анализирует, обобщает и критически оценивает результаты проведенного исследования

## **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. Оффсетные 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.

#### **Пример билета для экзамена**

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 «Управление и организация лекарственного обеспечения населения и медицинской организации»

Билет № 1

Вопрос 1. Основные направления государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан РФ.

Вопрос 2. Регулирование розничной торговли лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения.

#### **Шкала оценивания.**

Оценка результатов производится на основе Положения о текущем контроле успеваемости обучающихся и промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам среднего профессионального и высшего образования в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», утвержденного Приказом Ректора РАНХиГС при Президенте РФ от 30.01.2018 г. № 02-66 (п.10 раздела 3 (первый абзац) и п.11), а также Решения Ученого совета Северо-западного института управления РАНХиГС при Президенте РФ от 19.06.2018, протокол № 11

Зачет и экзамен проводит преподаватель по всем темам дисциплины. Знания, умения, навыки студента при проведении промежуточной аттестации оцениваются по традиционной пятибалльной шкале: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Основой для определения оценки служит уровень усвоения студентами материала, предусмотренного данной рабочей программой.

Оценка	Требования к знаниям
«отлично»	<p>Ответ отличается четкой логикой и знанием материала в рамках обязательного курса. Точное понимание каждого вопроса. Вопросы раскрыты достаточно полно и правильно. Безупречное знание базовой терминологии, умение раскрыть содержание терминов и понятий. Знание актуальных проблем, поднимавшихся в лекционном курсе.</p> <p>Делаются обоснованные выводы. Соблюдаются нормы литературной речи. Базовые умения и навыки сформированы отлично.</p>
«хорошо»	<p>Вопросы раскрыты полно и правильно. Хорошее знание базовой терминологии, есть отдельные дефекты логики и содержания ответов.</p> <p>На все вопросы даны правильные ответы. Студент осведомлен о проблемах, поднимавшихся в лекционном курсе. Умеет раскрыть и прокомментировать содержание терминов и понятий.</p> <p>Ответы на поставленные вопросы излагаются логично, последовательно и не требуют дополнительных пояснений. Не в полной мере раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями.</p>
«удовлетворительно»	<p>Ответы на вопросы даны в целом правильно, однако неполно. Логика ответов недостаточно хорошо выстроена. Пропущен ряд важных деталей или, напротив, при ответе затрагиваются посторонние вопросы. Базовая терминология в целом усвоена.</p> <p>Материал излагается непоследовательно, сбивчиво, не представляет определенной системы знаний по дисциплине.</p> <p>Не раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Не проводится анализ. Выводы отсутствуют.</p> <p>Ответы на вопросы даны в целом правильно, но имеется ряд серьезных дефектов логики и содержания ответов. Базовая терминология усвоена в достаточном объеме.</p>
«неудовлетворительно»	<p>Знания по программе дисциплины полностью отсутствуют, студент не в состоянии грамотно сформулировать ответ на экзаменационные вопросы.</p> <p>Экзаменуемый не может в полной мере раскрыть содержание ни одного вопроса, не знает содержание основных терминов и понятий.</p> <p>Студент имеет фрагментарное представление о содержании дисциплины, но в знаниях имеются существенные пробелы и в целом материал не усвоен.</p> <p>Базовые умения и навыки сформированы очень слабо, экзаменуемый не в состоянии выбрать методы организации исследований и исследовательские стратегии, не способен обосновать выбор источников данных для проведения исследований.</p> <p>Студент не в состоянии дать ответы на дополнительные вопросы. Имеются заметные нарушения норм литературной речи.</p> <p>Студент не принимал участия в выполнении заданий текущего контроля на протяжении периода обучения. Не способен практически применять знания и навыки, полученные в ходе изучения дисциплины.</p>

## **6. Методические материалы для освоения дисциплины**

Рабочей программой дисциплины предусмотрены следующие виды аудиторных занятий: лекции, практические занятия, а также внеаудиторная самостоятельная работы студентов. На лекциях рассматриваются наиболее сложный материал дисциплины. Лекция сопровождается презентациями, компьютерными текстами лекции, что позволяет студенту самостоятельно работать над повторением и закреплением лекционного материала. Практические занятия предназначены для индивидуальной или групповой работы студентов по решению конкретных задач и выполнению заданий. Каждое практическое занятие сопровождается домашними заданиями, выдаваемыми студентам для решения во внеаудиторное время.

Для активизации работы студентов во время контактной работы с преподавателем практические занятия проводятся в форме устного ответа на вопросы. Ниже предлагаются вопросы для самопроверки студентов по итогам самостоятельной работы по каждой теме дисциплины с соответствующим перечнем литературных и иных информационных источников.

### ***Очная/заочная формы обучения***

Наименование темы или раздела дисциплины	Трудоемкость, час.	Список рекомендуемой литературы		Вопросы для самопроверки
		Основная (№ из перечня)	Дополнительная (№ из перечня)	
Тема 1. Законодательные основы лекарственного обеспечения населения страны.	52/42	1-6	1-5	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Основные законодательные акты в сфере обращения лекарственных средств.</li> <li>2. Основные государственные институты, отвечающие за регулирования рынка лекарственных средств.</li> <li>3. Что входит в понятие «обращение лекарственных средств»?</li> </ol>
Тема 2. Текущее состояние рынка лекарственных средств и изделий медицинского назначения.	54/60	1-6	1-5, 9	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Механизм регистрации лекарственных препаратов.</li> <li>2. Что такое Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)?</li> <li>3. Как осуществляется регулирование цен на препараты, входящие в перечень ЖНВЛП?</li> </ol>
Тема 3. Льготное лекарственное обеспечение населения страны.	26/30	1-6	1-4	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Механизм льготного лекарственного обеспечения за счет средств федерального бюджета.</li> <li>2. Механизм льготного лекарственного обеспечения за счет средств регионального бюджета.</li> <li>3. Роль пациентских организаций в лекарственном обеспечении амбулаторных больных.</li> </ol>
Тема 4. Современное состояние и перспективы развития отечественной фармацевтической отрасли.	24/27	1-6	6-10	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Основные цели ГП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности до 2030 года».</li> <li>2. Механизм лицензирования производства фармацевтической продукции.</li> <li>3. Меры государственной поддержки отечественной фарминдустрии.</li> </ol>

Тема 5. Государственный и общественный контроль в сфере обращения лекарственных средств.	20/40	1-6	1-4, 8-10	1. Механизм государственного мониторинга обращения лекарственных средств. 2. Государственный контроль качества, безопасности и эффективности лекарственных средств. 3. Общественный контроль в сфере обращения лекарственных средств.
Всего:	216			

## 7. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

### 7.1. Основная литература

1. Е.Е.Чупандина, Г.Т.Глембоцкая, О.В.Захарова, Л.А.Лобутева. - Организация фармацевтической деятельности. Москва: Издательство Юрайт, 2023. – 255 с. – (Высшее образование) - ISBN 978-5-534-13524-4.
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/ISBN9785970442289.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 ГЕОТАР-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.

### 7.2 Дополнительная литература

1. М.М.Мурашко, Д.В.Пархоменко, В.В.Косенко, И.В.Крупнова. Обеспечение качества лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации.// Вестник Росздравнадзора. – 2015. - N 1. - С. 6 – 16.
2. Егиазарян Е.А., Косова И.В., Крупнова И.В., Неволина Е.В. Обеспечение качества фармаконадзора в государствах-членах Евразийского Экономического Союза. // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – N 2. – С. 71 – 76.
3. Е.А.Тельнова, А.В.Плесовских. О лекарственном обеспечении населения – от острых проблем к эффективным решениям. // Вестник Росздравнадзора. - 2019. - N 6. - С. 74 -89.
4. Ф.В.Цомартова. Государственные гарантии доступности лекарственных средств в России и за рубежом.// Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. - 2018 - N 4. - С. 160 – 170.

5. Г.Н.Андрианова, А.А.Каримова, Ф.И.Бадаев. Фармакоэкономика. Учебное пособие. Екатеринбург: Издательство УГМУ, 2017. – 196 с. ISBN 978-5-89895-828-2.
6. Костин К.Б., Шанава Л.А. Ключевые тенденции развития российского фармацевтического рынка в условиях неопределенности. // Экономика, предпринимательство и право. 2022 – Том 12. – N 5. – с. 1639 – 1658.  
Doi:10.18334/epp.12.5.114635.
7. Фармацевтический рынок России. Декабрь 2022 года. (Электронный ресурс). <https://dsm.ru/docs/analytics/декабрь%202022%20Итог.pdf?ysclid=Ihux3wp1hg907822863>. (Дата обращения 22 мая 2023 года).
8. С.Тарасов. Стандарты качества GMP в российской фармацевтике: настоящее и будущее. (Электронный ресурс). – <https://regnum.ru/article/2834089> (Дата обращения 22 мая 2023 года).
9. От дженериков к инновациям: пять трендов развития российской фарминдустрии. (Электронный ресурс). <https://trends.rbc.ru/innovation/cmrm/621deed39a7947e9c3bfa999> (Дата обращения: 22 мая 2023 года).
10. А.В.Гусев, А.В.Владимирский, Н.А.Голубев, Т.А.Зарубина. Информатизация здравоохранения РФ: история и результаты развития. //Национальное здравоохранение. – Том 2. – N 3 (2021). – с. 5 – 17.

### 7.3 Нормативные правовые документы и иная правовая информация

1. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (в редакции от 02.07.2021, с изменениями и дополнениями, вступившими в силу с 01.03.2022)
2. Об обращении лекарственных средств. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ
3. О лицензировании отдельных видов деятельности. Федеральный закон от 04.05.2011 (в ред. От 29.12.2022) N 99-ФЗ
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13.02.2013 года N 66 «Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и планы ее реализации»

### 7.4. Интернет-ресурсы

Для освоения дисциплины следует пользоваться доступом через сайт научной библиотеки <http://npara.spb.ru/> к следующим подписным электронным ресурсам:

#### **Русскоязычные ресурсы:**

- электронные учебники электронно-библиотечной системы (ЭБС) «Айбукс»;
- электронные учебники электронно-библиотечной системы (ЭБС) «Лань»;
- статьи из периодических изданий по общественным и гуманитарным наукам

#### **«Ист-Вью»**

- энциклопедии, словари, справочники «Рубрикон»;
- полные тексты диссертаций и авторефератов **Электронная Библиотека Диссертаций РГБ.**

#### **Англоязычные ресурсы:**

- **EBSCO Publishing-** доступ к мультидисциплинарным полнотекстовым базам данных различных мировых издательств по бизнесу, экономике, финансам, бухгалтерскому учету, гуманитарным и естественным областям знаний, рефератам и полным текстам публикаций из научных и научно-популярных журналов.

### 7.5. Иные источники

Кроме вышеперечисленных ресурсов, используются следующие ресурсы сети

Интернет: <http://www.garant.ru/>; <http://www.kodeks.ru/>

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

Освоение дисциплины предполагает использование программного обеспечения Microsoft Excel, Microsoft Word, Microsoft PowerPoint для подготовки текстового и табличного материала, графических иллюстраций. Используется платформа MS Teams для проведения онлайн занятий и групповой работы, а также интернет-сервисы и электронные ресурсы (поисковые системы, электронная почта, профессиональные тематические чаты и форумы, системы аудио и видео конференций, онлайн энциклопедии, справочники, библиотеки, электронные учебные и учебно-методические материалы).

Кроме вышперечисленных ресурсов, используются следующие информационные справочные системы: <http://www.garant.ru/>; <http://www.kodeks.ru/> и другие.

№ п/п	Наименование
1.	Специализированные залы для проведения лекций
2.	Специализированная мебель и оргсредства: аудитории и компьютерные классы, оборудованные посадочными местами
3.	Технические средства обучения: Персональные компьютеры; компьютерные проекторы; звуковые динамики; программные средства, обеспечивающие просмотр видеофайлов