


Министерство здравоохранения Российской Федерации
 Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
 высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
 университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
 (ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

**Фармацевтический факультет
 Кафедра управления и экономики фармации**

СОГЛАСОВАНО

Начальник ОПКВК


 « 24 » сентября

И.А. Титович

2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе



Ю.Г. Ильинова

2019 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.02.02 Современный фармацевтический рынок

Направление подготовки: 33.06.01 Фармация

Направленность (профиль): Организация фармацевтического дела

Форма обучения: заочная

Год обучения: 3, семестр: 5

№	Вид деятельности	Семестр 5
1	Лекции, час.	4
2	Семинарские занятия, час	-
3	Практические занятия, час	-
4	Лабораторные занятия, час	-
5	Консультации, час	4
6	Занятий в активной и интерактивной форме, час	2
7	Самостоятельная работа, час	98
8	Курсовая работа / курсовой проект (КР, КП)	-
9	Форма промежуточной аттестации (экзамен, зачет, дифференцированный зачет), час	3, 2
10	Всего часов	108
11	Всего зачетных единиц	3

Санкт-Петербург – 2019

Рабочая программа составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки высшего образования – подготовка научно-педагогических кадров в аспирантуре 33.06.01 Фармация, утвержденного приказом Минобнауки России от 03.09.2014 № 1201.

Место дисциплины в структуре учебного плана: Блок 1 Дисциплины (модули), вариативная часть, Дисциплины (модули) по выбору 2 (ДВ.2).

Рабочая программа утверждена решением совета фармацевтического факультета, протокол от 21.06.2019 № 9

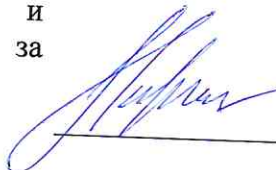
Рабочую программу разработал:
Профессор кафедры управления и экономики
фармации,
Доктор фармацевтических наук, доцент



О.Д. Немятых

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации, протокол от 20.06.2019 №9

Заведующий кафедрой управления и
экономики фармации, ответственный за
реализацию дисциплины:
доктор фармацевтических наук, профессор



И.А. Наркевич

Ответственный за образовательную программу:

Профессор кафедры управления и экономики
фармации,
Доктор фармацевтических наук, доцент



О.Д. Немятых

Председатель методической комиссии
факультета:

доцент кафедры фармакогнозии, кандидат
фармацевтических наук, доцент



Е.В. Жохова

1. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Современный фармацевтический рынок» реализуется в рамках образовательной программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки 33.06.01 Фармация, направленность (профиль) Организация фармацевтического дела в заочной форме обучения на русском языке.

Дисциплина «Современный фармацевтический рынок» реализуется в пятом семестре в рамках вариативной части дисциплин Блок 1, Дисциплины (модули) по выбору 2 (ДВ 2) и развивает навыки полученные при изучении дисциплины Б1.В.02 «Организация фармацевтического дела».

2. Внешние требования к дисциплине

Таблица 2.1

Компетенция ОПК-1 Способностью и готовностью к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ОПК-1.1	Составляет план работы по заданной теме научного исследования в области обращения лекарственных средств
Компетенция ПК-1 Способностью разрабатывать основы управления деятельностью субъектов фармацевтического рынка, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-1.1	Исследует особенности маркетинга и менеджмента при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств
Компетенция ПК-2 способностью к совершенствованию подходов менеджмента медицинских и фармацевтических организаций в госпитальном сегменте, в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-2.1	Осуществляет оценку тенденций на фармацевтическом рынке на основе вторичной маркетинговой информации

3. Требования к результатам обучения по дисциплине

Таблица 3.1

Результаты обучения по дисциплине по уровням освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия / семинары	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
ОПК-1.1– Составляет план работы по заданной теме научного исследования в области обращения лекарственных средств				
1. Знать фундаментальные основы проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств	+			+
2. Уметь формулировать цели и задачи исследований в сфере обращения лекарственных средств и составлять план проведения исследования	-			+
3. Знать современные технологии при выполнении научных исследований в сфере обращения лекарственных средств	+			+
4. Уметь проводить научное исследование, обобщать результаты, делать выводы и	-			+

составлять заключение на основе полученных данных.				
ПК-1.1– Исследует особенности маркетинга и менеджмента при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств				
5. Знать основы государственного управления фармацевтической деятельностью в условиях рыночных отношений	+			+
6. Знать особенности управления и маркетинговых мероприятий в разрезе фармацевтической деятельности	+			+
7. Уметь анализировать законодательные нормативные и правовые документы	-			+
8. Уметь использовать современные методы менеджмента и маркетинга в сфере обращения лекарственных средств	-			+
9. Знать основы государственного регулирования ценообразования на товары аптечного ассортимента	+			+
10. Знать особенности разработки методологии ценообразования в сфере лекарственного обеспечения.	+			+
11. Уметь анализировать законодательные нормативные и правовые документы в области ценообразования	-			+
12. Уметь соблюдать действующие требования к ценообразованию при принятии управленческих решений в отношении деятельности, связанной с оборотом лекарственных средств	-			+
ПК-2.1– Осуществляет оценку тенденций на фармацевтическом рынке на основе вторичной маркетинговой информации				
13. Знать методологию проведения маркетинговых исследований на фармацевтическом рынке	+			+
14. Знать источники вторичной маркетинговой информации.	+			+
15. Уметь проводить маркетинговые исследования в различных сегментах фармацевтического рынка	-			+
16. Уметь анализировать вторичную маркетинговую информацию	-			+

4. Содержание и структура дисциплины

4.1. Общая структура дисциплины

Таблица 4.1

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
4.1.1	Фармацевтический рынок Российской Федерации.	Фармацевтический рынок РФ. Общая характеристика. Показатели. Факторы. Субъекты. Сегменты. Исследовательские компании. Состояние и тенденции развития бизнес моделей участников фармацевтического рынка в России.
4.1.2	Мировой фармацевтический рынок	Мировой фармацевтический рынок, особенности и тенденции развития. Бизнес-модели, реализуемые субъектами современного фармацевтического рынка
4.1.3	Конкурентные отношения в условиях фармацевтического рынка	Конкуренция и маркетинговые стратегии производителей, дистрибьюторов и ритейла на фармацевтическом рынке. Глобализация. Интеграция. Слияния и поглощения.
4.1.4	Маркетинговые исследования на фармацевтическом рынке	Особенности проведения маркетинговых исследований на фармацевтическом рынке. Методы, показатели. Основные направления маркетинговых исследований и примеры основных исследовательских компаний.
4.1.5	Зарубежные фармацевтические рынки.	Фармацевтические рынки развитых и развивающихся стран (на примере стран Западной Европы, США, Японии, Китая, Индии и др.). Состояние и тенденции развития бизнес моделей участников фармацевтического рынка в России и за рубежом.

4.2. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4.2

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
1. Фармацевтический рынок Российской Федерации. Мировой фармацевтический рынок. Зарубежные фармацевтические рынки	0	2	1,3,5,6,9,10,13, 14
2. Конкурентные отношения в условиях фармацевтического рынка.	0	1	1,3,5,6,9,10,13, 14
3. Маркетинговые исследования на фармацевтическом рынке	0	1	1,3,5,6,9,10,13, 14

Таблица 4.3

Темы семинаров / практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>				

Таблица 4.4

Темы лабораторных занятий	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>			

4.3. Самостоятельная работа обучающихся

Таблица 4.5

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
1	Подготовка к лекциям Аспиранты изучают теоретический материал по вопросам самоподготовки для собеседования с использованием конспекта лекций, а также источников основной и дополнительной литературы Немятых О.Д. Современный фармацевтический рынок: электронный учебно-методический комплекс / О.Д. Немятых; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=1882 — Режим доступа: для авторизир. пользователей.	1-16	14	1
2	Подготовка доклада с презентацией для выступления на занятии Пользуясь библиотечным фондом университета и интернетом, готовят доклад с презентацией по выбранной теме для выступления на практическом занятии. Немятых О.Д. Современный фармацевтический рынок: электронный учебно-методический комплекс / О.Д. Немятых; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=1882 — Режим доступа: для авторизир. пользователей.	1-16	30	0,5
3	Подготовка реферата Пользуясь библиотечным фондом университета и интернетом, готовят реферат по выбранной теме. Немятых О.Д. Современный фармацевтический рынок: электронный учебно-методический комплекс / О.Д. Немятых; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=1882 — Режим доступа: для авторизир. пользователей.	1-16	30	0,5
4	Подготовка портфолио к промежуточной аттестации (зачету) Обучающиеся ведут портфолио (коллекцию работ, выполненных в процессе подготовки и выполнения практических занятий), которое является основой для проведения аттестации по дисциплине. Немятых О.Д. Современный фармацевтический рынок: электронный учебно-методический комплекс / О.Д. Немятых; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL:	1-16	24	2

http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1882 — Режим доступа: для авторизир. пользователей.
--

5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные и практические занятия. Темы, рассматриваемые на лекциях и изучаемые самостоятельно, закрепляются на практических занятиях, по вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 5.1).

Таблица 5.1

Информирование	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1882
Консультирование	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1882
Контроль	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1882
Размещение учебных материалов	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1882

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине применяются следующие интерактивные формы обучения (таблица 5.2).

Таблица 5.2

1. Круглый стол
Краткое описание применения: на практическом занятии «Зарубежные фармацевтические рынки» по заданию преподавателя аспиранты делают доклады с презентацией по выбранной теме, отвечают на вопросы обучающихся группы.

6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Современный фармацевтический рынок» проводится текущий контроль и промежуточная аттестация.

6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине «Современный фармацевтический рынок» осуществляется в форме тестирования, оценки реферата и доклада с презентацией по результатам которого выставляются оценки «зачтено» или «не зачтено».

Таблица 6.1

Номер и наименование раздела дисциплины	Наименование оценочного средства
4.1.1 Фармацевтический рынок Российской Федерации.	Доклад с презентацией ¹ Реферат Тестирование
4.1.2 Мировой фармацевтический рынок	
4.1.3 Конкурентные отношения в условиях фармацевтического рынка	
4.1.4. Маркетинговые исследования на фармацевтическом рынке	
4.1.5 Зарубежные фармацевтические рынки.	

6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация по дисциплине «Современный фармацевтический рынок» проводится по завершению дисциплины. Формой промежуточной аттестации является зачет. Промежуточная аттестация осуществляется путем оценки совокупности результатов текущего

контроля самостоятельной работы обучающегося в формате портфолио, в состав которого включаются все работы, выполненные в ходе изучения дисциплины. По результатам освоения дисциплины «Современный фармацевтический рынок» выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено».

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

Таблица 6.2

№ семестра	Форма промежуточной аттестации	Наименование оценочного средства
Семестр 5	Зачет	Портфолио

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (Приложение 1).

6.1.3. Соответствие форм аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

В таблице 6.3 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым требованиям к результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.3

Коды компетенций ФГОС	Индикаторы достижения компетенций	Формы аттестации			
		Текущий контроль			ПА ¹
		Тест	Доклад с презентацией	Реферат	Портфолио
ОПК-1	ОПК-1.1 Составляет план работы по заданной теме научного исследования в области обращения лекарственных средств	+	+	+	+
ПК-1	ПК-1.1 Исследует особенности маркетинга и менеджмента при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств	+	+	+	+
ПК-2	ПК-2.1 Осуществляет оценку тенденций на фармацевтическом рынке на основе вторичной маркетинговой информации	+	+	+	+

Таблица 6.4 иллюстрирует соответствие структуры оценочных средств промежуточной аттестации результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.4

Код индикатора достижения компетенции	Ссылка на результаты обучения по дисциплине	Семестр 5	
		Зачет	
		Портфолио	
ОПК-1.1	1-4	+	
ПК.-1.1	5-12	+	
ПК.-2.1	13-16	+	

Компетенция считается сформированной, если по итогам применения оценочных средств или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции, т.е. им получена оценка «зачтено».

¹ ПА – промежуточная аттестация

6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине.

Текущий контроль проводится в форме доклада с презентацией, реферата, а также тестового задания. **Тест** состоит из 10 заданий с выбором 1 правильного ответа. Оценка «зачтено» выставляется, если обучающийся ответил правильно на 7 и более заданий. Оценка «не зачтено» выставляется, если обучающийся указал менее 7 правильных ответов. Все тесты являются элементами портфолио. **Доклад с презентацией.** По теме занятия обучающиеся представляют доклад с презентацией. Задание оценивается как «зачтено – не зачтено». Задание считается выполненным и обучающемуся ставится «зачтено», если обучающийся полностью раскрыл заданную ему тему, правильно или частично ответил на вопросы других обучающихся и преподавателя. Для получения «зачтено» обучающемуся достаточно подготовить один доклад.

Реферат. В рамках самостоятельной работы обучающиеся выполняют реферат. Задание оценивается как «зачтено – не зачтено». Задание считается выполненным и обучающемуся ставится «зачтено», если обучающийся полностью раскрыл заданную ему тему, четко сформулировал выводы и ответил на вопросы преподавателя. Для получения «зачтено» обучающемуся достаточно подготовить один реферат.

Промежуточная аттестация. Обучающийся представляет портфолио, включающее титульный лист, и все выполненные им в процессе изучения дисциплины работы.

Критерии выставления общей оценки по результатам промежуточной аттестации представлены в разделе 6.4.

6.3. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Таблица 6.5

Код компетенции	Показатель сформированности (индикатор достижения компетенции)	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			не сформирована	сформирована
Портфолио				
ОПК-1	ОПК-1.1 Составляет план работы по заданной теме научного исследования в области обращения лекарственных средств	Портфолио	Не может самостоятельно составить план работы по теме научного исследования в области обращения лекарственных средств. Отклонения существенны, не могут быть исправлены, как самостоятельно, так и при помощи преподавателя.	Способен самостоятельно составить план работы по теме научного исследования в области обращения лекарственных средств. Может допускать ошибки, но способен исправить их самостоятельно.

ПК-1	<p>П.К.-1.1 Исследует особенности маркетинга и менеджмента при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p>	Портфолио	<p>Не способен самостоятельно, без помощи преподавателя исследовать особенности маркетинга и менеджмента при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств, разрабатывать обоснованные управленческие решения в области ценообразования на товары аптечного ассортимента на основе государственного регулирования ценообразования в области лекарственных средств. Допускает грубые ошибки, которые не могут быть исправлены самостоятельно и даже при помощи преподавателя</p>	<p>Демонстрирует способность исследовать особенности маркетинга и менеджмента при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств, разрабатывать обоснованные управленческие решения в области ценообразования на товары аптечного ассортимента на основе государственного регулирования ценообразования в области лекарственных. Возникающие ошибки способен исправить самостоятельно или с помощью наводящих вопросов преподавателя.</p>
ПК-2	<p>П.К.-2.1 Осуществляет оценку тенденций на фармацевтическом рынке на основе вторичной маркетинговой информации</p>	Портфолио	<p>Не способен самостоятельно, без помощи преподавателя осуществлять оценку тенденций на фармацевтическом рынке на основе вторичной маркетинговой информации. Допускает грубые ошибки, которые не могут быть исправлены самостоятельно и даже при помощи преподавателя</p>	<p>Демонстрирует способность осуществлять оценку тенденций на фармацевтическом рынке на основе вторичной маркетинговой информации. Возникающие ошибки способен исправить самостоятельно или с помощью наводящих вопросов преподавателя.</p>

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Компетенция считается сформированной, если по итогам применения оценочных средств, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции, т.е. им получена оценка «зачтено». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации,

результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6.4. Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине

Основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине является получение положительных оценок по всем формам текущего контроля.

К промежуточной аттестации аспирант допускается при условии наличия выполненных им в процессе изучения дисциплины работам, входящим в состав портфолио: правильно оформленный реферат по выданной теме и доклад с презентацией, представленный на лекции, выполненные тестовые задания.

Оценка «зачтено» по результатам всех контрольных испытаний текущего контроля также является условием допуска к прохождению промежуточной аттестации.

Оценка за промежуточную аттестацию выставляется на основании представленного портфолио.

Результаты освоения дисциплины оцениваются по шкале «зачтено», «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

7. Литература

Обязательная литература

1. О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля: федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

2. О лицензировании отдельных видов деятельности: федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

3. О техническом регулировании: федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

4. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

5. Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения: постановление Правительства РФ от 30.06.2004 N 323 (ред. от 03.11.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

6. Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов: постановление Правительства РФ от 15.09.2008 N 688 (ред. от 20.03.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

7. О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 (ред. от 08.10.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

8. О лицензировании фармацевтической деятельности (вместе с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности): постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 04.07.2017) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

9. Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской

Федерации: постановление Правительства РФ от 19.06.2012 N 608 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

10. Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств: постановление Правительства РФ от 15.10.2012 N 1043 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

11. О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации (вместе с Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации) : постановление Правительства РФ от 29.09.2010 N 771 (ред. от 28.12.2016) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

12. О предоставлении информации о ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывозе лекарственных средств с территории Российской Федерации: постановление Правительства РФ от 07.02.2011 N 59 (ред. от 04.09.2012) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

13. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств: приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

14. Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения: приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1222н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

15. Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов : приказ Минздравсоцразвития РФ от 03.10.2011 N 1128н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

16. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

17. Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

18. Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля фармацевтической деятельности: приказ Минздрава России от 01.09.2017 N 585н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

19. ГОСТ Р 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) (утв. Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 N 159-ст) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

20. Гражданский кодекс Российской Федерации : часть вторая от 26.01.1996 N 14-ФЗ (ред. от 29.07.2018 ; с изм. и доп., вступ. в силу с 30.12.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

21. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

22. Налоговый кодекс Российской Федерации : часть вторая от 05.08.2000 N 117-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

23. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 N 197-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

24. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

25. Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации : постановление Правительства РФ от 19.06.2012 N 608 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

26. Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики : приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 199н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

27. Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения : приказ Минздрава России от 09.02.2016 N 80н (ред. от 23.09.2016) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

28. Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ Минздрава России от 21.09.2016 N 725н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

29. Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения : приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 758н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

30. Об утверждении правил надлежащей клинической практики : приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 200н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

31. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики: приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

32. Об утверждении порядка определения уровня профессиональной подготовки экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и аттестации их на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения : приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 755н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

33. Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов : приказ Минздрава России от 24.08.2017 N 558н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

34. Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации : приказ Минздрава России от 12.07.2017 N 409н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

35. Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств" : приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 432н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

36. Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и формы заключения комиссии экспертов : приказ Минсельхоза России от 05.06.2012 N 311 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система

«КонсультантПлюс».

37. Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора: приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

38. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Заключено в г. Москве 23.12.2014) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

39. Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 N 172 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

40. Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

41. Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения (вместе с Требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения) : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 88 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

42. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

43. Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 87 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

44. О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 (ред. от 14.06.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

45. О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 84 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

46. О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения: решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 N 79 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

47. Об анатомо-терапевтическом химическом классификаторе лекарственных средств (вместе с Паспортом анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств) : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.04.2018 N 50 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

48. Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 N 69 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

49. О справочнике международных непатентованных наименований лекарственных средств (вместе с Паспортом справочника международных непатентованных наименований лекарственных средств) : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 N 71 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

50. О классификаторе единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов: решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 N 150 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
51. Об Информационном справочнике понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств: рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 02.05.2017 N 12 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
52. ГОСТ Р 56044-2014 Национальный стандарт Российской Федерации. Оценка медицинских технологий. Общие положения : утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 11.06.2014 N 568-ст [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
53. Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи : постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 (ред. от 20.11.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
54. О внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи : постановление Правительства РФ от 29.10.2018 г. №1283 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
55. Юкаева В.С. Менеджмент. Краткий курс [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Юкаева В.С.— Электрон. текстовые данные.— Москва: Дашков и К, 2016.— 104 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/60451.html>.— ЭБС «IPRbooks»
56. Дорофеева Л.И. Менеджмент [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Дорофеева Л.И.— Электрон. текстовые данные.— Саратов: Научная книга, 2019.— 191 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/81026.html>.— ЭБС «IPRbooks»
57. Кандрашина Е.А. Финансовый менеджмент [Электронный ресурс]: учебник/ Кандрашина Е.А.— Электрон. текстовые данные.— Москва: Дашков и К, Ай Пи Эр Медиа, 2018.— 220 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/75192.html>.— ЭБС «IPRbooks»
58. Короткий, С. В. Инновационный менеджмент [Электронный ресурс] : учебное пособие / С. В. Короткий. – Электрон.текстовые данные. – Саратов : Вузовское образование, 2018. – 241 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/72356.html>. – Загл. с экрана.
59. Куценко, Е. И. Проектный менеджмент [Электронный ресурс] : учебное пособие / Е. И. Куценко. – Электрон.текстовые данные. — Оренбург : Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, 2017. – 266 с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/78823.html>. – Загл. с экрана.
60. Приказ Минобрнауки России от 19.11.2013 N 1259 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре)" [Электронный ресурс] (Зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2014 N 31137) // КонсультантПлюс: справ.-правовая система, разд. Законодательство. – Москва, 1992–2015. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=158466>. – Загл. с экрана.
61. Трофимова Е.О. Стратегический маркетинг на фармацевтическом рынке: методическое пособие / Е.О. Трофимова. – СПб.: СПХФА, 2013. – 84 с.
62. Наркевич И.А., Васягина Ю.А., Оковитый С.В. Регистрация лекарственных средств: учебное пособие в 2 частях / И.А. Наркевич, Ю.А. Васягина, С.В. Оковитый. – СПб.: СПХФА, 2014. – Ч. -50 с., Ч.2-50 с.

Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1.1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича. — Электрон.текстовые данные. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html>. (дата обращения 17.05.2019). — Загл. с экрана.

Интернет-ресурсы

Таблица 7.1

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	КонсультантПлюс : [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - Загл. титул.экрана - Программный продукт.	Законодательство, судебная практика, финансовые и кадровые консультации, консультации для бюджетных организаций, комментарии законодательства, проекты правовых актов, технические нормы и правила, международные правовые акты, правовые акты по здравоохранению
2	Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс] — Электрон.данные. — Режим доступа : https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx (дата обращения: 17.05.2019). – Электронная база данных. — Загл. с экрана.	Онлайн-версия и архивы Государственного реестра лекарственных средств
3	Разработка и регистрация лекарственных средств: научно-производственный журнал : [сайт] / ООО «ЦФА». - Москва. - [Электронный ресурс] — Электрон.данные. — Режим доступа : https://www.pharmjournal.ru/jour (дата обращения: 17.05.2019). – Текст: электронный— Загл. с экрана.	Прикладное издание и информационный портал для специалистов, задействованных в сфере обращения лекарственных средств. Журнал предназначен для фармацевтических предприятий-производителей и их сотрудников из отделов разработки, контроля качества, регистрации, производства и развития; сотрудников лабораторных центров, контрактно-исследовательских организаций, научных и образовательных учреждений.
4	ГК Ремедиум [Электронный ресурс] — Электрон.данные. — Режим доступа : http://www.remedium.ru/ (дата обращения: 17.05.2019). – Текст: электронный— Загл. с экрана.	Портал предоставляет самую актуальную информацию о рынке лекарств и медицинского обеспечения
5	DSM[Электронный ресурс] — Электрон. данные. — Режим доступа : https://www.dsm.ru/ (дата обращения: 17.05.2019). – Текст: электронный— Загл. с экрана.	Сайт компании DSM-group, представляющей оперативную и аналитическую информацию о состоянии фармацевтического рынка
6	Юнико-94. [Электронный ресурс] — Электрон.данные. — Режим доступа : https://www.unico94.ru/ (дата обращения: 17.05.2019). – Текст: электронный— Загл. с экрана.	Консалтинговый портал по вопросам фармации
7	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс] : официальный ресурс. — Электрон.данные. — Режим доступа: www.roszdravnadzor.ru . —	Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития: архив номеров «Вестник Росздравнадзора».

	Загл. с экрана.	
8	European Medicines Agency [Электронный ресурс] : Европейское агентство по лекарственным средствам. — Электрон. данные. — 1995-2018. — Режим доступа : https://www.ema.europa.eu/ . — Загл. с экрана.	Сайт Европейского агентства по лекарственным средствам
9	Управление по контролю за продуктами и лекарствами США [Электронный ресурс] — Электрон. данные. — Режим доступа : https://www.fda.gov/ . — Загл. с экрана.	Сайт Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов в США

8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

8.1. Учебно-методическое обеспечение

1. Немятых О.Д. Современный фармацевтический рынок: электронный учебно-методический комплекс / О.Д. Немятых; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=1882> — Режим доступа: для авторизир. пользователей.

8.2. Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободное распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Перечень специализированного программного обеспечения для изучения дисциплины представлен в таблице 8.1.

Специализированное программное обеспечение Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 8.2

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. ЭБС IPR BOOKS : [сайт] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]. — Электронные данные. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru>. — Загл. с экрана.
2. КонсультантПлюс:[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - Загл. титул.экрана - Программный продукт.
3. KoreanJournalDatabase : [база данных]: [сайт] / WebofScience. - [США]. - URL : <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный
4. MEDLINE : [база данных] : [сайт] / WebofScience. - [США]. - URL : <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа : для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный
5. SciELOCitationIndex : [база данных] : [сайт] / WebofScience. - [США]. - URL : <http://apps.webofknowledge.com> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный
6. ScienceCitationIndexExpanded : [база данных] : [сайт] / WebofScience. - [США]. - URL : <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа : для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный
7. SocialSciencesCitationIndex : [база данных] : [сайт] / WebofScience. - [США]. - URL : <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный
8. ЭБС Юрайт : [сайт] / издательство Юрайт. — URL: <https://biblio-online.ru/bcode/433109> (дата обращения: 21.10.2019). - Текст : электронный
9. Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / ElsevierScienceandTechnology (S&T). - - URL : <http://www.elsevierscience.ru> (дата обращения: 21.10.2019). - Текст: электронный
10. SpringerNature [международное издательство] : [сайт] / SpringerNatureGroup - [Хайдельберг], [Лондон] - URL : <https://www.springernature.com/gp> (дата обращения: 21.10.2019). - Текст: электронный

10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 10.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся

Специализированное оборудование

Таблица 10.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
---	---------------------------	------------	------------------

1	Устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель BiggerD2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

Лист актуализации рабочей программы по дисциплине
Б1.В.ДВ.02.02 Современный фармацевтический рынок
 Направление подготовки: 33.06.01 Фармация
 Направленность (профиль) Организация фармацевтического дела

№	Характеристика внесенных изменений (с указанием пунктов документа)	Дата и № протокола совета факультета СПХФУ	Подпись ответственного
1	<p>В связи с обновлением программного обеспечения, актуализацией перечня доступной учебной литературы, в связи с продлением договора на использование электронных-библиотечных систем, а также изданием авторских учебных пособий внести изменения в следующие разделы рабочих программ дисциплины:</p> <p>Раздел 6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине</p> <p>Раздел 7. Литература;</p> <p>Раздел 8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины</p>	<p>Протокол от 29.06.2020 года, протокол №7</p>	