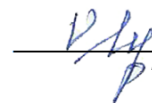


**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**Федеральное государственное бюджетное образовательное**  
**учреждение высшего образования**  
**«Воронежский государственный университет»**

**УТВЕРЖДАЮ**

Заведующий кафедрой  
Управления и экономики фармации  
*наименование кафедры, отвечающей за реализацию  
практики*



Е.Е. Чупандина

*подпись, расшифровка подписи*

24.05.2023 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

Б1.Б1 Организация фармацевтической деятельности

**1. Шифр и наименование специальности:**

33.08.02 Управление и экономика фармации

**2. Квалификация выпускника:** провизор - менеджер

**3. Форма образования:** очная

**4. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:** управления и экономики фармации и фармакогнозии

**5. Составители программы:** Чупандина Елена Евгеньевна, д.фарм.н., профессор, Кузёмкина Александра Васильевна, к.фарм.н., Куролап Мария Семеновна, к.фарм.н., Михина Лариса Павловна, зам. директора по фарм. деятельности ООО «АМП»

**7. Рекомендована:** научно-методическим советом фармацевтического факультета, протокол № 1500-06-04 от 22.05.2023 г.

**8. Учебный год:** 2023-2024

Семестр(ы): 1

## 9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Целью учебной дисциплины является формирование углубленных знаний и умений в области организации надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов с использованием принципов тотального качества.

Основные задачи дисциплины:

- обучение основам организации надлежащей аптечной практики на основе международных стандартов ИСО
- освоение методики построения карты процессов аптечной организации на основе НАП и стандартов ИСО;
- овладение навыками построения стандартных операционных процедур и разработки руководства по качеству.

**10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:** дисциплина относится к базовому блоку дисциплин специальности и изучается на первом курсе, в первом семестре.

Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины необходимо как предшествующее: «Производственная практика по организации фармацевтической деятельности», «Фармацевтический менеджмент», «Фармацевтический маркетинг».

## 11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- принципы надлежащих практик аптечной деятельности, хранения и перевозки;</li><li>- модели и подходы по управлению качеством фармацевтических услуг;</li><li>- классификацию основных видов процессов, из взаимосвязь в системе управления качеством лекарственных препаратов при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами на основе международных стандартов серии ИСО;</li><li>- структуру и наполнение стандартных операционных процедур;</li><li>- надлежащую практику хранения лекарственных препаратов и их транспортировки;</li><li>- надлежащую дистрибьюторскую практику.</li></ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- разрабатывать стандартные операционные процедуры по всем основным процессам системы менеджмента качества аптечной организации и организации по оптовой торговле лекарственными средствами;</li><li>- разрабатывать руководство по качеству аптечной организации;</li><li>- осуществлять измерение, анализ основных процессов аптечной организации и на основе полученных результатов составлять мероприятия с учетом риск-менеджмента.</li></ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- базовыми навыками разработки карты процессов и стандартных операционных процедур с учетом специфики деятельности аптечной организации и особенностей ее функционирования</li></ul>

**12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 6 з.е./216 ак.ч.**

**Форма промежуточной аттестации:** зачет с оценкой.

13. Виды учебной работы:

Вид учебной работы	Трудоемкость		
	Всего	По семестрам	
		Семестр 1	Итого
Аудиторные занятия	44	44	44
в том числе: лекции	8	8	8
практические	20	20	20
лабораторные	-	-	-
Самостоятельная работа	172	172	172
В том числе: индивидуальные консультации	10	10	10
Контроль самостоятельной работы	6	6	6
Форма промежуточной аттестации (зачет с оценкой)	-	-	-
Итого:	216	216	216

