

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Оренбургский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ  
ПО САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЕ ОБУЧАЮЩИХСЯ  
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

по специальности

**33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**

Является частью основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки (специальности) 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия, одобренной ученым советом ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России (протокол № 8 от «02» апреля 2018 года) и утвержденной ректором ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России «02» апреля 2018 года

Оренбург

## 1. Пояснительная записка

Самостоятельная работа – форма организации образовательного процесса, стимулирующая активность, самостоятельность, познавательный интерес обучающихся.

Самостоятельная работа обучающихся является обязательным компонентом образовательного процесса, так как она обеспечивает закрепление получаемых знаний путем приобретения навыков осмысления и расширения их содержания, решения актуальных проблем формирования общекультурных (универсальных), общепрофессиональных и профессиональных компетенций, научно-исследовательской деятельности, подготовку к занятиям и прохождению промежуточной аттестации.

Самостоятельная работа обучающихся представляет собой совокупность аудиторных и внеаудиторных занятий и работ, обеспечивающих успешное освоение образовательной программы высшего образования в соответствии с требованиями ФГОС. Выбор формы организации самостоятельной работы обучающихся определяется содержанием учебной дисциплины и формой организации обучения (лекция, семинар, практическое занятие, др.).

Целью самостоятельной работы является закрепление и систематизация полученных в ходе лекционных и практических занятий знаний и умений по государственному регулированию обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

## 2. Содержание самостоятельной работы обучающихся.

Содержание заданий для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине представлено *в фонде оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине*, который прикреплен к рабочей программе дисциплины, раздел 6 «Учебно-методическое обеспечение по дисциплине (модулю)», в информационной системе Университета.

Перечень учебной, учебно-методической, научной литературы и информационных ресурсов для самостоятельной работы представлен в рабочей программе дисциплины, раздел 8 «Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)».

№	Тема самостоятельной работы	Форма самостоятельной работы <sup>1</sup>	Форма контроля самостоятельной работы	Форма контактной работы при проведении текущего контроля
1	2	3	4	5
<i>Самостоятельная работа в рамках модуля</i>				
1	Модуль «Государственное регулирование обращения	работа с конспектом	тестирование	аудиторная, в

	лекарственных средств и медицинских изделий»	лекции; ознакомление с нормативными документами; решение задач и упражнений по образцу		Информационной электронно-образовательной среде
<i>Самостоятельная работа в рамках практических занятий модуля</i> «Государственное регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий»				
1	Тема «Государственное регулирование обращения лекарственных средств»	работа с конспектом лекции; ознакомление с нормативными документами; решение задач и упражнений по образцу	письменный опрос; устный опрос; решение проблемно-ситуационных задач	аудиторная
2	Тема «Государственное регулирование обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»	ознакомление с нормативными документами; решение задач и упражнений по образцу	письменный опрос; устный опрос; решение проблемно-ситуационных задач	аудиторная
3	Тема «Государственное регулирование обращения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету»	ознакомление с нормативными документами; решение задач и упражнений по образцу	письменный опрос; устный опрос; решение проблемно-ситуационных задач	аудиторная
4	Тема «Государственное регулирование обращения медицинских изделий»	ознакомление с нормативными документами; решение задач и упражнений по образцу	письменный опрос; устный опрос; решение проблемно-ситуационных задач	аудиторная
5	Тема «Государственное регулирование обращения дезинфицирующих средств, предметов и средств личной гигиены, предметов и средств, предназначенных для ухода за больными, новорожденными и детьми, минеральных вод, продуктов лечебного, детского и диетического питания, биологически активных добавок, парфюмерно-косметических	ознакомление с нормативными документами; решение задач и упражнений по образцу	письменный опрос; устный опрос; решение проблемно-ситуационных задач	аудиторная

	средств»			
6	Тема «Государственное регулирование ведения учета и составления отчетности в фармацевтических организациях»	ознакомление с нормативными документами; решение задач и упражнений по образцу	письменный опрос; устный опрос; решение проблемно-ситуационных задач	аудиторная
7	Тема «Государственное регулирование приобретения и реализации товаров, ценообразования в фармацевтических организациях»	ознакомление с нормативными документами; решение задач и упражнений по образцу	письменный опрос; устный опрос; решение проблемно-ситуационных задач	аудиторная

### **3. Методические указания по выполнению заданий для самостоятельной работы по дисциплине.**

#### **Решение проблемно-ситуационных задач**

Ситуационные задачи – это задачи, позволяющие осваивать интеллектуальные операции последовательно в процессе работы с информацией: ознакомление – понимание – применение – анализ – синтез – оценка.

Специфика ситуационной задачи в том, что она носит ярко выраженный практико-ориентированный и интегративный характер, но для ее решения необходимо конкретное предметное знание.

1. Вначале внимательно прочитайте всю информацию, изложенную в задаче, чтобы составить целостное представление о ситуации.

2. Еще раз внимательно прочитайте информацию. Выделите те абзацы, которые кажутся вам наиболее важными.

3. Постарайтесь сначала в устной форме охарактеризовать ситуацию. Определите, в чем ее суть, что имеет первостепенное значение, а что – второстепенное. Потом письменно зафиксируйте выводы.

4. Зафиксируйте все факты, которые относятся к этой проблеме, (и те, которые изложены в ситуации, и те, которые вам известны из литературных источников и собственного опыта) в письменном виде. Так вы облегчите нахождение взаимосвязей между явлениями, которые описывает ситуация

5. Сформулируйте основные положения решения, которое, на ваш взгляд, необходимо принять относительно изложенной проблемы

6. Попытайтесь найти альтернативные варианты решения проблемы, если такие существуют.

7. Разработайте перечень практических мероприятий по реализации вашего решения. Попробуйте определить достоверность достижения успеха в случае принятия предложенного вами решения

8. Изложите результаты решения вопросов задачи в письменной форме.

### **Устный опрос**

Решение данного метода контроля самостоятельной работы проводится путем заслушивания преподавателем кафедры ответов на теоретические вопросы (указаны в Фонде оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся). На подготовку к ответу отводится не более 5 минут.

### **Письменный опрос**

Решение данного метода контроля самостоятельной работы проводится путем приема преподавателем кафедры письменных ответов на вопросы письменного контроля (указаны в Фонде оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся). На письменный контроль отводится не более 15 минут.

### **Тестирование**

Тесты составлены с учетом нормативных требований, регламентирующих обращение лекарственных средств. Цель тестов: проверка усвоения теоретического материала дисциплины (содержания и объема общих и специальных понятий, терминологии, факторов и механизмов), а также развития учебных умений и навыков.

Тесты составлены из следующих форм тестовых заданий:

1. Закрытые задания с выбором одного правильного ответа (один вопрос и пять вариантов ответов, из которых необходимо выбрать один). Цель – проверка знаний фактического материала.

Тестирование осуществляется в Информационной электронно-образовательной среде Университета. Критерием успешной сдачи теста является количество правильных ответов не менее 70%.

### **Методические указания обучающимся по подготовке к практическим занятиям**

Практическое занятие – форма организации учебного процесса, направленная на повышение обучающимися практических умений и навыков посредством группового обсуждения темы, учебной проблемы под руководством преподавателя.

*При разработке устного ответа на практическом занятии можно использовать классическую схему ораторского искусства. В основе этой схемы лежит 5 этапов:*

1. Подбор необходимого материала содержания предстоящего выступления.
2. Составление плана, расчленение собранного материала в необходимой логической последовательности.
3. «Словесное выражение», литературная обработка речи, насыщение её содержания.

4. Заучивание, запоминание текста речи или её отдельных аспектов (при необходимости).

5. Произнесение речи с соответствующей интонацией, мимикой, жестами.

*Рекомендации по построению композиции устного ответа:*

1. Во введении следует:

- привлечь внимание, вызвать интерес слушателей к проблеме, предмету ответа;
- объяснить, почему ваши суждения о предмете (проблеме) являются авторитетными, значимыми;
- установить контакт со слушателями путем указания на общие взгляды, прежний опыт.

2. В предуведомлении следует:

- раскрыть историю возникновения проблемы (предмета) выступления;
- показать её социальную, научную или практическую значимость;
- раскрыть известные ранее попытки её решения.

3. В процессе аргументации необходимо:

- сформулировать главный тезис и дать, если это необходимо для его разъяснения, дополнительную информацию;
- сформулировать дополнительный тезис, при необходимости сопроводив его дополнительной информацией;
- сформулировать заключение в общем виде;
- указать на недостатки альтернативных позиций и на преимущества вашей позиции.

4. В заключении целесообразно:

- обобщить вашу позицию по обсуждаемой проблеме, ваш окончательный вывод и решение;
- обосновать, каковы последствия в случае отказа от вашего подхода к решению проблемы.

*Рекомендации по составлению развернутого плана-ответа к теоретическим вопросам практического занятия*

1. Читая изучаемый материал в первый раз, подразделяйте его на основные смысловые части, выделяйте главные мысли, выводы.

2. При составлении развернутого плана-конспекта формулируйте его пункты, подпункты, определяйте, что именно следует включить в план-конспект для раскрытия каждого из них.

3. Наиболее существенные аспекты изучаемого материала (тезисы) последовательно и кратко излагайте своими словами или приводите в виде цитат.

4. В конспект включайте как основные положения, так и конкретные факты, и примеры, но без их подробного описания.

5. Отдельные слова и целые предложения пишите сокращенно, выписывайте только ключевые слова, вместо цитирования делайте лишь ссылки на страницы цитируемой работы, применяйте условные обозначения.

6. Располагайте абзацы ступеньками, применяйте цветные карандаши, маркеры, фломастеры для выделения значимых мест.

### **Методические указания обучающимся по формированию навыков конспектирования лекционного материала**

1. Основой качественного усвоения лекционного материала служит конспект, но конспект не столько приспособление для фиксации содержания лекции, сколько инструмент для его усвоения в будущем. Поэтому продумайте, каким должен быть ваш конспект, чтобы можно было быстрее и успешнее решать следующие задачи:

а) дорабатывать записи в будущем (уточнять, вводить новую информацию);

б) работать над содержанием записей – сопоставлять отдельные части, выделять основные идеи, делать выводы;

в) сокращать время на нахождение нужного материала в конспекте;

г) сокращать время, необходимое на повторение изучаемого и пройденного материала, и повышать скорость и точность запоминания.

Чтобы выполнить пункты «в» и «г», в ходе работы над конспектом целесообразно делать пометки также карандашом:

#### Пример 1

/ - прочитать еще раз;

// законспектировать первоисточник;

? – непонятно, требует уточнения;

! – смело;

S – слишком сложно.

#### Пример 2

= - это важно;

[ - сделать выписки;

[ ] – выписки сделаны;

! – очень важно;

? – надо посмотреть, не совсем понятно;

□ - основные определения;

△ - не представляет интереса.

2. При конспектировании лучше использовать тетради большого формата – для удобства и свободы в рациональном размещении записей на листе, а также отдельные, разлинованные в клетку листы, которые можно легко и быстро соединить и разъединить.

3. Запись на одной стороне листа позволит при проработке материала разложить на столе нужные листы и, меняя их порядок, сближать во времени и пространстве различные части курса, что дает возможность легче сравнивать, устанавливая связи, обобщать материал.

4. При любом способе конспектирования целесообразно оставлять на листе свободную площадь для последующих добавлений и заметок. Это либо широкие поля, либо чистые страницы.

5. Запись лекций ведется на правой странице каждого листа в разворот, левая остается чистой. Если этого не делать, то при подготовке к экзаменам дополнительную, поясняющую и прочую информацию придется вписывать между строк, и конспект превратится в малопригодный для чтения и усвоения текст.

6. При конспектировании действует принцип дистантного конспектирования, который позволяет отдельные блоки информации при записи разделять и по горизонтали, и по вертикали: отдельные части текста отделяются отчетливыми пробелами – это вертикальное членение; по горизонтали материал делится на зоны полями: I – конспектируемый текст, II – собственные заметки, вопросы, условные знаки, III – последующие дополнения, сведения из других источников.

7. Огромную помощь в понимании логики излагаемого материала оказывает рубрикация, т.е. нумерование или обозначение всех его разделов, подразделов и более мелких структур. При этом одновременно с конспектированием как бы составляется план текста. Важно, чтобы каждая новая мысль, аспект или часть лекции были обозначены своим знаком (цифрой, буквой) и отделены от других.

8. Основной принцип конспектирования – писать не все, но так, чтобы сохранить все действительно важное и логику изложения материала, что при необходимости позволит полностью «развернуть» конспект в исходный текст по формуле «конспект+память=исходный текст».

9. В любом тексте имеются слова-ориентиры, например, помогающие осознать более важную информацию («в итоге», «в результате», «таким образом», «резюме», «вывод», «обобщая все вышеизложенное» и т.д.) или сигналы отличия, т.е. слова, указывающие на особенность, специфику объекта рассмотрения («особенность», «характерная черта», «специфика», «главное отличие» и т.д.). Вслед за этими словами обычно идет очень важная информация. Обращайте на них внимание.

10. Если в ходе лекции предлагается графическое моделирование, то опорную схему записывают крупно, свободно, так как скученность и мелкий шрифт затрудняют её понимание.

11. Обычно в лекции есть несколько основных идей, вокруг которых группируется весь остальной материал. Очень важно выделить и четко зафиксировать эти идеи.

12. В лекции наиболее подробно записываются план, источники, понятия, определения, основные формулы, схемы, принципы, методы, законы, гипотезы, оценки, выводы.

13. У каждого слушателя имеется своя система скорописи, которая основывается на следующих приемах: слова, наиболее часто встречающиеся в данной области, сокращаются наиболее сильно; есть общепринятые сокращения и аббревиатуры: «т.к.», «т.д.», «ТСО» и др.; применяются



математические знаки: «+», «-», «=», «>». «<» и др.; окончания прилагательных и причастия часто опускаются; слова, начинающиеся с корня, пишут без окончания («соц.», «кап.», «рев.» и т.д.) или без середины («кол-во», «в-во» и т.д.).

14. Пониманию материала и быстрому нахождению нужного помогает система акцентировок и обозначений. Во время лекции на парте должно лежать 2-3 цветных карандаша или фломастера, которыми стрелками, волнистыми линиями, рамками, условными значками на вспомогательном поле обводят, подчеркивают или обозначают ключевые аспекты лекций.

Например, прямая линия обозначает важную мысль, волнистая – непонятную мысль, вертикальная черта на полях – особо важную мысль. Основной тезис подчеркивается красным, формулировки – синим или черным, зеленым – фактический иллюстративный материал.

15. Качество усвоения материала зависит от активного его слушания, поэтому проявляйте внешне свое отношение к тем или иным его аспектам: согласие, несогласие, недоумение, вопрос и т.д. – это позволит лектору лучше приспособить излагаемый материал к аудитории.

16. Показателем внимания к учебной информации служат вопросы к лектору. По ходу лекции пытайтесь находить и отмечать те аспекты лекции, которые могут стать «зацепкой» для вопроса, а затем на следующих лекциях учитесь формулировать вопросы, не отвлекаясь от восприятия содержания.

#### **4. Критерии оценивания результатов выполнения заданий по самостоятельной работе обучающихся.**

Критерии оценивания выполненных заданий представлены *в фонде оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине*, который прикреплен к рабочей программе дисциплины, раздел 6 «Учебно-методическое обеспечение по дисциплине (модулю)», в информационной системе Университета.