

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой
Управления и экономики фармации



И.А. Занина
22.04.2024г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.01 Организация фармацевтической деятельности

Код и наименование специальности: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Профиль подготовки/специализация: отсутствует

Квалификация выпускника: провизор-технолог

Форма обучения: очная

Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: управления и экономики фармации

Составители программы: Елена Евгеньевна Чупандина, д.фарм.н., профессор,
Ирина Александровна Занина, к.фарм.н., доцент

Рекомендована: научно-методическим советом фармацевтического факультета,
протокол №1500-06-04 от 15.04.2024 г.

Учебный год: 2024-2025

Семестр(ы): 2 семестр

9. Цели и задачи учебной дисциплины: формирование углубленных знаний и умений в области организации надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов с использованием принципов тотального качества.

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;
- освоение методик построения стандартных операционных процедур и разработки руководства по качеству.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Организация фармацевтической деятельности относится к вариативной части блока Б1 и изучается на первом курсе, во 2 семестре.

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-4	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные экономические показатели деятельности аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов и предприятия по производству лекарственных препаратов; - правовые основы организации фармацевтической деятельности. <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - планировать и анализировать основные экономические показатели деятельности аптечной организации с правом изготовления лекарственных средств/предприятия по производству лекарственных препаратов; <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - базовыми навыками применения правовых знаний по организации фармацевтической деятельности и обеспечения соответствия лицензионным требованиям при изготовлении и производстве лекарственных препаратов.
ПК-5	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - модели и подходы по управлению качеством фармацевтических услуг; - классификацию основных видов процессов, их взаимосвязь в системе управления качеством лекарственных препаратов при осуществлении производства и изготовления лекарственных препаратов на основе международных стандартов серии ИСО; - структуру и наполнение стандартных операционных процедур; - надлежащую практику хранения лекарственных

		<p>препаратов и их транспортировки; - надлежащую дистрибьюторскую практику. уметь: - осуществлять измерение, анализ основных процессов аптечной организации и на основе полученных результатов составлять мероприятия с учетом риск-менеджмента. владеть: - базовыми навыками разработки карты процессов и стандартных операционных процедур с учетом специфики деятельности аптечной организации и особенностей ее функционирования</p>
ПК -6	<p>готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p>	<p>знать принципы надлежащих практик производственной деятельности, хранения и перевозки; - классификацию основных видов процессов, их взаимосвязь в системе управления качеством лекарственных препаратов при осуществлении производства и изготовления лекарственных препаратов на основе международных стандартов серии ИСО; - структуру и наполнение стандартных операционных процедур. уметь: - разрабатывать стандартные операционные процедуры по всем основным процессам системы менеджмента качества аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов; - разрабатывать руководство по качеству аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов, предприятий по производству лекарственных препаратов. владеть: - базовыми навыками разработки карты процессов и стандартных операционных процедур предприятия по производству лекарственных препаратов.</p>

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. — 2 з.е./72 ак. часа.

Форма промежуточной аттестации: зачет с оценкой.

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость	
		Всего	По семестрам
			Семестр 2
Аудиторные занятия		28	28
в том числе:	лекции	0	0
	практические	28	28
	лабораторные	0	0

Самостоятельная работа	44	44
Форма промежуточной аттестации (зачет с оценкой)	0	0
Итого:	72	72

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1.1	Методология всеобщего управления качеством как основа надлежащих практик в фармацевтической деятельности	<ul style="list-style-type: none"> Анализ и систематизация требований межгосударственного и национального стандартов ИСО. Сравнительный анализ стандартов ИСО и правил надлежащей аптечной практики. Определение степени отражения стандартов ИСО в правилах надлежащей аптечной практики.
1.2	Введение в систему менеджмента качества аптечной организации	<ul style="list-style-type: none"> Анализ условий реализации принципов СМК в аптечной организации. Характеристика факторов внешней и внутренней среды аптечной организации. Проведение обследования аптечной организации с правом изготовления лекарственных средств на предмет соответствия требованиям национального стандарта РФ «Системы менеджмента качества».
1.3	Процессы аптечной организации: формулировка и обоснование процессов аптечной организации по группам, построение карты процессов	<ul style="list-style-type: none"> Выделение основных групп процессов аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов на основе принципов ИСО. Построение карты процессов аптечной организации на основе принципов ИСО.
1.4	Документы и записи в системе менеджмента качества аптечной организации. Разработка стандартных операционных процедур по основным процессам аптечной организации	<ul style="list-style-type: none"> Общие требования к системе менеджмента качества аптечной организации, управление документами и записями, ответственность руководства Разработка стандартных операционных процедур по основным процессам аптечной организации.
1.5	Лицензирование фармацевтической деятельности по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения	<ul style="list-style-type: none"> Заполнение заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Изучение порядка прохождения проверок в рамках лицензионного контроля. Документирование результатов проверки и разработка плана корректирующих мероприятий.
1.6	Система управления охраной труда в фармацевтической организации	<ul style="list-style-type: none"> Анализ положений межгосударственного стандарта ГОСТ 12.0.230.2007 «Системы управления охраной труда. Общие требования» и приказа Минтруда и соцзащиты № 776н от 29.10.2021 г « Об утверждении примерного положения о системе управления охраной труда» Изучение порядка разработки Положения о системе

		управления охраной труда.
1.7	Промежуточная аттестация	Защита комплекса разработанных стандартных операционных процедур.

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	управления охраной труда.		
		Практические	Самостоятельная работа	Всего
1.1	Методология всеобщего управления качеством как основа надлежащих практик в фармацевтической деятельности	6	8	14
1.2	Введение в систему менеджмента качества аптечной организации	6	8	14
1.3	Процессы аптечной организации: формулировка и обоснование процессов аптечной организации по группам, построение карты процессов. Документы и записи в системе менеджмента качества аптечной организации.	6	10	16
1.4	Лицензирование фармацевтической деятельности по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения	6	10	16
1.5	Система управления охраной труда в фармацевтической организации	4	8	12
	Итого:	28	44	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение по дисциплине складывается из контактной работы ординаторов с преподавателем, включающей аудиторные занятия и индивидуальные консультации, и самостоятельной работы.

Формы организации учебного процесса ординаторов обеспечивают подготовку специалистов к новым условиям трудовой деятельности с характерной системой социально-психологических и профессиональных отношений и включают:

- выполнение практических работ в соответствии с календарным планом;
- изучение и систематизация нормативно-правовых документов, регламентирующих деятельность в сфере управления надлежащей аптечной практикой, с использованием информационно-справочных систем, в том числе «Гарант»;
- 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.

Контроль результатов внеаудиторной самостоятельной работы преподаватель осуществляет с помощью образовательного портала «Электронный университет ВГУ» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=10243> и/или в начале 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;

- дискуссия.

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, 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 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 самостоятельное выполнение заданий 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.

