

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования "Пермский
государственный национальный исследовательский
университет"**

Кафедра фармакологии и фармации

Авторы-составители: Киселева Лариса Георгиевна

Рабочая программа дисциплины

MEDICAL AND PHARMACEUTICAL COMMODITY SCIENCE

Код УМК 93072

Утверждено
Протокол №6
от «23» марта 2020 г.

Пермь, 2020

1. Наименование дисциплины

Medical and pharmaceutical commodity science

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина входит в Блок « С.1 » образовательной программы по направлениям подготовки (специальностям):

Специальность: **33.05.01** Фармация

направленность Программа широкого профиля (для иностранных граждан)

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

В результате освоения дисциплины **Medical and pharmaceutical commodity science** у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

33.05.01 Фармация (направленность : Программа широкого профиля (для иностранных граждан))

ОПК.10 готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств

ПК.18 способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

ПК.4 готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств

ПК.6 готовность к обеспечению хранения лекарственных средств

ПК.7 готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств

ПК.9 готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

4. Объем и содержание дисциплины

Направления подготовки	33.05.01 Фармация (направленность: Программа широкого профиля (для иностранных граждан))
форма обучения	очная
№№ триместров, выделенных для изучения дисциплины	14
Объем дисциплины (з.е.)	6
Объем дисциплины (ак.час.)	216
Контактная работа с преподавателем (ак.час.), в том числе:	84
Проведение лекционных занятий	14
Проведение практических занятий, семинаров	70
Самостоятельная работа (ак.час.)	132
Формы текущего контроля	Письменное контрольное мероприятие (3)
Формы промежуточной аттестации	Экзамен (14 триместр)

5. Аннотированное описание содержания разделов и тем дисциплины

Fundamentals of Commodity Analysis of Medical and Pharmaceutical Products

Fundamentals of Commodity Analysis of Medical and Pharmaceutical Products

Commodity characteristics of nomenclature and range criteria

COMMODITY CHARACTERISTICS OF NOMENCLATURE AND RANGE CRITERIA

The quality of medical products.

The quality of medical products.

Technical regulation and standardization

Technical regulation and standardization

Packaging and labeling of medic

Packaging and labeling of medic

Commodity analysis of medicines, dietary supplements, specialized food products, mineral waters

Commodity analysis of medicines, dietary supplements, specialized food products, mineral waters

Commodity analysis of medical products

Commodity analysis of medical products

Marketing research of medical and pharmaceutical

Marketing research of medical and pharmaceutical

Exsam

Marketing research of medical and pharmaceutical

6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Освоение дисциплины требует систематического изучения всех тем в той последовательности, в какой они указаны в рабочей программе.

Основными видами учебной работы являются аудиторские занятия. Их цель - расширить базовые знания обучающихся по осваиваемой дисциплине и систему теоретических ориентиров для последующего более глубокого освоения программного материала в ходе самостоятельной работы. Обучающемуся важно помнить, что контактная работа с преподавателем эффективно помогает ему овладеть программным материалом благодаря расстановке необходимых акцентов и удержанию внимания интонационными модуляциями голоса, а также подключением аудио-визуального механизма восприятия информации.

Самостоятельная работа преследует следующие цели:

- закрепление и совершенствование теоретических знаний, полученных на лекционных занятиях;
- формирование навыков подготовки текстовой составляющей информации учебного и научного назначения для размещения в различных информационных системах;
- совершенствование навыков поиска научных публикаций и образовательных ресурсов, размещенных в сети Интернет;
- самоконтроль освоения программного материала.

Обучающемуся необходимо помнить, что результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем во время проведения мероприятий текущего контроля и учитываются при промежуточной аттестации.

Обучающимся с ОВЗ и инвалидов предоставляется возможность выбора форм проведения мероприятий текущего контроля, альтернативных формам, предусмотренным рабочей программой дисциплины. Предусматривается возможность увеличения в пределах 1 академического часа времени, отводимого на выполнение контрольных мероприятий.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации.

При проведении текущего контроля применяются оценочные средства, обеспечивающие передачу информации, от обучающегося к преподавателю, с учетом психофизиологических особенностей здоровья обучающихся.

7. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

При самостоятельной работе обучающимся следует использовать:

- конспекты лекций;
- литературу из перечня основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля);
- текст лекций на электронных носителях;
- ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимые для освоения дисциплины;
- лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение из перечня информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине;
- методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная:

1. Karen M. Becker. Clinical Evaluation of Medical Devices / Karen M. Becker, John J. Whyte // Publisher Name: Humana Press. 2006. 346 p. ISBN 978-1-59745-004-1. [Электронный ресурс]. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-1-59745-004-1>

2. Waqar Ahmed. Surgical Tools and Medical Devices / Waqar Ahmed, Mark J. Jackson // Publisher Name: Springer, Cham. — 2016. — 691 p. — ISBN 978-3-319-33489-9. — [Электронный ресурс]. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-33489-9>

Дополнительная:

1. Olumurejiwa A. Fatunde. Medical Devices and Biomaterials for the Developing World / Olumurejiwa A. Fatunde, Sujata K. Bhatia // Publisher Name: Springer, New York, NY. — 2012. — 112 p. — ISBN 978-1-4614-4759-7. — [Электронный ресурс]. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-1-4614-4759-7>

2. Kirk Plangger, "Thriving in a New World Economy : Proceedings of the 2012 World Marketing Congress/Cultural Perspectives in Marketing Conference", 2012, ISBN 978-3-319-24148-7. [Электронный ресурс]. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-24148-7>

3. Ferdiansyah Mahyudin. Biomaterials and Medical Devices / Ferdiansyah Mahyudin, Hendra Hermawan // Publisher Name: Springer, Cham. — 2016. — 242 p. — ISBN 978-3-319-14845-8. — [Электронный ресурс]. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-14845-8>

9. Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

<https://link.springer.com/book/10.1007/978-981-10-6650-4> Inspection of Medical Devices

<https://link.springer.com/book/10.1007/978-981-10-6650-4> Almir Inspection of Medical Devices

<https://link.springer.com/book/10.1007/978-981-10-6650-4> Inspection of Medical Devices

<https://link.springer.com/book/10.1007/978-981-10-6650-4> Inspection of Medical Devices

<https://link.springer.com/book/10.1007/978-981-10-6650-4> Inspection of Medical Devices

<https://link.springer.com/book/10.1007/978-981-10-6650-4> Inspection of Medical Devices

<https://link.springer.com/book/10.1007/978-981-10-6650-4> Inspection of Medical Devices

<https://link.springer.com/book/10.1007/978-981-10-6650-4> Inspection of Medical Devices

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Образовательный процесс по дисциплине **Medical and pharmaceutical commodity science** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем:

Presentation materials (slides on the topics of lectures and practical classes).

Online access to the Electronic Library System (ELS).

Access to the electronic information and educational environment of the university;

Testing.

При освоении материала и выполнения заданий по дисциплине рекомендуется использование материалов, размещенных в Личных кабинетах обучающихся ЕТИС ПГНИУ (student.psu.ru).

При организации дистанционной работы и проведении занятий в режиме онлайн могут использоваться:

система видеоконференцсвязи на основе платформы BigBlueButton (<https://bigbluebutton.org/>).

система LMS Moodle (<http://e-learn.psu.ru/>), которая поддерживает возможность использования текстовых материалов и презентаций, аудио- и видеоконтент, а так же тесты, проверяемые задания, задания для совместной работы.

система тестирования Indigo (<https://indigotech.ru/>).

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

List of required licensed and (or) free software:

1. Office suite of applications "LibreOffice".
2. An application that allows you to view and play media content of PDF-files "Adobe Acrobat Reader DC".
3. Programs, demonstration of video materials (player) "WindowsMediaPlayer".
4. Program for viewing Internet content (browser) «Google Chrome»

Description of the material and technical base necessary for the implementation of the educational process in the discipline

1. To conduct lectures, an audience is required, equipped with a presentation technician (projector, screen, computer / laptop) with appropriate software; chalk (s) or marker board.
2. For classes of a seminar type (seminars, workshops) - An auditorium equipped with presentation equipment (projector, projector screen, computer / laptop) with appropriate software, chalk (s) or marker board.
3. For group (individual) consultations - An audience equipped with presentation equipment (projector, screen, computer / laptop) with the appropriate software, chalk (s) or marker board.

4. For monitoring - An auditorium equipped with presentation equipment (projector, screen, computer / laptop) with appropriate software, chalk (s) or marker board.
5. For independent work - An auditorium equipped with computer equipment with the ability to connect to the Internet, provided with access to the electronic information and educational environment of the university. The premises of the Scientific Library of Perm State National Research University.

Помещения научной библиотеки ПГНИУ для обеспечения самостоятельной работы обучающихся:

1. Научно-библиографический отдел, корп.1, ауд. 142. Оборудован 3 персональными компьютера с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.
2. Читальный зал гуманитарной литературы, корп. 2, ауд. 418. Оборудован 7 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.
3. Читальный зал естественной литературы, корп.6, ауд. 107а. Оборудован 5 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.
4. Отдел иностранной литературы, корп.2 ауд. 207. Оборудован 1 персональным компьютером с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.
5. Библиотека юридического факультета, корп.9, ауд. 4. Оборудована 11 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.
6. Читальный зал географического факультета, корп.8, ауд. 419. Оборудован 6 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

Все компьютеры, установленные в помещениях научной библиотеки, оснащены следующим программным обеспечением:

Операционная система ALT Linux;

Офисный пакет Libreoffice.

Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

**Фонды оценочных средств для аттестации по дисциплине
Medical and pharmaceutical commodity science**

**Планируемые результаты обучения по дисциплине для формирования компетенции и
критерии их оценивания**

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p>ОПК.10 готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств</p>	<p>Know the modern principles of classification and coding of various groups of medical and pharmaceutical products. To be able to work with regulatory and technical documentation and special forms accompanying medical and pharmaceutical products from the manufacturer to the consumers. Have the skills to classify and code medical and pharmaceutical products, taking into account their main application, firms and manufacturers.</p>	<p align="center">Неудовлетворител The student is not able to carry out the classification and coding of medical and pharmaceutical products, taking into account their main application, firms and manufacturers</p> <p align="center">Удовлетворительн The student is able to carry out the classification of medical and pharmaceutical products, taking into account their main application, firms and manufacturers, does not have the skills of coding drugs The student is able to carry out the classification of medical and pharmaceutical products, taking into account their main application, firms and manufacturers, does not fully possess the skills of coding drugs</p> <p align="center">Хорошо The student is able to carry out the classification of medical and pharmaceutical products, taking into account their main application, firms and manufacturers, does not fully possess the skills of coding drugs</p> <p align="center">Отлично The student is able to carry out the classification and coding of medical and pharmaceutical products, taking into account their main application, firms and manufacturers</p>
<p>ПК.6 готовность к обеспечению хранения лекарственных средств</p>	<p>Know the regulatory documentation related to the storage of medicinal products. To be able to ensure the safety of</p>	<p align="center">Неудовлетворител The student does not have knowledge of the storage of medicines</p>

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
	<p>medical and pharmaceutical goods, taking into account the principles of storage, features of consumer properties and environmental aspects. Have knowledge of how to store medicines.</p>	<p>Удовлетворительн The student has knowledge of storage of medicines, does not know enough techniques and methods for preserving specific medicines.</p> <p>Хорошо The student has knowledge of the storage of medicines, does not fully know the techniques and methods of preserving specific medicines.</p> <p>Отлично The student has knowledge of the storage of medicines</p>
<p>ПК.7 готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств</p>	<p>Know the rules for the transportation of medicines. To be able to provide advisory assistance in the transportation of medicines. Possess the information necessary for the transportation of medicinal product</p>	<p>Неудовлетворител The student is not able to provide advisory assistance in the transportation of medicines.</p> <p>Удовлетворительн The student is able to provide advisory assistance in the transportation of medicines, does not know enough about the rules for the transportation of certain groups of medicines</p> <p>Хорошо The student is able to provide advisory assistance in the transportation of drugs, does not fully know the rules for the carriage of certain groups of drugs.</p> <p>Отлично The student is able to provide advice on the transportation of medicines.</p>
<p>ПК.4 готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным</p>	<p>Know the range and consumer properties of medical and pharmaceutical products, classification, range of materials, their application in medicine and pharmacy. To be able to determine the indicators of the assortment, to form the optimal assortment for pharmacies. Have the skills to calculate the</p>	<p>Неудовлетворител The student is not able to form an optimal assortment for pharmacies.</p> <p>Удовлетворительн The student is able to form an assortment of medicines, instruments, not optimal enough for pharmacies.</p>

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
законодательством порядком передачи лекарственных средств	completeness, width, depth, stability of the assortment, the formation of the optimal assortment of pharmacies.	<p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>The student is able to form an assortment of medicines, instruments that are not fully optimal for pharmacies.</p> <p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>The student is able to form an optimal assortment for pharmacies.</p>
ПК.9 готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Know the regulatory documents governing the import and export of drugs in the Russian Federation. To be able to draw up the necessary technical and regulatory documentation for the import / export of medicines to / outside the territory of the Russian Federation. Possess the skills of preparing technical and regulatory documentation.	<p style="text-align: center;">Неудовлетворител</p> <p>The student is unable to carry out the procedure for importing / exporting medicinal products to / outside the territory of the Russian Federation.</p> <p style="text-align: center;">Удовлетворительн</p> <p>The student is able to carry out the procedure for importing / exporting medicinal products to / outside the territory of the Russian Federation, but there are serious difficulties with the preparation of accompanying documentation.</p> <p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>The student is able to carry out the procedure for importing / exporting medicinal products to / outside the territory of the Russian Federation, but there are minor difficulties with the preparation of accompanying documentation.</p> <p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>The student is able to carry out the procedure for the import / export of medicinal products to / outside the territory of the Russian Federation.</p>
ПК.18 способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Know: terms, conditions of storage of various medicinal products and dosage forms manufactured in a pharmacy and at a pharmaceutical enterprise; rules for the withdrawal from civil circulation of falsified, substandard and counterfeit medicines and their destruction. Be able to: analyze the storage conditions and shelf life of medicines; document the withdrawal from civil circulation	<p style="text-align: center;">Неудовлетворител</p> <p>Knowledge is unsystematic, fragmentary. In the answers, gross, fundamental mistakes were made.</p> <p>The student is not able to assess the quality of medicines, medical devices, dietary supplements and other pharmaceutical products. There is a lack of knowledge of the normative and legal basis for the preparation of documents for primary accounting and withdrawal of products from circulation. Difficulties and mistakes are not eliminated after leading questions from the teacher</p>

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
	<p>of falsified, substandard and counterfeit medicines and their destruction. Own: Methods for identifying drugs that have fallen into disrepair and registration of their withdrawal from circulation for the purpose of destruction; procedure for the withdrawal from civil circulation of falsified, substandard and counterfeit medicines and their destruction</p>	<p style="text-align: center;">Неудовлетворител</p> <p style="text-align: center;">Удовлетворительн</p> <p>Knowledge of the main provisions of the program. The answer is not complete, without justification and explanation. The student is able to assess the quality of medicines, medical devices, dietary supplements and other pharmaceutical products, but the assessment is not complete enough. Significant difficulties in the description of the normative - legal basis for the preparation of documents for primary accounting and withdrawal of products from circulation Errors are eliminated by additional questions of the teacher</p> <p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>Full knowledge of the training material provided by the program, successful completion of all tasks provided for by the forms of current control. The answer is well-grounded, reasoned. The student is able to assess the quality of medicines, medical devices, dietary supplements and other goods in the pharmacy range, but the assessment is not fully complete. Minor errors and inaccuracies were made, which were corrected after the teacher's comments</p> <p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>Comprehensive in-depth knowledge on the preparation of documentation of the established sample for the acceptance control of medicines, medical devices, dietary supplements and other goods of the pharmacy range, as well as on the withdrawal of products from circulation. The student is able to assess the quality of drugs. The answer is substantiated, reasoned</p>

Оценочные средства текущего контроля и промежуточной аттестации

Схема доставки : Базовая

Вид мероприятия промежуточной аттестации : Экзамен

Способ проведения мероприятия промежуточной аттестации : Оценка по дисциплине в рамках промежуточной аттестации определяется на основе баллов, набранных обучающимся на контрольных мероприятиях, проводимых в течение учебного периода.

Максимальное количество баллов : 100

Конвертация баллов в отметки

«отлично» - от 81 до 100

«хорошо» - от 61 до 80

«удовлетворительно» - от 50 до 60

«неудовлетворительно» / «незачтено» менее 50 балла

Компетенция	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
ПК.4 готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств ОПК.10 готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств	Commodity characteristics of nomenclature and range criteria Письменное контрольное мероприятие	Fundamentals of commodity science, commodity analysis
ПК.9 готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Commodity analysis of medicines, dietary supplements, specialized food products, mineral waters Письменное контрольное мероприятие	Commodity analysis of medical and pharmaceutical items, medicines and dietary supplements for food.

Компетенция	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
ПК.6 готовность к обеспечению хранения лекарственных средств ПК.7 готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств ПК.18 способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Exam Письменное контрольное мероприятие	The quality of medical products. Technical regulation and standardization Packaging and labeling of medical and pharmaceutical products Commodity analysis of medicines, dietary supplements, specialized food products, mineral waters Commodity analysis of medical products Marketing research of medical and pharmaceutical products

Спецификация мероприятий текущего контроля

Commodity characteristics of nomenclature and range criteria

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **1 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Knowledge of the assortment of medical and pharmaceutical products: properties and indicators of the assortment, its management	3
Knowledge of state registration of medical goods, licensing of production and maintenance of medical equipment	3
Knowledge of classification and coding of medical and pharmaceutical products	3
Knowledge of metrological activity in healthcare	3
Knowledge of the goals and objectives of commodity analysis	3
Knowledge of the concept of quality of medical products and its properties, quality indicators of medical products	3
Knowledge of the subject and method of medical and pharmaceutical commodity science	3
Knowledge of the coding structure of medical and pharmaceutical products	3
Knowledge of the forms and methods of product quality control, the state standardization system	3
Knowledge of the basics of standardization of medical and pharmaceutical products.	3

Commodity analysis of medicines, dietary supplements, specialized food products, mineral waters

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **1 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Knowledge of the procedure for drawing up and concluding agreements and contracts with suppliers	3
Knowledge of the rules for the transportation of medical and pharmaceutical goods	3
Knowledge of the modern pharmaceutical market, its characteristics, trends, prospects	3
Knowledge of the storage conditions of medicines	3
Knowledge of the main functions of commodity analysis of pharmaceutical products	3
Storage and transportation of medical goods at all stages of commodity circulation	3
Knowledge of the main functions of the commodity analysis of dietary supplements to food	3
Knowledge of the main functions of the commodity analysis of medicines	3
Knowledge of the main functions of commodity analysis of medical products	3
Containers and packaging for medical and pharmaceutical products.	3

Exsam

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **1 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **40**

Проходной балл: **20**

Показатели оценивания	Баллы
Marketing research results and assortment formation	20
Marketing research	20