### 13.1. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание темы дисциплины
<b>1. Лекции</b>		
1.1	Методология управления качеством – основа надлежащих аптечной практики, хранения и перевозки лекарственных препаратов	<p>1. Предметная область управления качеством. Основные концепции управления качеством, их принципы, содержание.</p> <p>2. Принципиальные отличия принципов управления тотальным качеством от традиционных форм управления фармацевтической организацией.</p>
1.2	Система менеджмента качества на основе международных стандартов ИСО в надлежащей аптечной практике	<p>1. Основные понятия TQM и их реализация в надлежащих практиках в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>2. Реализация основных принципов TQM в аптечной организации.</p> <p>3. Карта процессов системы менеджмента качества аптечной организации</p>
1.3	Документы и записи в системе менеджмента качества аптечной организации	<p>1. Документы как элемент СМК аптечной организации: состав.</p> <p>2. Основные принципы формирования политики и целей аптечной организации в области качества. Руководство по качеству.</p> <p>3. Стандартные операционные процедуры: состав, структура, содержание, утверждение</p> <p>4. Внутренние аудиты и уполномоченный по качеству в аптечной организации</p>
1.4	Руководство по качеству: структура и содержательное наполнение	<p>1. Руководство по качеству: область применения.</p> <p>2. Система менеджмента качества аптечной организации: общие требования, управление документацией</p> <p>3. Ответственность руководства (обязательства руководства, ориентация на потребителя, политика в области качества, планирование, ответственность, анализ о стороны руководства).</p> <p>4. Менеджмент ресурсов (определение поставщиков, обеспечение человеческими ресурсами, инфраструктура, производственная среда, управление рисками)</p> <p>5. Процессы жизненного цикла аптечной организации (планирование видов деятельности, ассортимента, закупки).</p> <p>6. Мониторинг и измерение удовлетворенности потребителей. Внутренние аудиты.</p> <p>7. Управление несоответствиями, анализ данных.</p>
<b>2. Практические занятия</b>		
2.1	Принципы построения системы менеджмента качества на основе международных и национальных стандартов	<p>1. Анализ и систематизация требований межгосударственного и национального стандартов ИСО.</p> <p>2. Сравнительный анализ стандартов ИСО и правил надлежащей аптечной практики. Определение степени отражения стандартов ИСО в правилах надлежащей</p>

		аптечной практики. 3. Оценка возможности адаптации принципов ИСО к деятельности аптечной организации.
2.2	Введение в систему менеджмента качества аптечной организации	1. Проведение обследования аптечной организации на предмет соответствия требованиям надлежащей аптечной практики и требованиям национального стандарта РФ «Системы менеджмента качества».
2.3	Карта процессов аптечной организации в системе управления качеством	1. Выделение основных групп процессов организации розничной торговли лекарственными препаратами на основе принципов ИСО и требований надлежащей аптечной практики, надлежащей практики хранения. 2. Построение карты процессов аптечной организации на основе принципов ИСО.
2.4-2.5	Основные процессы в системе управления качеством аптечной организации	1. Разработка стандартных операционных процедур по основным процессам аптечной организации
2.6	Поддерживающие процессы в системе управления качеством аптечной организации	1. Разработка стандартных операционных процедур по поддерживающим процессам аптечной организации
2.7	Процессы управления в системе качества аптечной организации	1. Разработка стандартных операционных процедур по процессам управления аптечной организации. Текущая аттестация.
2.8-2.9	Разработка руководства по качеству аптечной организации	Часть 1: Общие требования к системе менеджмента качества аптечной организации, управление документами и записями, ответственность руководства
2.10	Промежуточная аттестация	Защита комплекса разработанных стандартных операционных процедур.

### 13.2. Темы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела/темы дисциплины	Виды занятий (часов)				Всего
		Лекции	Практические	ИК	Самостоятельная работа	
1.1	Надлежащие практики в фармацевтической деятельности	2	5	2	43	52
1.2	Методология управления качеством – основа надлежащих практик в фармацевтической деятельности	2	5	2	43	52
1.3	Система менеджмента качества на основе международных стандартов ИСО в надлежащей аптечной практике	2	5	2	43	52
1.4	Документы и записи в системе менеджмента качества аптечной организации	2	5	4	43	54
1.5	КСР					6
	Итого:	8	20	10	172	216

### 14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Овладение знаниями по дисциплине предполагает посещение лекций и практических занятий, проводимых под руководством преподавателя, а также активную самостоятельную работу, в том числе в цифровой среде в Онлайн курсе «Организация фармацевтической деятельности» -

<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3275>

Формы работы ординаторов, включая самостоятельную работу, при изучении дисциплины отражены в методических материалах к каждой теме занятия, а также в методических материалах по программе ординатуры.