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

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Организация и управление фармацевтической деятельностью : учебное пособие / И. А. Наркевич. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 288 с. //«Консультант студента»электронно-библиотечная система.–URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454374.html
2	Управление и экономика фармации: учебник / И. А.Наркевич. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. // «Консультант студента»: электронно-библиотечная система.–URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html
3	Организация фармацевтической деятельности : цикл лекций/ Е.Е. Чупандина, Г.Т. Глембоцкая. - Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2019. – 236 с.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
4	Методическое пособие для практических занятий по дисциплине "Организация фармацевтической деятельности" для ординаторов, обучающихся по специальности

	33.08.03 - Фармацевтическая химия и фармакогнозия [Электронный ресурс] / Е. Е. Чупандина, И. А. Занина ; Воронеж. гос. ун-т . - Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021 .— URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m21-123.pdf
5	Агарков, А.П. Управление качеством : учебник / А.П. Агарков. – 2-е изд., стер. – Москва : Дашков и К°, 2020. – 204 с. – URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=573199
6	Управление качеством : учебник / под ред. С.Д. Ильенковой. – 4-е изд., перераб. и доп. – Москва : Юнити, 2013. – 288 с. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=118966 (
7	Тепман, Л.Н. Управление качеством : учебное пособие / Л.Н. Тепман ; под ред. В.А. Швандар. – Москва : Юнити, 2015. – 352 с. – URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=446450

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

№ п/п	Ресурс
8	www.lib.vsu.ru
9	ЭБС «Университетская библиотека онлайн» http:// www.biblioclub.ru
10	ЭБС «Лань» http://e.lanbook.com
11	ЭБС «Консультант студента»: http://www.studmedlib.ru
12	Онлайн-курс «Организация фармацевтической деятельности» https://edu.vsu.ru/course/view

* 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	Нормативно-правовые документы Информационно-справочной системы «Гарант».

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

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

1. Организация взаимодействия с ординаторами посредством электронной почты - [http://www. pharm.vsu/merp](http://www.pharm.vsu/merp)
2. Гарант – информационно-правовая система

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом	Перечень основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения
---	--

Учебная аудитория для проведения лекционных занятий	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО: WinPro 8, OfficeSTD, интернет-браузер Mozilla Firefox
Учебная аудитория для проведения учебных занятий	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет (13 шт.), МФУ. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, интернет-браузер Mozilla Firefox
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»	Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, интернет-браузер Mozilla Firefox

19. Фонд оценочных средств:

- **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-4 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Знать: - основные экономические показатели деятельности аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов и предприятия по производству лекарственных препаратов; - правовые основы организации фармацевтической деятельности.	Раздел 1.2 Раздел 1.3 Раздел 1.4	ОС ТА ОС ПА
	Уметь: - планировать и анализировать основные экономические показатели деятельности аптечной организации с правом изготовления лекарственных средств/предприятия по производству лекарственных препаратов.		
	Владеть: - базовыми навыками применения правовых знаний по организации фармацевтической деятельности и обеспечения соответствия лицензионным требованиям при изготовлении и производстве		

	лекарственных препаратов.		
ПК-5 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Знать: - модели и подходы по управлению качеством фармацевтических услуг; - классификацию основных видов процессов, их взаимосвязь в системе управления качеством лекарственных препаратов при осуществлении производства и изготовления лекарственных препаратов на основе международных стандартов серии ИСО; - структуру и наполнение стандартных операционных процедур; - надлежащую практику хранения лекарственных препаратов и их транспортировки; - надлежащую дистрибьюторскую практику.	Раздел 1.1 Раздел 1.2 Раздел 1.5	ОС ТА ОС ПА
	Уметь: - осуществлять измерение, анализ основных процессов аптечной организации и на основе полученных результатов составлять мероприятия с учетом риск-менеджмента.		
	Владеть: - базовыми навыками разработки карты процессов и стандартных операционных процедур с учетом специфики деятельности аптечной организации и особенностей ее функционирования.		
ПК-6 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	знать принципы надлежащих практик производственной деятельности, хранения и перевозки; - классификацию основных видов процессов, их взаимосвязь в системе управления качеством лекарственных препаратов при осуществлении производства и изготовления лекарственных препаратов на основе международных стандартов серии ИСО; - структуру и наполнение стандартных операционных процедур. уметь: - разрабатывать стандартные операционные процедуры по всем основным процессам системы менеджмента качества аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов; - разрабатывать руководство по	Разделы 1.2-1.3 Раздел 1.6	ОС ТА ОС ПА

	<p>качеству аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов, предприятий по производству лекарственных препаратов.</p> <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - базовыми навыками разработки карты процессов и стандартных операционных процедур предприятия по производству лекарственных препаратов. 		
<p>Промежуточная аттестация (зачет с оценкой)</p>			<p>Тестирование, защита проекта карты процессов и СОП аптечной организации</p>

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

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в виде тестирования и решения практико-ориентированных заданий.

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

Шкала оценки результатов тестирования:

«отлично» – 91-100% правильных ответов;

«хорошо» – 81-90% правильных ответов;

«удовлетворительно» - 71-80% правильных ответов;

«неудовлетворительно» - менее 70% правильных ответов.

Ординаторы, получившие по результатам тестирования оценку «неудовлетворительно», решение практико-ориентированных заданий не выполняют, и итоговая оценка за текущую аттестацию приравнивается к «неудовлетворительно».

Оценка за текущую аттестацию = оценка за тестирование*0,3 + оценка за решение практико-ориентированных заданий *0,7

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на текущей аттестации:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
<p>Компетенции сформированы полностью, используются систематически. Ординатор в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), применяет теоретические знания для выполнения тестирования и решения практико-ориентированных заданий. Тестирование выполнено более, чем на 70%, и задача решена верно.</p>	<p>Повышенный уровень</p>	<p>Отлично</p>

Оценка за текущую аттестацию 4,7 – 5,0 баллов.		
<p>Компетенции в целом сформированы, но проявляются и используются фрагментарно, не в полном объеме, что выражается в отдельных неточностях при выполнении заданий. Тестирование выполнено более, чем на 70%, и задача решена верно.</p> <p>Оценка за текущую аттестацию 3,7 – 4,6 баллов.</p>	Базовый уровень	Хорошо
<p>Компетенции сформированы в общих чертах, проявляются и используются ситуативно, частично, что выражается в допускаемых неточностях и существенных ошибках при выполнении заданий. Тестирование выполнено более, чем на 70%, и задача решена верно.</p> <p>Оценка за текущую аттестацию 3,0 – 3,6 баллов.</p>	Пороговый уровень	Удовлетворительно
<p>Компетенции не сформированы, что выражается в бессистемных, отрывочных знаниях, допускаемых грубых профессиональных ошибках, неумении связывать теорию с практикой, устанавливать междисциплинарные связи при выполнении заданий.</p> <p>Оценка за текущую аттестацию – менее 3,0 баллов.</p>	–	Неудовлетворительно

- Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации**

Неявка на зачет без уважительной причины засчитывается ординатору как неудовлетворительная оценка.

Запрещается использование во время зачета посторонних источников информации (шпаргалки, мобильные телефоны и т.п.). В случае нарушения процедуры экзаменатор имеет право отстранить ординатора от зачета с выставлением в ведомости неудовлетворительной оценки.

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется на зачете, проводимом в форме компьютерного тестирования и защиты карты процессов и СОП. Результат прохождения тестирования автоматически рассчитывается в электронной информационной образовательной среде в относительных показателях (%), которые конвертируются в 4-балльную шкалу:

Доля верных ответов	Оценка по 4-балльной шкале
До 70%	Неудовлетворительно
От 71% до 80%	Удовлетворительно
От 81% до 90%	Хорошо
Более 91%	Отлично

Для оценивания результатов обучения на зачете используются следующие содержательные показатели:

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

2) умение разрабатывать стандартные операционные процедуры по группам выделенных процессов, обосновывать свои суждения и профессиональную позицию по разработанной типовой карте процессе аптечной организации и проекту СОП к нему.

Выполнение перечисленных показателей определяет критерии оценивания результатов обучения (сформированности компетенций) на промежуточной аттестации.

**Оценка за промежуточную аттестацию = оценка за тестирование*0,3 +
оценка за СОП *0,7**

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.

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения

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 построения 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. Оценка за промежуточную аттестацию 4,7-5,0	Повышенный уровень	Отлично
Ординатор демонстрирует полное соответствие знаний,	Базовый уровень	Хорошо

<p>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. Оценка за промежуточную аттестацию 3,7-4,6</p>		
<p>Ординатор 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. Оценка за промежуточную аттестацию 3,0-3,6</p>	<p>Пороговый уровень</p>	<p>Удовлетворительно</p>
<p>Проект не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки. Оценка за промежуточную аттестацию менее 3,0</p>	<p>-</p>	<p>Неудовлетворительно</p>

Рейтинговая оценка ординатора по дисциплине формируется исходя из его текущей успеваемости и оценки на промежуточной аттестации (ПА), и определяется по следующей формуле:

$$\text{Рейтинговая оценка} = \text{текущий рейтинг} * 0,6 + \text{Оценка на зачете} * 0,4$$

К рейтинговой оценке можно дополнительно получить 1,0 балл за участие в

научной работе (публикация статьи в журнале, рекомендованном ВАК или 3 тезиса в профильных журналах, материалах конференций) по профилю дисциплины. Одну статью можно использовать только один раз.

Текущий рейтинг обучающегося формируется в течение изучения дисциплины из следующих элементов:

- Оценка на практическом занятии
- Результат текущей аттестации

С учетом вышеперечисленных показателей расчет текущего рейтинга проводится по формуле:

$$\text{Текущий рейтинг} = \text{оценка за практическое занятие} * 0,4 + \text{текущая аттестация} * 0,6$$

При пропуске ординаторами «рейтингового элемента» без последующей отработки оценка за данный элемент приравнивается к нулю.

В случае получения неудовлетворительной оценки на зачете текущий рейтинг не учитывается, и итоговая оценка по дисциплине – «неудовлетворительно».

В зачетную книжку выставляется итоговая оценка по дисциплине, рассчитанная по результатам текущей успеваемости и оценки на зачете. Перевод рейтинговой оценки в итоговую оценку по дисциплине осуществляется по следующей шкале:

Рейтинговая оценка	Итоговая оценка по дисциплине
менее 3,0 баллов	Неудовлетворительно
3,0 - 3,6 баллов	Удовлетворительно
3,7 – 4,6 баллов	Хорошо
4,7 – 5,0 баллов	Отлично

Итоговая оценка может быть выставлена по результатам текущей успеваемости при выполнении следующих условий:

- текущий рейтинг ординатора по дисциплине не ниже 4,7;
- ординатор пропустил не более 1 практического занятия;
- ординатор сдал текущую аттестацию с первой попытки на положительную оценку.
- **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**

Перечень тестовых заданий для оценивания результатов обучения на текущей и промежуточной аттестации

ПК - 4 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

- Аптечная организация имеет убытки от реализации, если:
 - **издержки обращения превышают доходы от реализации**
 - реализованные торговые надбавки превышают издержки обращения
 - доходы от реализации равны издержкам обращения
 - средний процент реализованных торговых наложений составляет менее 20%

- Для анализа сезонных колебаний товарооборота необходимо
 - **вычисление индексов сезонности**
 - построение динамических рядов и вычисление показателей динамики
 - анализ соотношения товарных групп и структурных сдвигов в товарообороте
 - сравнение фактических данных за отчетный период с планом товарооборота
- Размер торговой наценки на товары, кроме ЛП Перечня ЖНВЛП, определяется:
 - Правительством РФ
 - Фармацевтическим работником – сотрудником первого стола
 - **Руководителем аптечной организации**
 - Минздравом РФ
- Экономический анализ влияния различных факторов на товарооборот предполагает:
 - вычисление индексов сезонности
 - расчет равномерности выполнения плана
 - исследование объема и динамики продажи отдельных товаров, соотношения товарных групп
 - **выявление факторов и оценку их влияния на товарооборот посредством расчета индексов**
- Использование метода динамических показателей при планировании товарооборота предполагает:
 - расчет удельного веса товарооборота каждого квартала в общем объеме товарооборота
 - решение системы уравнений, расчет коэффициентов уравнения прямой
 - **расчет ежегодных темпов роста физического товарооборота, выявление тенденции**
 - расчет ежегодных темпов роста фактического товарооборота, выявление тенденции
- Установление предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛП осуществляется на уровне:
 - **Органов исполнительной власти субъектов РФ**
 - Федеральном
 - Руководства предприятий-производителей ЛП
 - Ассоциаций фармпроизводителей РФ
- Какой метод планирования валового дохода используется в АО, работающих в течение нескольких лет:
 - **Опытно-статистический**
 - Метод технико-экономических расчетов
 - Метод оптимизации плановых решений
 - Экономико-математический
- В каких единицах измеряется общий показатель рентабельности продаж:
 - в денежных
 - в днях запаса
 - **в процентах**
 - в натуральных

- При планировании прибыли АО используются методы, кроме:
 - метода прямого счета
 - нормативного метода
 - балансового метода
 - метода целевого планирования
 - метода анкетирования
 - метода воздействия операционного рычага
 - метода определения запаса финансовой прочности

- Укажите неверный ответ. Точка безубыточности – это:
 - порог рентабельности
 - запас финансовой прочности
 - объем продаж, при котором прибыль АО равна нулю
 - объем продаж, при котором доходы АО равны расходам
- Показатель, отражающий во сколько раз цены в данном периоде увеличились по сравнению с предыдущим периодом, называется:
 - индекс цен
 - валовой внутренний продукт
 - валовой национальный продукт

- Относительная величина издержек обращения называется:
 - Сумма издержек обращения
 - уровень издержек обращения
 - перерасход издержек обращения
 - экономия издержек обращения

- Какие из приведенных ниже затрат относятся к условно-постоянным:
 - Аренда и содержание помещений
 - Транспортные расходы
 - Расходы на топливо
 - Оплата труда по премиальной системе

- При увеличении товарооборота АО:
 - сумма постоянных издержек не меняется, уровень постоянных издержек снижается
 - сумма постоянных издержек увеличивается, уровень постоянных издержек уменьшается
 - сумма и уровень постоянных издержек не меняются
 - сумма постоянных издержек не меняется, уровень постоянных издержек увеличивается

- Количество статей, по которым ведется учет и анализ издержек, определяет:
 - АО самостоятельно
 - Минфин РФ
 - Минздрав РФ
 - Государственная промышленная палата

- Если темп роста объема товарооборота превышает темп роста суммы издержек, то уровень издержек:
 - Снижается
 - Повышается
 - не меняется

- К абсолютным показателям относятся:
 - Темп роста
 - Количество реализованного товара
 - Индекс цен
 - Уровень прибыли
- К основным методикам экономического анализа не относятся:
 - Балансовый метод
 - Нормативный метод
 - Анкетирование потребителей
 - Экономико-математический метод
- Формула товарного баланса имеет вид:
 - $O_n + П = P + B + O_k$
 - $O_n + P = П + B + O_k$
 - $O_n + П = P - O_k$
 - $O_n + O_k = P + B$
- Характерными особенностями основных фондов ФО являются:
 - полный перенос своей стоимости на реализуемые товары и возмещение после одного оборота
 - низкая стоимость и недолгий срок эксплуатации
 - высокая стоимость и длительный срок эксплуатации
 - высокая стоимость и недолгий срок эксплуатации
- Стратегическое планирование осуществляет:
 - руководитель организации
 - руководитель подразделения
 - ответственный работник
 - независимый эксперт
- Под чистой прибылью аптеки понимают:
 - прибыль аптеки за вычетом налогов, акцизов
 - разницу между стоимостью реализованных товаров в розничных ценах и ценах покупки
 - валовый доход от продажи единицы продукции
 - прибыль от реализации товаров
- Постоянными и переменными являются издержки, которые характеризуются зависимостью от:
 - объема продажи товаров
 - времени
 - присутствия в структуре затрат АО
 - чистых издержек
- Планирование товарооборота на основе текущего ресурсного обеспечения относится к методу:
 - восходящего планирования
 - нисходящего планирования
 - метод обеспечения целевой прибыли
 - балансовый метод
- Удельный вес квартального товарооборота в годовой сумме рассчитывается по формуле:

- $TO \text{ год} \setminus TO \text{ кварт} \times 100\%$
 - $TO \text{ кварт} \setminus TO \text{ год} \times 100\%$
 - $(TO \text{ год} - TO \text{ кварт}) \setminus 100\%$
 - $TO \text{ год} \times TO \text{ кварт} \setminus 100\%$
- Для приведения товарооборота отчетного года к сопоставимым ценам необходимо товарооборот отчетного года:
 - прибавить к индексу цен
 - умножить на индекс цен
 - **разделить на индекс цен**
 - вычесть из данных прошлого периода
 - Закон предложения утверждает, что:
 - с понижением цены на товар предложение этого товара увеличивается (при прочих равных\нусловиях)
 - повышение цены на товар ведет к уменьшению величины спроса (при прочих\нравных условиях)
 - **с повышением цены на товар возрастает предложение этого товара (при прочих равных условиях)**
 - незначительном снижении предложения спрос резко возрастает
 - незначительном снижении предложения спрос резко возрастает
 - На фармацевтическом рынке товары имеют следующие особенности, кроме:
 - спрос на товары определяется патологией потребителей
 - **генератором спроса является только промежуточный потребитель**
 - низкая осведомленность потребителей об ассортименте и ценах на товары
 - спрос на большинство товаров неэластичный
 - Уровень издержек обращения рассчитывается в процентах по отношению к:
 - величине чистой прибыли
 - величине экономической прибыли
 - **величине товарооборота в розничных ценах**
 - величине товарооборота в оптовых ценах
 - Государственный контроль при обращении ЛС закреплен нормами:
 - **Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»**
 - Конституции РФ
 - **Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»**
 - **Федерального закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»**
 - Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации утверждена:
 - **Министерством здравоохранения РФ**
 - Правительством РФ
 - Президентом РФ
 - Министерством труда и соцзащиты
 - Утверждение методики расчета предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями на ЖНВЛП, контроль за ее соблюдением является функцией:
 - Министерства здравоохранения РФ
 - Органов исполнительной власти субъектов Федерации
 - **Федеральной антимонопольной службы РФ**

- Росздравнадзора

- Срок хранения рецептов в аптечной организации на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету (за исключением наркотических средств и психотропных веществ) составляет:

- пять лет
- десять лет
- три года

- Укажите формы рецептурных бланков, необходимых для отпуска психотропных веществ Списка III или иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, отпускаемых бесплатно или со скидкой:

- рецептурный бланк №107/у-НП и №148-1/у-04(л)
- рецептурный бланк № 148-1/у-88
- рецептурный бланк формы №148-1/у-88 и № 107-1/у
- рецептурный бланк №148-1/у-88 и рецептурный бланк формы № 148-1/у-

04 (л)

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

- административной
- дисциплинарной
- материальной
- уголовной

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

- ветеринарные аптеки
- аптечные киоски
- аптеки
- аптечные пункты

- Виды аптечных организаций утверждены:

- Федеральной антимонопольной службой
- Правительством РФ
- Органами исполнительной власти субъектов РФ
- Министерством здравоохранения РФ

- Розничную торговлю лекарственными препаратами дистанционным способом не имеет право осуществлять:

- индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность
- аптека
- производственная аптека с правом изготовления лекарственных препаратов
- аптечный пункт

- Функциями фармаконадзора являются все, кроме:

- изучение безопасности зарегистрированных лекарственных средств в условиях клинического их применения на большой популяции людей
- выявление фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств
- продвижение лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке
- выявление злоупотребления лекарственными препаратами

- Запас наркотических, психотропных ЛС в аптеках не должен превышать:
 - недельной потребности
 - 2 - месячной потребности
 - 3-месячной потребности
 - месячной потребности

- Лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ предоставляются на срок:
 - 1 год
 - бессрочно
 - 5 лет
 - 10 лет

- Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, устанавливается для:
 - всех фармацевтических организаций
 - только для аптек и аптечных пунктов
 - только для аптек и ветеринарных аптек
 - аптек, аптечных пунктов, аптечных киосков

- Порядок хранения ключей от сейфов, металлических шкафов и помещений, где хранятся наркотические средства и психотропные вещества, устанавливается приказом руководителя:
 - Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 - аптечной организации
 - Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков
 - лицензирующего органа

- Инвентаризация наркотических лекарственных средств в аптечных организациях проводится:
 - ежеквартально
 - ежемесячно
 - 2 раза в год
 - ежегодно

- Референтный лекарственный препарат используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности (какого) препарата:
 - Воспроизведенного
 - оригинального
 - взаимозаменяемого
 - нового

- В соответствии с профессиональным стандартом «Провизор», к виду профессиональной деятельности провизора относят организацию и ведение фармацевтической деятельности в сфере:
 - организации фармацевтической помощи
 - производства и реализации лекарственных средств
 - обращения лекарственных средств
 - здравоохранения

- Помещения аптечных организаций, предназначенные для хранения 3-

месячного запаса наркотических средств и психотропных веществ, относятся к _____ категории:

- 1
- 2
- 3
- 4

• К факторам, влияющим на экономическую эффективность предприятия можно отнести:

- социальные
- факторы макроуровня, факторы микроуровня, внутренняя среда организации
- природные
- неценовые факторы спроса

• К классическим экономическим ресурсам относят:

- временные, материальные, организационные, контрольные
- природные, временные, информационные, социальные
- трудовые, естественные, инвестиционные, предпринимательские способности
- капитал, труд, знания, информация

• К экономическим факторам, влияющим на фармацевтический рынок не относят:

- субсидии и налоговую политику
- инвестиционную привлекательность бизнеса
- структуру заболеваемости
- инфляцию

ПК-5: готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере

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

- A) аудиторская организация
 - B) **руководитель аптечной организации**
 - C) налоговая инспекция
 - D) лицензирующий орган
- В методологии менеджмента понятие «субъект управления» включает в себя:
 - A) персонал аптеки
 - B) **руководителя аптеки**
 - C) коллектив
 - D) качество товаров
 - Обязательным элементом, присущим определенному виду документа, считается:
 - A) формуляр-образец
 - B) регистрация
 - C) **реквизит**
 - D) номенклатура дел
 - Под выходом процесса «управление документацией» понимают:
 - A) внешние нормативные и справочно-информационные документы
 - B) **актуальные, утвержденные, идентифицированные и учтенные внутренние и внешние документы**
 - C) нормативные акты, применяемые в конкретной ситуации
 - D) неструктурированную внутреннюю информацию
 - Э. Деминг сформулировал принципы TQM в количестве:
 - A) **14**
 - B) 10
 - C) 8
 - D) 15
 - К документами управления качеством не относятся:
 - A) приказы и распоряжения
 - B) лицензия
 - C) политика качества
 - D) **Перечень ЖНВЛП**
 - Правила надлежащей аптечной практики утверждены:
 - A) **Минздравом РФ**
 - B) Правительством РФ
 - C) Органами исполнительной власти субъектов РФ
 - D) руководителем аптечной организации
 - С позиции управления качеством, к основным процессам в аптеке не относится:
 - A) хранение ЛП
 - B) приемка ЛП
 - C) отпуск и реализация ЛП
 - D) **управление персоналом**
 - К основным принципам менеджмента качества не относится:
 - A) ориентация на потребителя
 - B) лидерство руководителя
 - C) **функциональный подход**

D) процессный подход

- Внутренний аудит в аптечной организации не проводится:
 - A) лицами, осуществляющими государственный контроль (надзор)
 - B) внешними аудиторами, привлекаемыми на договорной основе
 - C) независимыми аудиторскими организациями
 - D) специально назначенными руководителем лицами, состоящими в штате субъекта розничной торговли лекарственными препаратами
- В коммуникационном менеджменте объектами управления являются:
 - деятельность организации в целом
 - подразделения организации
 - инновации в области технологии
 - коммуникации
- В теории менеджмента впервые официально учитывать человеческий фактор начала школа:
 - классическая школа управления
 - человеческих отношений и поведенческих наук
 - школа научного управления
 - школа человеческих резервов
- К общим функциям менеджмента относятся:
 - приём посетителей аптеки, работа с жалобами и предложениями потребителей
 - приём на работу, перевод, увольнение
 - приём посетителей аптеки, аттестация рабочих мест и создание безопасных условий труда
 - планирование, организация, координация, мотивация и контроль
- Целенаправленность, непрерывность, эффективность являются основными характеристиками:
 - компонент внешней среды
 - организационной структуры
 - аптечной организации как системы
 - процесса управления
- Организационная роль каждого работника фармацевтической организации определяет:
 - горизонтальное и вертикальное разделение труда
 - содержательную и организационную сторону его деятельности
 - неформальные отношения в коллективе
 - стиль руководства
- С использованием методов аналогии, структуризации, экспертного, организационного моделирования реализуется:
 - проектирование организационных структур
 - процесс принятия управленческих решений
 - кадровая политика
 - управление конфликтами
- Результат выбора альтернативы из множества вариантов достижения конкретной цели представляет собой:

- стиль руководства
 - авторитет руководителя
 - управленческое решение
 - тип организационной структуры
- Содержанию какого понятия соответствует следующее определение - процесс целенаправленного воздействия на объект – это:
 - Менеджмент
 - Управление
 - Функция менеджмента
 - Стиль руководства
- Что не поступает в организацию из внешней среды:
 - Информация
 - Ресурсы
 - Директивные указания
 - Отчетные данные
- Конкретные конечные результаты, которые хотела бы достичь организация - это:
 - цели
 - миссия
 - стратегия
 - тактика деятельность организации
- Процесс деления организации на блоки, которые могут называться отдельными отделами, отделениями или секторами, называется:
 - анализом организации
 - департаментализацией
 - проектированием
 - интегрированием
- Процесс регулирования разных видов деятельности, структур организации - это:
 - анализ среды и стратегическое планирование
 - контроль
 - мотивация
 - координация
- В чем заключается принцип единства управления:
 - у любого служащего (работника) может только один руководитель
 - полную и абсолютную ответственность за деятельность всего предприятия должен нести один человек
 - число лиц, находящихся в эффективном управлении лимитировано
 - ответственность за работу коллектива несет группа руководителей
- Состав внутренней среды фармацевтической организации с позиции системного подхода представляет собой:

А) совокупность элементов, которые обеспечивают

преобразование поступающих ресурсов в фармацевтическую организацию в необходимые товары и услуги, характерные для фармацевтической организации, а также формируют ее прибыльность (убыточность)

В) совокупность субъекта и объекта

С) цели, технологии, структура, кадры, организационная культура

- Внешняя среда организации подразделяется на:

А) среду прямого воздействия, среду косвенного воздействия

В) постоянные и переменные факторы среды

С) отраслевые и общие факторы

- Управление фармацевтической организацией относится к:

А) отраслевому менеджменту

В) функциональному менеджменту

С) общему менеджменту

- Управленческие решения являются коллегиальными если:

- проблему обсуждают специалисты, но решение формируется руководителем
- принимаются коллективом или на основе голосования и ответственность лежит на всем коллективе
- принимаются руководителем без обсуждения с другими лицами
- формируются и принимаются коллективом

- Часть управленческого контроля на предприятии является _____ аудит:

- Внутренний
- Внешний
- Периодический
- Первоначальный

- Регистрация документов в фармацевтической организации в процессе документооборота должна быть:

- Ежедневной
- Еженедельной
- Квартальной
- ежегодной

- В планомерный и целенаправленный процесс воздействия на факторы и условия, обеспечивающие соответствие характеристик создаваемой продукции требованиям, включают:

- управление качеством
- контроль
- планирование
- обеспечение качества
- Экономические, социально-психологические и административные методы относят к современным методам управления _____ организации:
- Персоналом
- Прибылью
- маркетинговой деятельностью
- расходами

- Принципы менеджмента качества сформулированы в стандартах, входящих в семейство:

- ИСО 9000
- ИСО 8000
- ИСО 7000

- ИСО 5000
 - К социально-психологическим методам стимулирования труда относят:
 - комфортный климат в коллективе
 - предоставление транспорта и питания во время работы
 - похвалу и критику
 - возможность участвовать в управлении производством, трудом и коллективом
 - Комплекс взаимосвязанных документов, которые предусматривают осуществление конкретной инновационной деятельности в определенный период времени, представляет собой:
 - инновационный потенциал
 - инновационный проект
 - инновационную инфраструктуру
 - инновационную сферу
 - К основным переменным внутренней среды организации не относят:
 - Персонал
 - Цели
 - Структуру
 - функции
 - Текущую деятельность аптечной организации регламентирует ____ план:
 - Тактический
 - Среднесрочный
 - Тратегический
 - долгосрочный
 - Под функцией управления, состоящей в установлении постоянных и временных взаимоотношений между всеми подразделениями организации, определении порядка и условий ее функционирования, понимают:
 - Мотивацию
 - Организацию
 - планирование
 - Контроль
 - В случае возникновения конфликта интересов фармацевтический работник обязан проинформировать об этом в письменной форме:
 - руководителя медицинской организации
 - руководителя аптечной организации
 - лицензирующий орган
 - руководителя отдела закупок
 - Субъектом управления называют того:
 - на кого направлена управленческая деятельность
 - кто отдает управленческие распоряжения
 - кто имеет субъективный взгляд на систему управления
 - кто получает управленческие указания
 - Менеджмент, который ориентирован на управление предприятием в целом для достижения поставленных целей, называется:
 - Организационным
 - Финансовым
 - Общим
 - функциональным

- Управление документацией в системе менеджмента качества не должно предусматривать:
 - анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждения документов
 - обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов
 - использование устаревших документов, оставленных для каких-либо целей
 - обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми

- Совокупность факторов производственной среды и трудового процесса, оказывающих влияние на работоспособность и здоровье работника, относят к:
 - охране труда
 - условиям труда
 - трудовому распорядку
 - безопасности

- Типовым сроком исполнения документа называют срок исполнения, установленный:
 - согласно нормативно-правовому акту
 - в организационно-распорядительном документе или в резолюции
 - после согласования с исполнителем
 - сложившимся в организации обычаем

- Цикл Шухарта – Деминга включает:
 - планирование, внедрение, контроль и реализацию
 - организацию, мотивацию, корректировку
 - управление, производство и обеспечение качества
 - маркетинг, разработку, утилизацию

- По истечении срока текущего хранения дела:
 - хранятся у руководителя организации
 - хранятся у секретаря руководителя организации
 - хранятся в архиве
 - подлежат аннулированию

- Разработка правил надлежащей практики при обращении лекарственных средств входит в полномочия:
 - органов местного самоуправления
 - органов исполнительной власти субъекта
 - Федеральных органов исполнительной власти
 - юридического лица (организации)

- Система менеджмента качества фармацевтической организации должна быть построена на соблюдении:
 - принципов управления персоналом
 - законодательства в области фармацевтической деятельности
 - стандартов проведения проверок
 - принципов распределения полномочий по центрам ответственности

ПК-6: готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

1. Согласно ст. 56 федерального закона 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», не имеют право осуществлять изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения:

A) медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения, расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации

B) аптечные организации

C) индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность

D) ветеринарные аптечные организации

2. 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

3. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями осуществляется по:

A) рецептам на ЛП, по требованиям медицинских организаций

B) просьбе посетителя аптеки на основании предъявленного им флакона с этикеткой ранее применяемого изготовленного в аптеке ЛП

C) рецептам на ветеринарные препараты

D) требованиям ветеринарных организаций

4. Основанием для начала плановой проверки соблюдения лицензионных требований является

A) Приказ руководителя/заместителя руководителя Росздравнадзора

B) Приказ руководителя аптечной организации

C) Приказ Министра здравоохранения

D) Решение должностного лица Росздравнадзора

5. Лицензионным требованием для осуществления деятельности по изготовлению лекарственных препаратов является:

A) соблюдение Правил изготовления и отпуска

B) соблюдение Правил надлежащей дистрибьюторской практики

C) соблюдение Порядка допуска лиц к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств

D) наличие дистилляционно-стерилизационного помещения

6. Ответственным за проведение контроля качества лекарственных препаратов в аптеке является провизор-аналитик, который обязан:

A) владеть видами внутриаптечного контроля

B) проводить метрологическую поверку разновесов

C) проводить инструктаж по технике безопасности

D) проводить мониторинг безопасности лекарственных средств

7. Качество фармацевтической субстанции определяется в соответствии с требованиями

A) СНИП

B) Государственной Фармакопеи

C) Государственного реестра

D) фармакопейной статьи

8. Письменный контроль (Приказ № 751н) заключается в проверке:

- A) соответствия оформления этикеток, поступающих в аптеку лекарственных средств действующим требованиям
- B) правильности оформления поступающих в аптеку рецептов на лекарственные средства экстемпорального изготовления
- C) соответствия упаковки лекарственных средств физико-химическим свойствам, входящих в них веществ
- D) соответствия записей в паспорте письменного контроля прописи в рецепте, правильности произведённых расчётов

9. Под проведением испытаний на соответствие требованиям нормативной документации понимают:

- A) государственную стандартизацию
- B) отбор проб
- C) подлинность
- D) контроль качества

10. Все этикетки для оформления лекарственных средств внутриаптечного изготовления обязательно должны иметь предупредительную надпись:

- A) хранить в недоступном для детей месте
- B) хранить в прохладном месте
- C) хранить в прохладном месте и защищенном от света месте
- D) перед употреблением взбалтывать

11. К нормативному документу, регламентирующему правила хранения лекарственных средств, в том числе подлежащих предметно-количественному учету, относят Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от №

- A) 11.07.2017; 403н
- B) 14.01.2019; 4н
- C) 23.08.2010; 706н
- D) 13.11.1996; 377

12. Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств, прописаны в:

- A) Отраслевом стандарте
- B) Промышленном регламенте
- C) Государственной Фармакопее
- D) Правилах GMP

13. Контроль растворов на отсутствие механических включений осуществляет

- A) контролер
- B) провизор-технолог с провизором-аналитиком
- C) провизор-аналитик
- D) провизор-технолог

14. К опасному фактору, воздействующему на провизора-аналитика, относят

- A) повышенную влажность
- B) физико-химический анализ лекарственных препаратов
- C) воздействие температуры окружающей среды
- D) неосторожную работу с концентрированными кислотами, раздражающими и ядовитыми веществами

15. В соответствии с Федеральным законом РФ № ____ был разработан Приказ Министерства здравоохранения РФ № 751н

- A) 326-ФЗ от 29.19.2010
- B) 273-ФЗ от 29.12.2012
- C) 323-ФЗ от 21.11.2011
- D) 61-ФЗ от 12.04.2010

16. Приемку лекарственного растительного сырья «ангро» осуществляют

- A) по весу
- B) партиями
- C) единицами продукции
- D) сериями

17. Процедура государственной регистрации лекарственных препаратов в РФ установлена

- A) Федеральным законом № 102 «Об обеспечении единства измерений»
- B) Государственной фармакопеей
- C) Федеральным законом № 184 «О техническом регулировании»
- D) Федеральным законом № 61 «Об обращении лекарственных средств»

18. Весы и гири подлежат обязательной поверке не реже 1 раза в (в месяцах)

- A) 1
- B) 12
- C) 2
- D) 6

19. Нормативными документами, регламентирующими контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления, является Приказ Министерства здравоохранения РФ №

- A) 757н от 26.08. 2010
- B) 249н от 22.05.2023
- C) 308 от 21.10.1997
- D) 309 от 21.10.1997

20. Органолептический контроль лекарственных средств аптечного изготовления заключается в проверке:

- A) внешнего вида лекарственного средства
- B) вкуса всех лекарственных средств
- C) температуры кипения жидких лекарственных препаратов
- D) температуры плавления твердых субстанций лекарственных средств

21. В специальном журнале регистрируют результаты полного химического анализа:

- A) реактивы, величину, измеренную при количественном определении, заключение
- B) записывая реактивы и аналитический эффект, приводя расчеты
- C) реактивы, аналитический эффект, величину, измеренную при количественном определении
- D) качественный анализ по шкале: «плюс» «минус», количественный – математические расчеты, заключение

22. При хранении иммунобиологические препараты требуют защиты от:

- A) действия влаги
- B) действия солнечного света
- C) пониженной температуры
- D) повышенной температуры

23. Паспорта письменного контроля заполняются при изготовлении (по стандартным аптечным методикам):

- A) полуфабрикатов при изготовлении лекарственных средств
- B) внутриаптечной заготовки (мелкооптового производства)
- C) лекарственных препаратов по индивидуальным рецептам
- D) концентрированных растворов для бюреточной установки

24. К основному документу, регламентирующему приемку лекарственного растительного сырья, относят:

- A) Государственную фармакопею РФ
- B) Государственный реестр лекарственных средств
- C) инструкцию по заготовке лекарственного сырья
- D) технические условия

25. Для упаковки сырья «ангро» используют:

- A) пачки картонные
- B) ящики деревянные
- C) банки
- D) контурную ячеистую упаковку

26. Испытание по показателю «видимые механические включения» проводят для:

- A) порошков
- B) концентрированных растворов
- C) пластырей трансдермальных
- D) глазных лекарственных форм

27. Только качественному анализу подвергают (Приказ МЗ РФ № 751н):

- A) воду очищенную
- B) тритурации
- C) концентраты
- D) буферные растворы

28. Проверка соответствия качества партии ЛРС/серии ЛРП требованиям нормативной документации должна осуществляться путем отбора ____ пробы:

- A) средней
- B) репрезентативной
- C) аналитической
- D) точечной

29. Порошки с ментолом, тимолом или камфорой упаковывают в капсулы:

- пергаментные
- желатиновые
- вощеные
- парафинированные

30. Сроки и условия хранения лекарственных средств внутриаптечного изготовления утверждены:

- A) приказом Министерства здравоохранения РФ № 249н от 22.05.23
- B) Федеральным законом РФ № 61-ФЗ от 12.04.2010
- C) приказом Министерства здравоохранения РФ № 757н от 21.11.2011
- D) Федеральным законом РФ № 323-ФЗ от 21.11.2011

31. Физический вид внутриаптечного контроля качества заключается в проверке:

- A) внешнего вида, цвета, запаха, однородности смешения, отсутствия механических

включений

В) количества и массы отдельных доз, общей массы или объема жидкой лекарственной формы, качества укупорки

С) внешнего вида, подлинности, количественного содержания, качества укупорки

Д) цвета, запаха, количества и массы отдельных доз, общей массы или объема жидкой лекарственной формы

32. При письменном виде внутриаптечного контроля качества немедленно после изготовления лекарственной формы по памяти производится запись в паспорте всех ингредиентов:

А) на русском языке в соответствии с прописью в рецепте

В) на латинском языке в соответствии с прописью в рецепте

С) на латинском языке в алфавитном порядке

Д) на латинском языке в соответствии с последовательностью технологических операций

Е) на русском языке в соответствии с последовательностью технологических операций

33. Опросный контроль применяется в аптеке выборочно и проводится после изготовления фармацевтом:

А) не более пяти ЛФ

В) не более трех ЛФ

С) каждой ЛФ

Д) не более десяти ЛФ

34. Полному химическому контролю подвергаются в обязательном порядке следующие лекарственные формы, за исключением:

А) воды для инъекций

В) растворов для инъекций и инфузий

С) стерильных растворов для наружного применения

Д) концентратов и полуфабрикатов

Е) внутриаптечной заготовки (каждой серии)

35. В герметически укупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху хранят:

• натрия хлорид

• глюкозу

• эуфиллин

• кислоту ацетилсалициловую

36. Укажите неправильный ответ. Объектами внутриаптечного контроля качества являются:

А) ЛП, изготовленные в аптечной организации

В) внутриаптечная заготовка

С) фасовка

Д) готовые лекарственные препараты

Е) концентраты и полуфабрикаты

37. Органолептический вид внутриаптечного контроля качества заключается в проверке:

А) внешнего вида, цвета, запаха, однородности смешения, отсутствия механических включений

В) внешнего вида, количества и массы отдельных доз, общей массы или объема жидкой лекарственной формы

С) внешнего вида, подлинности, количественного содержания, качества укупорки

Д) цвета, запаха, количества и массы отдельных доз, общей массы или объема

жидкой лекарственной формы

38. Не допускается изготовление суспензий, содержащих:

- ядовитые вещества
- сильнодействующие вещества
- эфирные масла
- спирт этиловый

39. Приемочный контроль качества лекарственных средств не проводится по показателям качества:

- A) подлинности
- B) упаковки
- C) маркировки
- D) описания

40. С целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных препаратов проводится контроль:

- A) приёмочный
- B) органолептический
- C) физический
- D) химический

41. Контроль при отпуске заключается в проверке:

- A) соответствия упаковки физико-химическим свойствам лекарственных веществ
- B) общего объёма лекарственной формы
- C) общей массы лекарственной формы
- D) качества укупорки

42. В аптеке контроль качества воды очищенной согласно требованиям нормативной документации проводят:

- A) ежедневно
- B) 1 раз в 3 дня
- C) 1 раз в неделю
- D) 1 раз в месяц

43. К обязательным видам внутриаптечного контроля относятся:

- A) письменный, органолептический, контроль при отпуске
- B) письменный, опросный, контроль при отпуске
- C) письменный, органолептический, физический
- D) физический, химический, контроль при отпуске

44. При физическом внутриаптечном контроле проверяют:

- A) массу отдельных доз
- B) прозрачность, цвет и запах
- C) подлинность компонентов прописи
- D) количественное содержание компонентов прописи

45. Опросный контроль проводят после изготовления:

- A) не более 5 лекарственных форм
- B) не менее 10 лекарственных форм
- C) не более 3 лекарственных форм
- D) ежедневно в конце рабочего дня

46. Одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких инъекционных

и инфузионных растворов, содержащих лекарственные средства одного наименования в разных концентрациях:

- A) **запрещается**
- B) разрешается
- C) допускается в присутствии провизора-аналитика
- D) допускается при наличии на рецепте пометки «Cito»

47. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями осуществляется по:

- A) **рецептам на ЛП, по требованиям медицинских организаций**
- B) рецептам на ветеринарные ЛП
- C) требованиям ветеринарных организаций
- D) просьбе посетителя аптеки на основании предъявленного им флакона с этикеткой ранее применяемого изготовленного в аптеке ЛП

48. Допуск лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами осуществляется

- A) **руководителями организаций или лицами, их замещающими**
- B) органом управления фармацевтической службой
- C) органом по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ
- D) органом внутренних дел

49. Допуск лиц к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами списка IV перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, не предусматривает:

- A) **прохождение аттестации о знании законодательства РФ о наркотических средствах, психотропных веществах и их прекурсорах**
- B) ознакомление лиц с законодательством РФ о наркотических средствах, психотропных веществах и их прекурсорах
- C) заключение трудового договора с включением взаимных обязательств организации и лица, связанного с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
- D) предоставление работником справки об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом

50. К работе с наркотическими средствами, психотропными веществами не допускаются лица:

- A) **больные наркоманией, токсикоманией и хроническим алкоголизмом**
- B) достигшие 18-летнего возраста
- C) не имеющие непогашенных или неснятых судимостей за преступления средней тяжести, тяжкие преступления, особо тяжкие преступления
- D) достигшие пенсионного возраста

Перечень практических заданий для оценивания результатов обучения на текущей аттестации

- Распределите процессы аптечной организации по группам.

Группы процессов	Процессы в рамках группы
1. Процессы управленческой деятельности	Приемка товара, Управление персоналом, Хранение ЛС,
2. Основные процессы	Внутренний аудит, Распределение

3.Поддерживающие процессы	ответственности работников, Контроль качества услуг, Управление документацией, Стратегическое управление
4.Процессы анализа и улучшения	

Ответ:

Группы процессов	Ключевые процессы в рамках группы
1.Процессы управленческой деятельности	Распределение ответственности работников, Стратегическое управление
2.Основные процессы	Приемка товара, Хранение ЛС
3.Поддерживающие процессы	Управление персоналом, Управление документацией
4.Процессы анализа и улучшения	Внутренний аудит, Контроль качества услуг

- Изучите [Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций»](#) и укажите субъекты фармацевтического рынка, которые могут осуществлять изготовление ЛП для медицинского применения.

Ответ: Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению и аптека как структурное подразделение медицинской организации.

- Обоснуйте ответ вопрос: считается ли нарушением лицензионных требований временное невыполнение работ и услуг по изготовлению лекарственных препаратов, на которые у аптеки имеется лицензия?

Ответ: не считается нарушением.

- Сотруднику аптечной организации по его просьбе установлен режим неполного рабочего времени (0,5 ставки). Руководитель требует норму рабочего времени распределить на все дни недели, таким образом, сотрудник будет работать без выходных. Сотрудник указывает на нарушение своих прав в сфере трудовых отношений. Прав ли сотрудник.

42 ч. Ответ: Да, прав. Согласно ТК РФ, непрерывный еженедельный отдых не менее

- Фармацевт устроился на работу, но трудовой договор пригласили подписать только спустя месяц. Условия труда озвучили на словах. Трудовой договор на руки не отдали, ссылаясь на строку в их экземпляре, что трудовой договор получен. Прав ли работодатель?

Ответ: не прав.

- У аптечной организации изменилось название, но при этом вид деятельности остался прежним. Необходимо ли вносить изменения, касающиеся наименования организации, в локальные нормативные акты (правила внутреннего трудового распорядка, инструкции по охране труда, должностные инструкции), действующие в организации, а также в трудовые договоры, заключенные с работниками?

Ответ: Нет.

- Потребитель, получив лекарственный препарат индивидуального изготовления, сделал замечание провизору по его оформлению. Он указал на отсутствие состава выписанного препарата и его серии. Прав ли потребитель? Укажите нормативный документ для обоснования.

Ответ: Не прав. Приказ МЗ РФ от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

- Фармацевт изготовил 13 лекарственных форм, после чего провизор стал осуществлять опросный контроль, в ходе которого он сделал замечание фармацевту о том, что он не запомнил содержание ингредиентов в микстуре. Правильно ли поступил провизор?

Ответ: Нет.

- Укажите, какой результат (дооценку или уценку) следует отразить в журнале лабораторных и фасовочных работ, если стоимость всех компонентов, выданных в работу, составляет 567,85 руб., а стоимость готовой продукции – 568,00 руб.

Ответ: Дооценка 0,15 руб.

- При проведении предупредительных мероприятий провизором-аналитиком были выявлены признаки инфекционного заболевания у фасовщицы (чихание, кашель). Исходя из этого, провизор-аналитик отстранил фасовщицу от работы. Верно ли он поступил? Обоснуйте.

Ответ: Верно.

- Посетитель обратился в центр контроля качества лекарственных средств с жалобой на изготовленный в аптеке препарат (содержит механические примеси). На кого будет возложена ответственность за неудовлетворительное качество препарата?

Ответ: за грубое нарушение лицензионных требований к ответственности привлекается должностное лицо – руководитель (заведующий).

- В ходе проверки, проводимой территориальным органом Росздравнадзора, производственной аптеки выявлено, что в аптеке используются фармацевтические субстанции, не внесенные в Государственный реестр лекарственных средств. Кроме того, в штате не числится должность провизора-аналитика. Являются ли выявленные факты нарушением?

Ответ: Да.

- Территориальный орган Росздравнадзора произвел отбор проб лекарственных средств с целью контроля их качества. На основании каких документов оформляется списание лекарственных средств?

Ответ: Акт о списании, протокол отбора.

Примерный перечень проектов:

1. Карта процессов в системе управления качеством фармацевтических услуг с учетом заявленных видов деятельности аптечной организации. Объект – системы управления качеством аптечных организации реального фармацевтического рынка Воронежской области.

2. 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 выполнения практико-ориентированных заданий. Критерии оценивания: правильный ответ – зачтено, неправильный или принципиально неточный ответ - не зачтено.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с П ВГУ 2.1.07 – 2018 Положение о проведении промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования.

Промежуточная аттестация ординаторов по дисциплине проводится в форме тестирования и защиты проекта карты процессов и СОП аптечной организации.

Задания раздела 19.3. рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины.