

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 30.01.2023 15:22:00  
Уникальный программный ключ:  
4f6042f92f26818253a667205646475b97807ac6

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего**  
**образования**  
**«Пермская государственная фармацевтическая академия»**  
**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

---

Кафедра управления и экономики фармации

*Полное наименование кафедры*

УТВЕРЖДЕНЫ

решением кафедры

Протокол от «02» июня 2022 г. № 7

**МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Б1.В.ОД.6 Основы управления фармацевтическим предприятием

**Направление подготовки:** 19.03.01 Биотехнология  
**Профиль программы:** Фармацевтическая биотехнология

**Год набора: 2023**

Пермь, 2022 г.

## **1. Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям**

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;

- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

## **2. Рекомендации по подготовке к семинарам, коллоквиумам**

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;

- до очередного семинарского занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к семинарскому занятию;

- при подготовке к семинарским занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;

- в начале занятий задать преподавателю вопросы для опроса по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании;

- в ходе семинарского занятия давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;

- в ходе коллоквиума следует сосредоточиться на вопросах билета, постараться написать схему ответа, обдумать свои ответы на поставленные вопросы и ход решения задач (при наличии), использование предоставленных материалов (сборник схем, приборов и оборудования; таблицы) обязательно.

Примерные вопросы для самопроверки

Вопросы для самопроверки по теме 1.4 **Концепция надлежащих фармацевтических практик как основа обеспечения эффективности, безопасности и качества ЛП.**

1. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP).
2. Этапы жизненного цикла лекарственного средства.
3. Различные подходы к вопросам обеспечения качества лекарственного средства.
4. Цель, суть и содержание основных надлежащих практик, обеспечивающих качество ЛП на всех этапах жизненного цикла.
5. История развития подходов к обеспечению качества ЛП.
6. Концепция качества лекарственного средства, провозглашенная ВОЗ.
7. Политика ВОЗ в отношении обращения лекарственных средств.

### Примеры вопросов для самопроверки

#### Вопросы для самопроверки по теме 1.5 **Фармаконадзор (ФН).**

1. Основные причины развития НЛР. Определение понятия «безопасность ЛС».
2. Почему клинические исследования не обеспечивают полную информацию о нежелательных лекарственных реакциях?
3. Виды токсичности ЛС. Характеристика.
4. Классификация частоты возникновения НЛР (по ВОЗ).
5. Типы нежелательных реакций ЛС по классификации ВОЗ. Факторы риска их возникновения.
6. Категории рисков ЛС для плода по классификации FDA.
7. Выбор ЛС в гериатрической практике – критерии БИРСА.
8. «Парамедикаментозные» нежелательные лекарственные реакции: толкование, профилактика.
9. Безопасность ЛС. Основные этапы исследования безопасности ЛС.
10. Особенности возникновения и методы предупреждения нежелательных лекарственных реакций у разных категорий потребителей лекарственных препаратов (дети, беременные, пожилые).
11. Фармаконадзор как инструмент государственного контроля безопасности ЛС. Определение, цель, задачи
12. Какие данные о ЛС подлежат мониторингу безопасности? Определение понятий: побочное действие ЛС; нежелательная лекарственная реакция (НЛР); серьезная НЛР; непредвиденная НЛР.
13. Порядок организации фармаконадзора в РФ. На какой орган исполнительной власти РФ возложены функции по его организации?
14. Что такое автоматизированная информационная система фармаконадзора? Где она размещена и какую информацию содержит?

### Примеры вопросов для самопроверки

#### Вопросы для самопроверки по теме 4.4 **Основы налогообложения фармацевтических предприятий.**

1. Понятие и сущность обязательных отчислений.
2. Классификация налогов и сборов.
3. Налоговая система России.
4. Элементы налогообложения.
5. НДС
6. Налог на прибыль
7. Имущественный, земельный и транспортный налог.
8. Обязательные отчисления.
9. Налоговые льготы.
10. Налоговые режимы.

#### **3. Рекомендации по подготовке к практическим занятиям**

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;

- до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к лабораторному занятию;

- при подготовке к лабораторным занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;

- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

#### **4. Рекомендации по решению тестов**

11. Очень важно всегда внимательно читать задания до конца, не пытаясь понять условия «по первым словам» или выполнив подобные задания в предыдущих тестированиях.

12. Необходимо концентрироваться на конкретном вопросе и находить решения, подходящие именно к нему.

13. Многие задания можно быстрее решить, если не искать сразу правильный вариант ответа, а последовательно исключать те, которые явно не подходят. Метод исключения позволяет в итоге сконцентрировать внимание на одном-двух вероятных вариантах.

14. Процесс угадывания правильных ответов желательно свести к минимуму.

15. При подготовке к тесту не следует просто заучивать раздел учебника, необходимо понять логику изложенного материала. Большую помощь оказывают разнообразные опубликованные сборники тестов. Интернет-тренажеры.

#### **5. Рекомендации по работе с литературой**

Любая форма самостоятельной работы обучающегося, например, подготовка к семинарскому занятию, начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;

- в книге или журнале, принадлежащие самому аспиранту, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;

- если книга или журнал не являются собственностью аспиранта, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект – краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата – точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация – очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме – наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают выработать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.