

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Стегний Кирилл Владимирович
Должность: И.о. ректора
Дата подписания: 08.10.2026 12:21:49
Уникальный программный идентификатор:
d59234ba928aea5c04c54eb9013a367220b6b2ae

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Заведующий кафедрой

Устинова Л.В. Устинова /
« 24 » июня 2026 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ И ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.Б.01 Управление и экономика фармации

Специальность	33.08.02 Управление и экономика фармации
Уровень подготовки	ординатура
Направленность подготовки	02 Здравоохранение (в сфере управления и экономики фармации)
Форма обучения	очная
Срок освоения ООП	2 года
Кафедра	фармации

Владивосток, 2026

При разработке методических рекомендаций для преподавателей и обучающихся по дисциплине Б1.Б.01 Управление и экономика фармации в основу положены:

1.ФГОС ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации утвержденный Министерством высшего образования и науки Российской Федерации «27» августа 2014 г., № 1143;

2.Учебный план по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «27» марта 2026 г., Протокол № № 1-7/25-26.

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

Разработчики:

доцент кафедры фармации
(занимаемая должность)

канд. фармацевт. наук
(ученая степень, ученое
звание)

Логунова Любовь
Николаевна
(Ф.И.О.)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Методические рекомендации по изучению дисциплины Б1.Б.01 Управление и экономика фармации представляют собой комплекс рекомендаций и разъяснений, позволяющих оптимальным образом организовать процесс изучения данной дисциплины.

Для лучшего освоения материала и систематизации знаний по дисциплине Б1.Б.01 Управление и экономика фармации необходимо регулярно разбирать материалы лекций, отвечать на вопросы для самоконтроля. Во время самостоятельной проработки лекционного материала особое внимание следует уделять возникающим вопросам, непонятным терминам, спорным точкам зрения. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией. Лекционный материал организует мыслительную деятельность обучающихся, а практические занятия обеспечивают глубину усвоения материала дисциплины.

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

Для организации самостоятельного изучения тем дисциплины используются материалы фондов оценочных средств.

Самостоятельная работа студентов обеспечивается следующими условиями:

1. наличие и доступность необходимого учебно-методического и справочного материала;
2. создание системы регулярного контроля качества выполненной самостоятельной работы;
3. консультационная помощь преподавателя.

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

Самостоятельная работа – вид контактной внеаудиторной работы преподавателей и обучающихся по дисциплине Б1.Б.01 Управление и экономика фармации. Контроль самостоятельной работы осуществляется ведущим преподавателем. Оценка самостоятельной работы учитывается при проведении промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине Б1.Б.01 Управление и экономика фармации.

Текущий контроль по дисциплине Б1.Б.01 Управление и экономика фармации предназначен для проверки индикаторов достижения компетенций, стимулирования учебной работы обучающихся и совершенствования методики освоения новых знаний. Текущий контроль по дисциплине Б1.Б.01 Управление и экономика фармации проводится в течение семестра по всем видам и разделам учебной дисциплины, охватывающим компетенции, формируемые дисциплиной: тестирование, ситуационные задачи. Текущий контроль знаний студентов, их подготовки к практическим занятиям осуществляется на каждом занятии.

Промежуточная аттестация предназначена для определения уровня освоения индикаторов достижения компетенций. Проводится в форме экзамена после освоения обучающимся всех разделов дисциплины Б1.Б.01 Управление и экономика фармации и учитывает результаты обучения по дисциплине по всем видам работы студента на протяжении всего периода обучения по дисциплине Б1.Б.01 Управление и экономика фармации.

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

Задания для практических работ, а также задания для подготовки к текущему и промежуточному контролю приведены в фонде оценочных средств по дисциплине Б1.Б.01 Управление и экономика фармации. При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Перед консультацией, необходимо хорошо продумать

вопросы, которые требуют разъяснения.

2. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ЛЕКЦИОННЫМ ЗАНЯТИЯМ

Таблица 1. Методические указания к лекционным занятиям по дисциплине Б1.Б.01
Управление и экономика фармации

Тема №1 Нормативно-правовое регулирование фармацевтического рынка. Организация ввоза в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	
Продолжительность лекционного занятия (в академических часах):	2
Цель лекционного занятия: 1. рассказать обучающимся об основных принципах и целях государственной политики в сфере обращения лекарственных средств; 2. дать определение основным понятиям: "лекарственное средство", "обращение лекарственных средств", "уполномоченное лицо" и другим ключевым терминам, закреплённым в законодательстве; 3. рассмотреть методы и процедуры государственного регулирования, включая порядок регистрации, требования к ввозу и вывоза, а также систему фармаконадзора	
План лекции, последовательность ее изложения: 1. Введение. Государственная политика в сфере обращения лекарственных средств (ЛС); 2. Основные понятия и субъекты фармацевтического рынка; 3. Регистрация лекарственных препаратов; 4. Организация ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (импорт); 5. Организация вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (экспорт); 6. Система обеспечения качества и фармаконадзор.	
Рекомендованная литература: 1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. URL: http://www.studentlibrary.ru/ 2. Фармацевтический маркетинг : учеб. пособие для вузов [Электронный ресурс] / Н. И. Суслов, М. Е. Добрусина, А. А. Чурин, Е. А. Лосев. - М. : Издательство Юрайт, 2024. - 319 с. URL: https://www.urait.ru 3. Понкин, И.В. Фармацевтическое право [Электронный ресурс] / И. В. Понкин, А. А. Понкина. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 144 с. URL: http://studentlibrary.ru 4. Фармацевтический менеджмент : учеб. пособие [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича, О. Д. Немятых. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 576 с. URL: http://www.studentlibrary.ru	
Тема №2 Нормативно-правовое регулирование фармацевтического рынка. Государственная регистрация лекарственных средств	
Продолжительность лекций (в академических часах):	2
Цель лекции: 1. рассказать обучающимся о роли и значении государственной регистрации как ключевого механизма допуска лекарственных препаратов на рынок и обеспечения их качества, безопасности и эффективности; 2. дать определение основным понятиям: "государственная регистрация", "регистрационное удостоверение (РУ)", "держатель РУ", "регистрационное досье" и другим терминам, закреплённым в законодательстве; 3. рассмотреть методы и этапы проведения процедуры государственной регистрации, включая экспертизу качества, экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску.	
План лекции, последовательность ее изложения:	

1. Введение: роль государственной регистрации в системе здравоохранения;
2. Ключевые понятия и участники процесса;
3. Этапы и методы проведения экспертизы при регистрации;
4. Особенности регистрации различных типов препаратов;
5. Пострегистрационные действия.

Рекомендованная литература:

1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. URL: <http://www.studentlibrary.ru/>
2. Фармацевтический маркетинг : учеб. пособие для вузов [Электронный ресурс] / Н. И. Суслов, М. Е. Добрусина, А. А. Чурин, Е. А. Лосев. - М. : Издательство Юрайт, 2024. - 319 с. URL: <https://www.urait.ru>
3. Понкин, И.В. Фармацевтическое право [Электронный ресурс] / И. В. Понкин, А. А. Понкина. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 144 с. URL: <http://studentlibrary.ru>
4. Фармацевтический менеджмент : учеб. пособие [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича, О. Д. Немятых. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 576 с. URL: <http://www.studentlibrary.ru>

3. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРАКТИЧЕСКИМ/ЛАБОРАТОРНЫМ ЗАНЯТИЯМ

Таблица 2. Методические указания к практическим/лабораторным занятиям по дисциплине Б1.Б.01 Управление и экономика фармации

Тема №1 Нормативно-правовое регулирование фармацевтического рынка Российской Федерации и ЕАЭС. Мировой фармацевтический рынок. Перспективы развития рынка ЕАЭС, импорт и экспорт ЛС.

Продолжительность практического занятия (в академических часах):

6

Цель практического занятия:

1. закрепить полученные знания о нормативно-правовой базе обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации и Евразийского экономического союза;
2. в ходе дискуссии обсудить основные тенденции мирового фармацевтического рынка, а также вызовы и перспективы развития единого рынка лекарственных средств ЕАЭС;
3. проработать определения и понятия по теме занятия;
4. изучить закономерности формирования товаропроводящей цепочки при импорте и экспорте лекарственных средств и влияние на неё регуляторных требований;
5. сформировать практические навыки анализа экспортного потенциала российских лекарственных препаратов.

Условия для проведения занятия: аудитории, оснащенные мультимедийным оборудованием, учебная доска.

Самостоятельная работа обучающегося: Работа с учебной литературой.

Методы контроля полученных знаний и навыков, тестирование, решение ситуационных задач

Рекомендованная литература:

1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. URL: <http://www.studentlibrary.ru/>
2. Фармацевтический маркетинг : учеб. пособие для вузов [Электронный ресурс] / Н. И. Суслов, М. Е. Добрусина, А. А. Чурин, Е. А. Лосев. - М. : Издательство Юрайт, 2024. - 319 с. URL: <https://www.urait.ru>
3. Понкин, И.В. Фармацевтическое право [Электронный ресурс] / И. В. Понкин, А. А. Понкина. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 144 с. URL: <http://studentlibrary.ru>

4. Фармацевтический менеджмент : учеб. пособие [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича, О. Д. Немятых. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 576 с. URL: http://www.studentlibrary.ru	
Тема №2 Нормативно-правовое регулирование фармацевтического рынка Российской Федерации и ЕАЭС. Государственное регулирование производства и изготовления лекарственных препаратов.	
Продолжительность практического занятия (в академических часах):	6
Цель практического занятия: 1. закрепить полученные знания о системе государственного контроля за производством лекарственных средств в РФ и ЕАЭС; 2. в ходе дискуссии обсудить основные цели, задачи и инструменты инспектирования производственных площадок на соответствие правилам GMP; 3. проработать определения и понятия «производство», «изготовление», «правила надлежащей производственной практики (GMP)», «уполномоченное лицо производителя»; 4. изучить закономерности разграничения государственного регулирования промышленного производства и аптечного изготовления лекарственных препаратов; 5. сформировать практические навыки анализа нормативно-правовой базы для идентификации требований к организации производственного участка и его функционированию.	
Условия для проведения занятия: аудитории, оснащенные мультимедийным оборудованием, учебная доска.	
Самостоятельная работа обучающегося: Работа с учебной литературой.	
Методы контроля полученных знаний и навыков, тестирование, решение ситуационных задач	
Рекомендованная литература: 1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. URL: http://www.studentlibrary.ru/ 2. Фармацевтический маркетинг : учеб. пособие для вузов [Электронный ресурс] / Н. И. Суслов, М. Е. Добрусина, А. А. Чуринов, Е. А. Лосев. - М. : Издательство Юрайт, 2024. - 319 с. URL: https://www.urait.ru 3. Понкин, И.В. Фармацевтическое право [Электронный ресурс] / И. В. Понкин, А. А. Понкина. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 144 с. URL: http://studentlibrary.ru 4. Фармацевтический менеджмент : учеб. пособие [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича, О. Д. Немятых. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 576 с. URL: http://www.studentlibrary.ru	

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕКУЩЕГО И ПРОМЕЖУТОЧНОГО КОНТРОЛЯ

Таблица 3. Методические указания к проведению текущего и промежуточного контроля по дисциплине Б1.Б.01 Управление и экономика фармации

Вид аттестации	Форма аттестации
Текущий контроль	- проведение тестирования
Промежуточная аттестация	-проводится в форме устного зачета (решение ситуационных задач).

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

5.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

5.2. Обеспечение соблюдения общих требований

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

5.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации дисциплины доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

5.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

6. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Состав научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине, соответствует требованиям ФГОС ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации и размещен на сайте образовательной организации.