При изучении дисциплины используются следующие виды и формы работы ординаторов:

- посещение лекций;
- выполнение практических работ в соответствии с календарным планом;
- изучение и систематизация нормативно-правовых документов, регламентирующих деятельность в сфере обращения лекарственных средств в части организационно-управленческих вопросов с использованием информационно-справочных систем «Консультант Плюс», «Гарант», компьютерной сети «Интернет»;
- изучение учебной, научной и методической литературы, материалов периодической литературы с использованием электронных библиотечных систем, официальных статистических данных, научной периодики;
- подготовка к устному опросу, к дискуссии;
- тестирование (текущий контроль);
- формирование и выполнение творческого задания в форме разработки руководства по качеству и комплекта стандартных операционных процедур.

Контроль результатов внеаудиторной самостоятельной работы преподаватель осуществляет в Электронном университете ВГУ и/или вначале каждого практического занятия.

Контроль результатов самостоятельной работы ординаторов, которую они выполняют на практических занятиях осуществляется в пределах времени, отведенного на практическое занятия по дисциплине.

Формы контроля при изучении дисциплины:

- устный опрос;
- деловая игра;
- дискуссия;
- тестирование и др.

При подготовке к лекции ординатор может, используя рабочую программу дисциплины, уяснить тему лекции и вопросы, которые будет раскрывать преподаватель при изучении дисциплины. Преподаватель раскрывает наиболее важные, принципиальные вопросы каждой темы, способствующие пониманию логики построения курса, структуры и содержания основных понятий и категорий экономического анализа. В конце лекции преподаватель, как правило, формулирует задание для самостоятельной работы ординатора: изучение определенных разделов учебника, дополнительной литературы, которые позволят ординатору углубить понимание темы и подготовиться к участию в практических занятиях.

Практические занятия выполняются в соответствии с рабочей программой при последовательном изучении тем дисциплины и представляют собой выполнение обучаемыми набора практических задач предметной области с целью выработки у них навыков их решения. Перед проведением практического занятия по решению задач преподаватель информирует ординаторов о теме занятия, уделяет внимание вопросам проведения методики будущих расчетов на основе изученной информации на лекционных занятиях, сообщает о целях и задачах проведения практического занятия, порядке его проведения и критериях оценки результатов работы.

Самостоятельная работа является необходимой и обязательной для каждого обучающегося, ее объем по курсу «Организация фармацевтической деятельности» определяется данной рабочей программой дисциплины. Самостоятельная работа – это изучение без участия преподавателя отдельных тем (вопросов темы), рекомендованных в рабочей программе по данной дисциплине. Главная задача самостоятельной работы – развитие самостоятельности, ответственности и организованности, творческого подхода к решению проблем учебного и профессионального уровня. Самостоятельная работа ординаторов делится на два

вида: аудиторную; внеаудиторную. Видами самостоятельной работы ординатора в аудиторное время являются: решение задач в рамках подготовки к практическим занятиям, участие ординатора в диалоговых семинарах и т.д. Аудиторная самостоятельная работа ординаторов организуется и проходит под контролем преподавателя, предполагает выдачу ординаторам групповых или индивидуальных заданий и самостоятельное выполнение их ординаторами под методическим и организационным руководством преподавателя. Внеаудиторная работа ординатора включает: изучение справочной, учебной основной и дополнительной литературы в соответствии с рекомендациями в рабочей программе по данной дисциплине; подготовку к устным выступлениям на семинаре; подготовка стандартных операционных процедур, руководства по качеству и карты процессов аптечной организации.

## 15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

### а) основная литература

№ п/п	Источник
1	Наркевич И.А., Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. : ил. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-5228-8 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html</a>
2	Чупандина Е.Е. Управление и экономика фармации : курс лекций : в 3 ч. / Е.Е. Чупандина ; Воронеж. гос. ун-т. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015- .— (Учебник Воронежского государственного университета). Ч. 1: Организация фармацевтической деятельности .— 2015 .— 229 с.
3	Управление качеством [Электронный ресурс] / Гродзенский С.Я. - М. : Проспект, 2017. - <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392242122.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392242122.html</a>

### б) дополнительная литература

№ п/п	Источник
4	<a href="#">Лапидус, Вадим Аркадьевич</a> . Всеобщее качество (TQM) в российских компаниях / В.А.Лапидус; Гос. ун-т упр., Нац. фонд подгот. кадров .— М. : Новости, 2000 .— 431с. : ил., табл. — ISBN 5-88149-047-9 : 247.36.
5	<a href="#">Басовский, Леонид Ефимович</a> . Управление качеством : Учебник / Л.Е.Басовский, В.Б.Протасьев .— М. : Инфра-М, 2001 .— 211 с. : ил., табл. — (Высшее образование) .— ISBN 5-16-000448-3 : 31.10.
7	<a href="#">Щукин, Олег Семенович</a> . Управление качеством : Терминол. слов. / Щукин О. С. — Воронеж, 2002 .— 92 с. — <URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/jan03036.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/jan03036.pdf</a> >
8	Руководство по применению стандарта ИСО 9001:2000 в области обучения и образования / Пер. с англ. А.Л. Раскина .— М., 2002 .— 127 с. — (Библиотека журнала "Стандарты и качество") (Дом качества ; Вып. 10(19)). — ISBN 5-94938-006-1 : 220.00.
9	<a href="#">Никитин, Владимир Алексеевич</a> . Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000: 2000 : Политика. Оценка. Формирование. Ресурсы / В.А. Никитин .— СПб. и др. : Питер, 2002 .— 261,[1] с. : ил., табл. — (Теория и практика менеджмента) .— Библиогр.: с.262 .— ISBN 5-94723-122-0 : 85.00.
10	Глембоцкая Г.Т. В лабиринтах фармацевтического менеджмента / Г.Т.Глембоцкая. —М.: Литтера, 2007 – 254 с.
11	Качество в истории цивилизации. Эволюция, тенденции и перспективы управления качеством : в 3-х т. / под ред. Дж. Джурана; пер. с англ. О.В. Замятиной и Я.А. Лева .— М. : Стандарты и качество, 2004-. Т. 1 .— 2004 .— 207 с. : ил. — (Библиотека Всероссийской организации качества (ВОК)) .— Библиогр. в конце гл. — ISBN 5-94938-019-3. Т. 2 .— 2004 .— 207 с. : ил. — (Библиотека Всероссийской организации качества (ВОК)) .— Библиогр. в примеч. в конце гл. — ISBN 5-94938-017-7. Т. 3 .— 2004 .— 205 с. : ил. — (Библиотека Всероссийской организации качества (ВОК)) .— Библиогр. в примеч. в конце гл. — ISBN 5-94938-020-7.
12	Фарматека: медицинский журнал/ Учред. изд.: НЦМИ «Тимотек». М. За последние пять лет
13	Российские аптеки: професс. Журнал для провизоров и фармацевтов России / учред., изд. "Информ.-изд. Агентство "Ремедиум". – М. За последние пять лет
14	Фармация: научно-практический журнал/Российский цент фармацевтической и медико-тех.

	Информации. – М.: за последние пять лет
15	Новая аптека: ежемес. Журнал. М.: за последние пять лет
16	Фармацевтическое обозрение: популярный журнал для специалистов фармацевтической отрасли/учред.: М-во здраво-ния Московской обл., НТО «ЮНИКО», ООО «Центр информации НК».-М.: Юнико Информ. За последние пять лет

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)\*:

№ п/п	Ресурс
17	Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – ( <a href="http://www.lib.vsu.ru/">http // www.lib.vsu.ru/</a> ).
18	Образовательный портал «Электронный университет ВГУ».– ( <a href="https://edu.vsu.ru/">https://edu.vsu.ru/</a> )
19	ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») ( <a href="http://www.studentlibrary.ru/">http://www.studentlibrary.ru/</a> )

\* Вначале указываются ЭБС, с которыми имеются договора у ВГУ, затем открытые электронно-образовательные ресурсы

**16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы (учебно-методические рекомендации, пособия, задачки, методические указания по выполнению практических (контрольных) работ и др.)**

№ п/п	Источник
1	Е.Е. Чупандина и др. Методическое пособие по практическим занятиям для ординаторов по дисциплине «Организация фармацевтической деятельности» / Е.Е. Чупандина, А.В. Кузёмкина, М.С. Куролап : Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2018.— 32 с.
2	Чупандина Е.Е. и др. Методические материалы по организации образовательного процесса ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.02 - Управление и экономика фармации / Е.Е. Чупандина, М.С. Куролап, А.В. Кузёмкина : Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2017 .— 36 с.
3	Нормативно-правовые документы Информационно-справочной системы «Консультант плюс».

**17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)**

Дисциплина может быть реализована с применением дистанционных образовательных технологий на Образовательном портале «Электронный университет ВГУ» (<https://edu.vsu.ru/>) на базе соответствующего Онлайн курса. Дисциплина в соответствии расписанием учебных занятий и расписанием промежуточных аттестаций по решению кафедры управления и экономики фармации / фармацевтического факультета / университета.

Чтение лекций осуществляется с использованием слайд-презентаций и соответствующего программного обеспечения.

**18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:**

Учебная аудитория	Мультимедиа-проектор, экран для проектора, ПК, специализированная мебель (столы ученические, стулья, доска)
Учебная аудитория – компьютерный класс	Компьютеры с выходом в сеть Интернет, мультимедиа-проектор, экран для проектора, специализированная мебель (столы ученические, стулья, доска)
Учебная аудитория – аудитория для самостоятельной работы	Компьютеры с выходом в сеть Интернет, МФУ, специализированная мебель (столы ученические, стулья, доска)

Предусмотрена возможность обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья с применением следующего специального оборудования:

а) для лиц с нарушением слуха (акустический усилитель и колонки, мультимедийный проектор);

б) для лиц с нарушением зрения (мультимедийный проектор (использование презентаций с укрупненным текстом);

в) для лиц с нарушением опорно-двигательного аппарата (персональные мобильные компьютеры – нетбуки).

## 19. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

### 19.1 Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
ПК-5 готовность организации фармацевтической деятельности	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- принципы надлежащих практик аптечной деятельности, хранения и перевозки;</li> <li>- модели и подходы по управлению качеством фармацевтических услуг;</li> <li>- классификацию основных видов процессов, из взаимосвязь в системе управления качеством лекарственных препаратов при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами на основе международных стандартов серии ИСО;</li> <li>- структуру и наполнение стандартных операционных процедур;</li> <li>- надлежащую практику хранения лекарственных препаратов и их транспортировки;</li> <li>- надлежащую дистрибьюторскую практику.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- разрабатывать стандартные операционные процедуры по всем основным процессам системы менеджмента качества аптечной организации и организации по оптовой торговле лекарственными средствами;</li> </ul>	Темы 1-4	Устный опрос Карта процессов Комплект СОП Тестирование



	<p>- разрабатывать руководство по качеству аптечной организации;</p> <p>- осуществлять измерение, анализ основных процессов аптечной организации и на основе полученных результатов составлять мероприятия с учетом риск-менеджмента.</p> <p><b>Владеть:</b></p> <p>- базовыми навыками разработки карты процессов и стандартных операционных процедур с учетом специфики деятельности аптечной организации и особенностей ее функционирования</p>		
Промежуточная аттестация (зачет с оценкой)			Защита проекта карты процессов и СОП аптечной организации

## 19.2. Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

### 19.2.1. Текущий контроль успеваемости

Текущий контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств: тестовый контроль (в форме компьютерного тестирования). Примеры оценочных средств представлены ниже, полный банк открытых и закрытых тестов, а также ситуаций находится в тренировочном тесте в Онлайн-курсе «Организация фармацевтической деятельности» - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3275>

#### ПК-5: готовность к организации фармацевтической деятельности

1. Обязанности по обеспечению безопасных условий и охраны труда в аптечной организации возлагаются на:
  - A) **руководителя аптечной организации**
  - B) учредителей
  - C) Министерство труда и соцзащиты
  - D) комитеты (комиссии) по охране труда
2. Инструкция по охране труда для работника должна пересматриваться не реже одного раза в:
  - A) **5 лет**
  - B) 3 года
  - C) 2 года
  - D) Год
3. К распорядительному документу относится:
  - A) инструкцию
  - B) устав
  - C) **приказ**

