

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»  
Институт медицины и здоровьесбережения  
Кафедра биохимии и фармакологии

УТВЕРЖДАЮ:  
И.о. директора института



Н. И. Воронин  
«18» октября 2024 г.

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

по дисциплине Б1.В.ДВ.03.2 Система обращения биологически активных добавок

Направление подготовки/специальность: 33.05.01 - Фармация

Профиль/направленность/специализация: Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация: Провизор

год набора: 2024

Тамбов, 2024

**Авторы программы:**

Кандидат химических наук, доцент Синютина Светлана Евгеньевна

Меджинская Екатерина Владимировна

Рабочая программа составлена в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация (уровень специалитета) (приказ Министерства образования и науки РФ от «27» марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа принята на заседании Кафедры биохимии и фармакологии «16» октября 2024 г. Протокол № 4

Рассмотрена и одобрена на заседании Ученого совета Факультета здоровьесбережения, реабилитации и активного долголетия, Протокол от «18» октября 2024 г. № 3.

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Цели и задачи дисциплины.....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП Специалитета.....	6
3. Объем и содержание дисциплины.....	6
4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства.....	12
5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля).....	15
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.....	16
7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы.....	17

## 1. Цели и задачи дисциплины

### 1.1 Цель дисциплины – формирование компетенций:

ПК-2 Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации

ПК-5 Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации

### 1.2 Типы задач профессиональной деятельности, к которым готовятся обучающиеся в рамках освоения дисциплины:

- организационно-управленческий
- фармацевтический
- экспертно-аналитический

1.3 Дисциплина ориентирована на подготовку обучающихся к профессиональной деятельности в сферах: 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента), 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств)

### 1.4 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы:

Обобщенные трудовые функции / трудовые функции / трудовые или профессиональные действия (при наличии профстандарта)	Код и наименование компетенции ФГОС ВО, необходимой для формирования трудового или профессионального действия	Индикаторы достижения компетенций
<p>- А Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя</p> <p>- А/01.7 Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента</p> <p>- А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</p>	<p>ПК-2 Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации</p>	<p>Применяет знания при решении задач профессиональной деятельности по реализации биологически активных добавок для медицинского применения физическим лицам</p>

- А Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации - А/01.7 Планирование деятельности фармацевтической организации - А/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ПК-5 Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	Контролирует прием поступающих в фармацевтическую организацию биологически активных добавок для медицинского применения и условия их хранения
--	--	---

#### 1.5 Согласование междисциплинарных связей дисциплин, обеспечивающих освоение компетенций:

ПК-2 Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации

№ п/п	Наименование дисциплин, определяющих междисциплинарные связи	Форма обучения				
		Очная (семестр)				
		2	7	8	9	10
1	Латинский язык	+				
2	Маркетинг в фармации				+	
3	Медицинское и фармацевтическое товароведение		+	+		
4	Основы фармакоэкономики		+			
5	Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций					+
6	Управление и экономика фармации		+	+	+	

ПК-5 Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации

№ п/п	Наименование дисциплин, определяющих междисциплинарные связи	Форма обучения			
		Очная (семестр)			
		7	8	9	10
1	Маркетинг в фармации			+	
2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	+	+		
3	Основы фармакоэкономики	+			

4	Практика по контролю качества лекарственных средств			+	
5	Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций				+
6	Управление и экономика фармации	+	+	+	

## 2. Место дисциплины в структуре ОП специалитета:

Дисциплина «Система обращения биологически активных добавок» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, учебного плана ОП по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация.

Дисциплина «Система обращения биологически активных добавок» изучается в 7 семестре.

## 3. Объем и содержание дисциплины

3.1. Объем дисциплины: 2 з.е.

Очная: 2 з.е.

Вид учебной работы	Очная (всего часов)
<b>Общая трудоёмкость дисциплины</b>	<b>72</b>
Контактная работа	64
Лекции (Лекции)	32
Практические (Практ. раб.)	32
Самостоятельная работа (СР)	8
Зачет	-

## 3.2. Содержание курса:

№ темы	Название раздела/темы	Вид учебной работы, час.			Формы текущего контроля
		Лек ции	Пра кт. раб.	СР	
		О	О	О	
7 семестр					
1	Фармакоэкономика как наука. Предмет, цели и задачи фармакоэкономики и фармакоэпидемиол огии	10	10	2	Опрос; Тестирование
2	Этапы и методы фармакоэкономиче ского анализа	12	12	2	Опрос; Реферат

3	Реализация и продвижение биологически активных добавок	10	10	4	Опрос; Тестирование
---	--	----	----	---	------------------------

## **Тема 1. Фармакоэкономика как наука. Предмет, цели и задачи фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии (ПК-5)**

### **Лекция.**

Вводная лекция. Фармакоэкономика. Определение. Причины возникновения нового направления. Содержание, основные задачи фармакоэкономики.

Лекция – визуализация. Общество фармакоэкономических исследований. Алгоритмы доказательной медицины. Место науки «Фармакоэкономика» в системе прикладных наук. Отличительные особенности фармакоэкономики. Фармакоэкономика в системе фармаэкономики. Фармакоэкономические исследования.

Лекция – визуализация. Фармакоэпидемиологические исследования. Понятие фармакоинформатики. Источники фармакоэкономической информации и их классификация. Понятие базы данных. Определение понятия «популяция». Главные задачи фармакоэпидемиологических исследований. Классификация фармакоэпидемиологических исследований по цели исследования, по времени изучения явлений и по кратности обследования. Исследование «случай-контроль». Когортное исследование. Основные компоненты формулярной системы: формулярный комитет, формулярный список (формуляр), формулярный справочник. Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты. Стандарты медицинской помощи.

Лекция – визуализация. Исход. Определение понятия. Исход как объект интереса исследователя. Эффективность. Определение понятия. Виды эффективности. Оценка эффективности вмешательства.

Лекция – визуализация. Безопасность. Определение понятия. Критерии безопасности. Параметры экономической оценки лекарственных средств. Параметры экономической оценки методик лечения.

Лекция – визуализация. Алгоритм исследования качества жизни пациента. Фазы клинических исследований ЛС. Понятие о GCP. Этические нормы клинических исследований. Правовые нормы клинических исследований. Участники клинических исследований.

### **Практическое занятие.**

Техника безопасности.

Устный опрос:

1. Определение, объекты изучения фармакоэкономики.
2. История фармакоэкономических исследований.
3. Понятие и виды затрат в фармакоэкономике.
4. Понятие «качество жизни».
5. Опросники для изучения «качества жизни».
6. Рейтинговая шкала и ее значение в оценке состояния здоровья.
7. Частные вопросы фармакоэкономики.
8. Место и роль фармакоэкономических исследований в современном здравоохранении.
9. Понятие формулярной системы.
10. Принципы рационального отбора лекарственных средств для формулярного списка.
11. Технология разработки формулярных списков и справочников.
12. Работа формулярно-терапевтических комитетов и комиссий.
13. Изучение источников информации о лекарственных средствах, используемых при составлении формуляров и формулярных справочников.

Решить задачи:

Задача 1. Распределение рисков (Risk-sharing).

Задача 2. Сравнение препаратов с учетом их побочных эффектов.

Задача 3. Фармакоэкономическое исследование производителей ЛС.

#### Задача 4. Требования к фармакоэкономическим исследованиям

Защита реферата по одной из предложенных тем:

1. Основы фармакоэкономики. Категории стоимости в фармакоэкономике.
2. Понятие «качества жизни». Известные опросники для изучения «качества жизни». Надежность и валидность опросника.
3. Рейтинговая шкала и ее значение в оценке состояния здоровья.
4. Метод фармакоэкономического анализа «decisionanalysis». Практическая значимость метода.
5. Методы экономического моделирования в фармакоэкономике. Алгоритм составления «древа принятия решения».
6. Мета-анализ. Достоинства метода, интерпретация основных результатов, ошибки при проведении мета-анализа.
7. Основные принципы и положения клинической эпидемиологии.
8. Классификация методов исследования, используемых в клинической эпидемиологии.
9. Использование базы данных организации «КокрейнКоллаборейшн» для оценки качества клинической информации.
10. Понятие фармакоэпидемиологии как науки. Основные области охвата этой науки.
11. Проведение фармакоэпидемиологических исследований. Пост-маркетинговые исследования лекарственных средств.
12. Методы определения и оценки неблагоприятных реакций, связанных с приемом лекарственных средств.
13. ATC/DDD – методология.
14. Значение формулярной системы в рациональном использовании лекарственных средств.
15. Критерии отбора лекарственных средств для формулярного списка.
16. Источники объективной информации, используемые при составлении формулярных списков и справочников.
17. Существующие наименования лекарственных средств. МНН. Преимущества использования МНН в формулярных списках и справочниках.

#### **Задания для самостоятельной работы.**

Работать с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу.

Уметь отвечать на вопросы:

1. Фармакоэкономика. Определение.
2. Этапы фармакоэкономического анализа.
3. Методика идентификации и расчета затрат.
4. Основные задачи фармакоэкономики.
5. Общество фармакоэкономических исследований.
6. Виды затрат.
7. Основные методы фармакоэкономического анализа.
8. Понятие "качество жизни".
9. Моделирование.
10. Фармакоэпидемиология, определение.
11. Задачи фармакоэпидемиологических исследований.
12. АТХ-классификация лекарственных средств.
13. Основные вопросы фармакоэпидемиологии.
14. Основные виды фармакоэпидемиологических исследований.
15. DDD - международная техническая единица для измерения потребления лекарств в популяции.
16. Анализ потребления лекарственных средств в популяции, регионах, отдельных лечебных учреждениях.
17. Области применения DDD.
18. Расчет DDD.
19. DDD -определение, значение показателя.



20. Фармаконадзор как подраздел фармакоэпидемиологии.
  21. Фармаконадзор - как наука и деятельность, направленная на выявление, оценку, понимание и предупреждение неблагоприятных побочных эффектов и/или любых других возможных проблем, связанных с лекарственными средствами.
  22. Фармаконадзор - основные задачи.
  23. Принципы работы системы фармаконадзора.
  24. Особенности фармаконадзора в России.
  25. Понятия относительных рисков.
  26. Сравнительные исследования эффективности и безопасности лекарственных средств.
  27. Определение рисков при оценке исходов лечения.
  28. Безопасность лекарственных средств.
- Подготовиться к написанию теста/ контрольного среза.
- Подготовиться к защите реферата по одной из предложенных тем.

## **Тема 2. Этапы и методы фармакоэкономического анализа (ПК-5)**

### **Лекция.**

Лекция – визуализация. Основные этапы фармакоэкономического анализа. Методика идентификации затрат. Методика расчета затрат. Виды затрат. Прямые затраты. Классификация прямых затрат. Методы определения прямых затрат. Косвенные затраты. Классификация косвенных затрат. Методы определения косвенных затрат. Методы определения потерь производительности труда. Этапы расчета прямых затрат. Этапы расчета косвенных затрат. Особенности расчета прямых затрат. Особенности расчета косвенных затрат.

Лекция – визуализация. Основные методы фармакоэкономического анализа. Анализ «стоимость болезни». Методология анализа «стоимость болезни». Протокол клинического исследования. Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях. Основные юридические аспекты применения лекарственных средств. Основные этические аспекты применения лекарственных средств. Принципы организации клинико-фармакологической службы в ЛПУ. Основы клинико-фармакологической службы в ЛПУ. Параметры экономической оценки лекарственных средств. Параметры экономической оценки методик лечения. Виды затрат при оценке анализа «стоимость болезни». Источники информации о затратах при проведении анализа «стоимость болезни». Алгоритм проведения анализа «стоимость болезни».

Лекция – визуализация. Анализ «минимизации затрат». Методология анализа «минимизации затрат». Анализ «затраты - эффективность». Методология анализа «затраты - эффективность». Виды затрат при оценке анализа «затраты - эффективность». Источники информации и затратах при проведении анализа «затраты - эффективность». Алгоритм проведения анализа «минимизации затрат». Эффективность при проведении анализа «затраты - эффективность». Безопасность при проведении анализа «затраты - эффективность». Виды эффективности при проведении анализа «затраты - эффективность». Оценка эффективности вмешательства при проведении анализа «затраты - эффективность». Критерии безопасности при проведении анализа «затраты - эффективность». Источники информации о затратах при проведении анализа «затраты - эффективность». Алгоритм проведения анализа «затраты - эффективность».

Лекция – визуализация. Понятие «качество жизни». Оценка «качества жизни» пациентом. Применение оценки «качества жизни» в клинических исследованиях. Применение оценки «качества жизни» в фармакоэкономических исследованиях. Анализ «затраты – полезность (утилитарность)». Методология анализа «затраты - полезность (утилитарность)». Анализ «затраты – выгода (польза, преимущества затрат)». Методология анализа «затраты - выгода (польза, преимущества затрат)». Алгоритм проведения анализа «затраты - полезность (утилитарность)». Виды затрат при оценке анализа «затраты - полезность (утилитарность)». Источники информации о затратах при проведении анализа «затраты – полезность (утилитарность)». Алгоритм исследования качества жизни пациента. Методы оценки «качества жизни».

Лекция – визуализация. Визуальная аналоговая шкала (ВАШ). Метод временных уступок (компромиссов). Метод «стандартного риска». Принципы расчётов. Фармакоэкономическое исследование качества жизни. Показатель QALY и QoL. Дополнительные методы фармакоэкономического анализа. Моделирование. Древо решений. ABC/VEN-анализ. Виды фармакоэпидемиологического анализа. Фазы клинических исследований лекарственных средств. Понятие о доказательной медицине. Уровни доказательности. Понятия о «конечных точках» клинических исследований. Понятие о мета-анализе. Доказательная медицина: принципы, уровни (классы) доказательности. «Конечные точки» клинических исследований. Мета-анализ. Значение доказательной медицины в клинической практике. Виды источников клинико-фармакологической информации (справочники, электронные базы данных, интернет-ресурсы).

Лекция – визуализация. ABC-анализ. Методология проведения ABC-анализа. Применение в клинической практике. Определение понятия ABC-анализ (анализ Парето - ВОЗ). Принципы распределения лекарственных средства на группы классов «А», «В» и «С». Основная цель ABC-анализа. Виды ABC-анализа (по торговым и международным непатентованным наименованиям). Прикладное значение ABC -анализа. Основные принципы формирования списка основных лекарственных средств. Сведения, необходимые для проведения ABC-анализа. Способы оценки результатов ABC-анализа. Применение результатов ABC-анализа для решения проблем нерационального использования лекарственных средств. Организация работы среднего медицинского звена по сбору данных для проведения ABC-анализа. VEN-анализ. Определение понятия VEN-анализ. Основная цель VEN-анализа. Методология проведения VEN- анализа. Виды VEN-анализа (по торговым и международным непатентованным наименованиям). Применение в клинической практике. Принципы распределения лекарственных средства на группы классов «А», «В» и «С». Принципы распределения лекарственных средств в группы «V», «E» и «N». Прикладное значение VEN-анализа. Сведения, необходимые для проведения VEN-анализа. Способы оценки результатов VEN-анализа. Применение результатов VEN-анализа для решения проблем нерационального использования лекарственных средств. Организация работы среднего медицинского звена по сбору данных для проведения VEN-анализа.

### **Практическое занятие.**

Устный опрос:

1. Характеристика современных методов фармакоэкономического анализа: методология, возможности, преимущества и недостатки методов.
2. Анализ стоимости болезни.
3. Анализ минимизации затрат.
4. Анализ «затраты – эффективность».
5. Анализ «затраты – выгода».
6. Методы экономического моделирования в фармакоэкономике.
7. Понятие клинической эпидемиологии.
8. Основные принципы и положения клинической эпидемиологии.
9. Классификация методов исследования.
10. Обсервационные и экспериментальные исследования.
11. Современные принципы, обеспечивающие правильную интерпретацию и доказательность данных исследований.
12. Определение фармакоэпидемиологии.
13. Место и роль фармакоэпидемиологии в системе фармацевтических и медицинских знаний.
14. ATC/DDD – методология.

Решить задачи:

Задача №1:

Для профилактики инфаркта миокарда больной со стенокардией должен ежедневно принимать 125 мг ацетилсалициловой кислоты. Он узнал, что ацетилсалициловая кислота 0,5 № 10 стоит 1,71 руб., тромбоасс 0,1 №30 41,68 руб, а кардиомагнил № 10, содержащий ацетилсалициловой кислоты 75 мг и магния гидроксида 75 мг, стоит 94,04 руб. Какая антиагрегантная терапия на месяц лечения больному обойдется дешевле?

**Задача №2:**

Больному с перитонитом, осложнившим течение послеоперационного периода у больного с флегмонозным аппендицитом, можно назначить тиенам 500 мг внутривенно капельно 4 раза в день или меропинем 1,0 внутривенно 3 раза в сутки на 10 дней. Сравните стоимость антибактериальной терапии указанными карбапенемами, если известно, что 1 флакон тиенама (500 мг) стоит 719,73 руб, 1 флакон меропинема 342,41 руб, шприц 10,0 - 1,32 руб, система для внутривенных инфузий 6,5 руб.

**Задания для самостоятельной работы.**

Изучить материалы лекций.

Работать с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу.

Уметь отвечать на вопросы:

1. Анализ "стоимость болезни".
2. Анализ "минимизации затрат".
3. Анализ "затраты - эффективность".
4. Дополнительные методы фармакоэкономического анализа.
5. Методы фармакоэкономических исследований: ABC-, VEN- и частотный анализы в фармации.
6. Критерии выбора метода фармакоэкономического анализа.

**Тема 3. Реализация и продвижение биологически активных добавок (ПК-2)****Лекция.**

Лекция-визуализация.

Реализация и продвижение биологически активных добавок. Нормативная документация, регламентирующая требования к реализации биологически активных добавок.

Лекция-визуализация.

Продвижение биологически активных добавок. Нормативная документация, регламентирующая требования к продвижению биологически активных добавок.

Лекция-визуализация.

Рынок биологически активных добавок в Евразийском экономическом союзе и его регулирование.

**Практическое занятие.****Практическое занятие 1**

Устный опрос. Вопросы для обсуждения:

1. История развития рынка БАД в России.
2. Международный опыт производства БАД.
3. Анализ существующей на фармацевтическом рынке рекламы БАД.

**Практическое занятие 2**

Устный опрос. Вопросы для обсуждения:

1. Нормативная документация, регламентирующая требования к реализации и продвижению биологически активных добавок.
2. Обращение и продвижение биологически активных добавок.
3. Требования к реализации и рекламе БАД.
4. Изучение вопроса государственного регулирования рынка БАД.

**Практическое занятие 3**

Устный опрос. Вопросы для обсуждения:

1. Реализация БАД из аптечных организаций. Ассортимент БАД.
2. Размещение БАД на витрине. Хранение БАД.
3. Консультирование посетителей аптечной организации по отпуску и применению биологически активных добавок.

Тестирование/контрольный срез.

**Задания для самостоятельной работы.**

Изучить документы, регламентирующие порядок реализации и продвижения биологически активных добавок в РФ. Подготовить краткий конспект.

#### 4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства

##### 4.1. Распределение баллов:

7 семестр

- текущий контроль – 80 баллов
- контрольные срезы – 2 среза по 10 баллов каждый
- премиальные баллы – 5 баллов

##### Распределение баллов по заданиям:

№ темы	Название темы / вид учебной работы	Формы текущего контроля / срезы	Мак. кол-во баллов	Методика проведения занятия и оценки
1.	Фармакоэкономика как наука. Предмет, цели и задачи фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии	Опрос	30	В начале каждого занятия проводится устный опрос (5 опросов по 6 баллов). При оценке учитываются: - правильность ответа по содержанию; - полнота и глубина ответа; - сознательность ответа; - логика изложения материала; - использование дополнительного материала. 6 баллов - полный корректный ответ на вопрос, использование дополнительного материала; 5 баллов - полный корректный ответ на вопрос; 4 балла – недостаточно полный правильный ответ; 3 балла – неполный правильный ответ/ответ с ошибками; 2 балла – ответ неполный, с ошибками; 1 балл – студент излагает информацию фрагментарно, с ошибками; 0 баллов – студент не ответил на вопрос, ответил неправильно или отказался от ответа.
		Тестирование(контрольный срез)	10	За тестирование начисляется 10 баллов. Тест состоит из 20 вопросов, на ответы на которые отводится 20 минут: За каждые 2 правильных ответа студент получает 1 балл. Правильный ответ на 1 вопрос баллов не дает.
2.	Этапы и методы фармакоэкономического анализа	Опрос	24	В начале каждого занятия проводится устный опрос (4 опроса по 6 баллов). При оценке учитываются: - правильность ответа по содержанию; - полнота и глубина ответа; - сознательность ответа; - логика изложения материала; - использование дополнительного материала. 6 баллов - полный корректный ответ на вопрос, использование дополнительного материала; 5 баллов - полный корректный ответ на вопрос; 4 балла – недостаточно полный правильный ответ; 3 балла – неполный правильный ответ/ответ с ошибками; 2 балла – ответ неполный, с ошибками; 1 балл – студент излагает информацию фрагментарно, с ошибками; 0 баллов – студент не ответил на вопрос, ответил неправильно или отказался от ответа.

		Реферат	8	<p>Студент выбирает одну из предложенных тем или может сформулировать тему сам (с разрешения преподавателя), дома готовит доклад/реферат в печатном варианте. На занятии преподаватель в устной форме задает студенту 2-3 вопроса по теме доклада / реферата.</p> <p>8 баллов – тема раскрыта полностью, правильный ответ на вопросы</p> <p>6-7 баллов – тема раскрыта полностью, допущены неточности при ответе на вопросы</p> <p>4-5 баллов - тема раскрыта полностью, допущены ошибки при ответе на вопросы</p> <p>3 балла - тема раскрыта полностью, нет ответа на вопросы</p> <p>2 балла – тема раскрыта не полностью, нет ответа на вопросы</p> <p>1 балл – тема раскрыта не полностью, студент не может воспроизвести материал</p> <p>0 баллов – реферат/доклад не подготовлен</p>
3.	Реализация и продвижение биологически активных добавок	Опрос	18	<p>В начале каждого занятия проводится устный опрос (3 опроса по 6 баллов). При оценке учитываются:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- правильность ответа по содержанию;</li> <li>- полнота и глубина ответа;</li> <li>- сознательность ответа;</li> <li>- логика изложения материала;</li> <li>- использование дополнительного материала.</li> </ul> <p>6 баллов - полный корректный ответ на вопрос, использование дополнительного материала;</p> <p>5 баллов - полный корректный ответ на вопрос;</p> <p>4 балла – недостаточно полный правильный ответ;</p> <p>3 балла – неполный правильный ответ/ответ с ошибками;</p> <p>2 балла – ответ неполный, с ошибками;</p> <p>1 балл – студент излагает информацию фрагментарно, с ошибками;</p> <p>0 баллов – студент не ответил на вопрос, ответил неправильно или отказался от ответа.</p>
		Тестирование(контрольный срез)	10	<p>За тестирование начисляется 10 баллов.</p> <p>Тест состоит из 20 вопросов, на ответы на которые отводится 2 минут:</p> <p>За каждые 2 правильных ответа студент получает 1 балл.</p> <p>Правильный ответ на 1 вопрос баллов не дает.</p>
4.	Премияльные баллы		5	Дополнительные премиальные баллы начисляются за постоянную активность во время устного опроса на практических занятиях
5.	Итого за семестр		100	

Итоговая оценка по зачету выставляется в 100-балльной шкале и в традиционной четырехбалльной шкале. Перевод 100-балльной рейтинговой оценки по дисциплине в традиционную четырехбалльную осуществляется следующим образом:

100-балльная система	Традиционная система
50 - 100 баллов	Зачтено
0 - 49 баллов	Не зачтено

#### 4.2 Типовые оценочные средства текущего контроля

##### Опрос

Тема 3. Реализация и продвижение биологически активных добавок

1. Биологически активные добавки. Краткая характеристика, цели применения БАД.
- 2.. Государственный контроль за производством и реализацией БАД.
3. Порядок государственной регистрации биологически активных добавок.

### Реферат

Тема 2. Этапы и методы фармакоэкономического анализа

#### Типовые темы рефератов/докладов

1. Требования к технической документации по производству БАД.
2. Требования к упаковке БАД и информации, нанесенной на этикетку.
3. Санитарно-эпидемиологические требования к организации производства БАД.

### Тестирование

Тема 3. Реализация и продвижение биологически активных добавок

#### Типовые задания тестирования

1. В чём заключаются ключевые отличия БАД от лекарств?
  - а) БАД имеют одно ключевое действующее вещество
  - б) БАД не имеют чёткой фармакодинамики
  - в) БАД не имеют чёткой фармакокинетики
  - г) БАД обладают множественным действием
  - д) БАД обладают одним рецептором
2. Главным документом, регулирующим оборот БАД в России, является:
  - а) ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»
  - б) ТР ТС 047/2016 «О безопасности БАД»
  - в) ТУ ТС 025/2012 «О безопасности лекарств»
3. Свидетельство о государственной регистрации БАД выдаются в случае, если:
  - а) БАД доказано эффективен
  - б) БАД не содержит запрещённых компонентов
  - в) БАД отвечает другим условиям безопасности Таможенного союза
  - г) БАД содержит сильнодействующие компоненты
  - д) в сопроводительной документации не заявлено лечебных или медицинских свойств

4.3 Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета

#### Типовые вопросы зачета (ПК-2, ПК-5)

1. Нутрицевтики, их функциональная роль.
2. Нормативная документация, регламентирующая требования к реализации биологически активных добавок.
3. Качество, безопасность и эффективность БАД, применяемых на территории РФ.

#### Типовые задания для зачета (ПК-2, ПК-5)

Не предусмотрены.

4.4. Шкала оценивания промежуточной аттестации

Оценка	Компетенции	Дескрипторы (уровни) – основные признаки освоения (показатели достижения результата)
--------	-------------	--

«зачтено» (50 - 100 баллов)	ПК-2	Обоснованно представляет специфику реализации биологически активных добавок для медицинского применения физическим лицам
	ПК-5	Объясняет особенности контроля приема поступающих в фармацевтическую организацию биологически активных добавок для медицинского применения и условий их хранения
«не зачтено» (0 - 49 баллов)	ПК-2	Не может обоснованно представить специфику реализации биологически активных добавок для медицинского применения физическим лицам
	ПК-5	Затрудняется объяснить особенности контроля приема поступающих в фармацевтическую организацию биологически активных добавок для медицинского применения и условий их хранения

## 5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

### 5.1 Методические указания по организации самостоятельной работы обучающихся:

Приступая к изучению дисциплины, в первую очередь обучающимся необходимо ознакомиться содержанием рабочей программы дисциплины (РПД), которая определяет содержание, объем, а также порядок изучения и преподавания учебной дисциплины, ее раздела, части.

Для самостоятельной работы важное значение имеют разделы «Объем и содержание дисциплины», «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» и «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы».

В разделе «Объем и содержание дисциплины» указываются все разделы и темы изучаемой дисциплины, а также виды занятий и планируемый объем в академических часах.

В разделе «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» указана рекомендуемая основная и дополнительная литература.

В разделе «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы» содержится перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем, необходимых для освоения дисциплины.

### 5.2 Рекомендации обучающимся по работе с теоретическими материалами по дисциплине

При изучении и проработке теоретического материала необходимо:

- просмотреть еще раз презентацию лекции в системе MOODLe, повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной дополнительной литературы;
- при самостоятельном изучении теоретической темы сделать конспект, используя рекомендованные в РПД источники, профессиональные базы данных и информационные справочные системы;
- ответить на вопросы для самостоятельной работы, по теме представленные в пункте 3.2 РПД.
- при подготовке к текущему контролю использовать материалы фонда оценочных средств (ФОС).

### 5.3 Рекомендации по работе с научной и учебной литературой

Работа с основной и дополнительной литературой является главной формой самостоятельной работы и необходима при подготовке к устному опросу на семинарских занятиях, к дебатам, тестированию, экзамену. Она включает проработку лекционного материала и рекомендованных источников и литературы по тематике лекций.

Конспект лекции должен содержать реферативную запись основных вопросов лекции, в том числе с опорой на размещенные в системе MOODLe презентации, основных источников и литературы по темам, выводы по каждому вопросу. Конспект может быть выполнен в рамках распечатки выдачи презентаций лекций или в отдельной тетради по предмету. Он должен быть аккуратным, хорошо читаемым, не содержать не относящуюся к теме информацию или рисунки.

Конспекты научной литературы при самостоятельной подготовке к занятиям должны содержать ответы на каждый поставленный в теме вопрос, иметь ссылку на источник информации с обязательным указанием автора, названия и года издания используемой научной литературы. Конспект может быть опорным (содержать лишь основные ключевые позиции), но при этом позволяющим дать полный ответ по вопросу, может быть подробным. Объем конспекта определяется самим студентом.

В процессе работы с основной и дополнительной литературой студент может:

- делать записи по ходу чтения в виде простого или развернутого плана (создавать перечень основных вопросов, рассмотренных в источнике);
- составлять тезисы (цитирование наиболее важных мест статьи или монографии, короткое изложение основных мыслей автора);
- готовить аннотации (краткое обобщение основных вопросов работы);
- создавать конспекты (развернутые тезисы).

#### 5.4. Рекомендации по подготовке к отдельным заданиям текущего контроля

Собеседование предполагает организацию беседы преподавателя со студентами по вопросам практического занятия с целью более обстоятельного выявления их знаний по определенному разделу, теме, проблеме и т.п. Все члены группы могут участвовать в обсуждении, добавлять информацию, дискутировать, задавать вопросы и т.д.

Устный опрос может применяться в различных формах: фронтальный, индивидуальный, комбинированный. Основные качества устного ответа подлежащего оценке:

- правильность ответа по содержанию;
- полнота и глубина ответа;
- сознательность ответа;
- логика изложения материала;
- рациональность использованных приемов и способов решения поставленной учебной задачи;
- своевременность и эффективность использования наглядных пособий и технических средств при ответе;
- использование дополнительного материала;
- рациональность использования времени, отведенного на задание.

Устный опрос может сопровождаться презентацией, которая подготавливается по одному из вопросов практического занятия. При выступлении с презентацией необходимо обращать внимание на такие моменты как:

- содержание презентации: актуальность темы, полнота ее раскрытия, смысловое содержание, соответствие заявленной темы содержанию, соответствие методическим требованиям (цели, ссылки на ресурсы, соответствие содержания и литературы), практическая направленность, соответствие содержания заявленной форме, адекватность использования технических средств учебным задачам, последовательность и логичность презентуемого материала;
- оформление презентации: объем (оптимальное количество), дизайн (читаемость, наличие и соответствие графики и анимации, звуковое оформление, структурирование информации, соответствие заявленным требованиям), оригинальность оформления, эстетика, использование возможности программной среды, соответствие стандартам оформления;
- личностные качества: ораторские способности, соблюдение регламента, эмоциональность, умение ответить на вопросы, систематизированные, глубокие и полные знания по всем разделам программы;
- содержание выступления: логичность изложения материала, раскрытие темы, доступность изложения, эффективность применения средств ИКТ, способы и условия достижения результативности и эффективности для выполнения задач своей профессиональной или учебной деятельности, доказательность принимаемых решений, умение аргументировать свои заключения, выводы.

## 6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### 6.1 Основная литература:



1. Внукова В.А., Спичак И.В. Правовые основы фармацевтической деятельности : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html>
2. Растения - источники лекарств и БАД : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 224 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439388.html>

## 6.2 Дополнительная литература:

1. Станишевский Я.М. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html>
2. Тель Л.З., Даленов Е.Д., Абдулдаева А.А., Коман И.Э. Нутрициология : учебник. - Москва: Литтерра, 2016. - 543 с.

## 6.3 Иные источники:

1. Научная электронная библиотека Российской академии естествознания - [www.monographies.ru](http://www.monographies.ru)
2. Правовой сайт КонсультантПлюс - <http://www.consultant.ru>
3. Российская национальная библиотека - [www.nlr.ru](http://www.nlr.ru)
4. Словари и энциклопедии онлайн - <http://dic.academic.ru/>

## 7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Для проведения занятий по дисциплине необходимо следующее материально-техническое обеспечение: учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы.

Учебные аудитории и помещения для самостоятельной работы укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Помещения для самостоятельной работы укомплектованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

Для проведения занятий лекционного типа используются наборы демонстрационного оборудования, обеспечивающие тематические иллюстрации (проектор, ноутбук, экран/ интерактивная доска).

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

Kaspersky Endpoint Security 10 для Windows "Лаборатория Касперского"

Операционная система Microsoft Windows 10

Adobe Flash Player 29 PPAPI Adobe Systems Incorporated 15.06.2018 29.0.0.140

7-Zip 9.20

Microsoft Office Профессиональный плюс 2007

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

1. ЭБС «Консультант студента»: коллекции: Медицина. Здравоохранение. Гуманитарные науки . – URL: <https://www.studentlibrary.ru>
2. Электронная библиотека ТГУ. – URL: <https://elibrary.tsutmb.ru/>
3. Цифровой образовательный ресурс IPR SMART. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>
4. Юрайт: образовательная платформа, электронно-библиотечная система. – URL: <https://urait.ru>
5. Электронный каталог Фундаментальной библиотеки ТГУ. – URL: <https://www.tsutmb.ru/biblio/elektronnyij-katalog/>
6. Научная электронная библиотека eLIBRARY.ru. – URL: <https://elibrary.ru>

7. Российская государственная библиотека: официальный сайт. – URL: <https://www.rsl.ru>

### **Электронная информационно-образовательная среда**

[https://auth.tsutmb.ru/authorize?response\\_type=code&client\\_id=moodle&state=xyz](https://auth.tsutmb.ru/authorize?response_type=code&client_id=moodle&state=xyz)

Взаимодействие преподавателя и студента в процессе обучения осуществляется посредством мультимедийных, гипертекстовых, сетевых, телекоммуникационных технологий, используемых в электронной информационно-образовательной среде университета.