- D) положение
4. Оценку деятельности аптечной организации с целью определения корректирующих действий проводит:
- A) аудиторская организация
  - B) **руководитель аптечной организации**
  - C) налоговая инспекция
  - D) лицензирующий орган
5. В методологии менеджмента понятие «субъект управления» включает в себя:
- A) персонал аптеки
  - B) **руководителя аптеки**
  - C) коллектив
  - D) качество товаров
6. Обязательным элементом, присущим определенному виду документа, считается:
- A) формуляр-образец
  - B) регистрация
  - C) **реквизит**
  - D) номенклатура дел
7. К основным переменным внутренней среды организации не относят:
- A) Персонал
  - B) Цели
  - C) Структуру
  - D) **функции**
8. Текущую деятельность аптечной организации регламентирует \_\_\_\_ план:
- A) **Тактический**
  - B) Среднесрочный
  - C) Стратегический
  - D) долгосрочный
9. Под функцией управления, состоящей в установлении постоянных и временных взаимоотношений между всеми подразделениями организации, определении порядка и условий ее функционирования, понимают:
- A) Мотивацию
  - B) **Организацию**
  - C) планирование
  - D) Контроль
10. Типовым сроком исполнения документа называют срок исполнения, установленный:
- A) **согласно нормативно-правовому акту**
  - B) в организационно-распорядительном документе или в резолюции
  - C) после согласования с исполнителем

Д) сложившимся в организации обычаем

11. Под выходом процесса «управление документацией» понимают:

- А) внешние нормативные и справочно-информационные документы
- В) **актуальные, утвержденные, идентифицированные и учтенные внутренние и внешние документы**
- С) нормативные акты, применяемые в конкретной ситуации
- Д) неструктурированную внутреннюю информацию

12. Э. Деминг сформулировал принципы TQM в количестве:

- А) **14**
- В) 10
- С) 8
- Д) 15

13. К документами управления качеством не относятся:

- А) приказы и распоряжения
- В) лицензия
- С) политика качества
- Д) **Перечень ЖНВЛП**

14. Правила надлежащей аптечной практики утверждены:

- А) **Минздравом РФ**
- В) Правительством РФ
- С) Органами исполнительной власти субъектов РФ
- Д) руководителем аптечной организации

15. С позиции управления качеством, к основным процессам в аптеке не относится:

- А) хранение ЛП
- В) приемка ЛП
- С) отпуск и реализация ЛП
- Д) **управление персоналом**

16. Установление предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛП осуществляется на уровне:

- а) **Органов исполнительной власти субъектов РФ**
- б) Федеральном
- в) Руководства предприятий-производителей ЛП
- г) Ассоциаций фармпроизводителей РФ

17. Лекарственные препараты для медицинского применения, отпускаемые без рецепта врача, не подлежат продаже через:

- а) **ветеринарные аптеки**
- б) аптечные киоски
- в) аптеки
- г) аптечные пункты

18. За нарушение Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечная организация может быть привлечена к ответственности:

- а) **административной**
- б) дисциплинарной
- в) материальной

г) уголовной

19. На фармацевтическом рынке товары имеют следующие особенности, кроме:

- а) спрос на товары определяется патологией потребителей
- б) генератором спроса является только промежуточный потребитель
- в) низкая осведомленность потребителей об ассортименте и ценах на товары
- г) спрос на большинство товаров неэластичный

20. Государственный контроль при обращении ЛС закреплен нормами:

- а) Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- б) Конституции РФ
- в) Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в

РФ»

г) Федерального закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

21. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации утверждена:

- а) Министерством здравоохранения РФ
- б) Правительством РФ
- в) Президентом РФ
- г) Министерством труда и соцзащиты

22. Виды аптечных организаций утверждены:

- а) Федеральной антимонопольной службой
- б) Правительством РФ
- в) Органами исполнительной власти субъектов РФ
- г) Министерством здравоохранения РФ

23. Розничную торговлю лекарственными препаратами дистанционным способом не имеет право осуществлять:

а) индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность

- б) аптека
- в) производственная аптека с правом изготовления лекарственных препаратов
- г) аптечный пункт

#### **Требования к выполнению заданий (или шкалы и критерии оценивания)**

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

#### **Критерии оценки на тестировании**

% выполнения тестовых заданий	Оценка за выполнение тестовых заданий
До 71%	Неудовлетворительно
От 71% до 81%	Удовлетворительно
От 81% до 91%	Хорошо
Более 91%	Отлично

#### **19.2.2. Промежуточный контроль успеваемости**

Для оценивания результатов обучения используются следующие содержательные показатели:

1) знание теоретических основ организации фармацевтического дела, основных определений, понятий и используемой терминологии надлежащей аптечной практики, надлежащего хранения и перевозки на основе принципов тотального управления качеством.

2) умение применять основы системного подхода в управлении качеством

фармацевтических услуг, выделять процессы в системе аптечной организации, устанавливать их взаимосвязь между собой и формировать карту процессов аптечной организации с учетом заявленных видов деятельности;

3) умение разрабатывать стандартные операционные процедуры по всем группам выделенных процессов;

4) умение обосновывать свои суждения и профессиональную позицию по разработанной типовой карте процесса аптечной организации и проекту СОП к нему.

Различные комбинации перечисленных показателей определяют **критерии** оценивания результатов обучения (сформированности компетенций) на промежуточной аттестации:

- высокий (углубленный) уровень сформированности компетенций;
- повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций;
- пороговый (базовый) уровень сформированности компетенций.

Для оценивания результатов используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на промежуточной аттестации представлено в таблице.

#### **Критерии оценивания компетенций и шкала оценок на зачете с оценкой**

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Ординатор демонстрирует полное соответствие знаний, умений, навыков по критериям свободно оперирует понятийным аппаратом и приобретенными знаниями, умениями, применяет их при решении построении системы управления качеством фармацевтических услуг. Ординатор представил и обосновал карту процессов аптечной организации, разработал необходимый и достаточный комплект стандартных операционных процедур в соответствии с картой процессов.	Повышенный уровень	Отлично
Ординатор демонстрирует полное соответствие знаний, умений, навыков по критериям свободно оперирует понятийным аппаратом и приобретенными знаниями, умениями, применяет их при решении построении системы управления качеством фармацевтических услуг. При этом ординатор демонстрирует соответствие знаний, умений приведенным в таблицах показателям, но допускает незначительные ошибки, неточности, испытывает затруднения при характеристиках процессов, отмечаются неточности в оформлении стандартных операционных процедур.	Базовый уровень	Хорошо
Обучающийся допускает значительные ошибки при представлении при представлении знаний, умений, навыков по критериям, затрудненно оперирует понятийным аппаратом и приобретенными знаниями, умениями. Представил карту процессов системы управления качеством аптечной организации и необходимые стандартные процедуры.	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Проект не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки	–	Неудовлетворительно

**19.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы**

### 19.3.1 Примерный перечень применяемых оценочных средств

№ п/п	Наименование оценочного средства	Оценочное средство	Критерии оценки
1	2	3	4
1	Устный опрос	Вопросы по темам/разделам дисциплины	Правильный ответ – зачтено, неправильный или принципиально неточный ответ - не зачтено
2	Промежуточная аттестация	Проект	Шкалы оценивания приведены в разделе 19.2

### 19.3.2. Примерный перечень проектов

№	Содержание
1	Карта процессов в системе управления качеством фармацевтических услуг с учетом заявленных видов деятельности аптечной организации. Стандартные операционные процедуры в соответствии с требованиями надлежащей аптечной практики и картой процессов. Объект – системы управления качеством аптечных организации реального фармацевтического рынка Воронежской области.

### 19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с П ВГУ 2.1.04 — 2020 Положение о текущей аттестации обучающихся по основным профессиональным образовательным программам Воронежского государственного университета. Текущая аттестация ординаторов по дисциплине проводится в форме защиты предварительных результатов проекта. Критерии оценки приведены в п. 19.2.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования. Форма промежуточной аттестации включает в себя защиту проекта – карты процессов и стандартных операционных процедур в соответствии с картой процессов (как фрагмент руководства по качеству аптечной организации).

При оценивании используется количественная шкала. Критерии оценивания приведены выше в таблице раздела 19.2.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО и с учетом рекомендаций ОПОП ВО по направлению и профилю подготовки.

Задания раздела 19 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины.