

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

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
Управления и экономики фармации



И.А. Занина
22.04.2024г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

М.01.01 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

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», Колосова Ольга Александровна, кандидат фармацевтических наук

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

8. Учебный год: 2024-2025

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

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
1. Лекции		
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>
2. Практические занятия		
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 https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html
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. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392242122.html

б) дополнительная литература

№ п/п	Источник
4	. Лапидус, Вадим Аркадьевич 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	Басовский, Леонид Ефимович . 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	Щукин, Олег Семенович . Управление качеством : Терминологический словарь / Щукин О. С. — Воронеж, 2002. — 92 с. — <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/jan03036.pdf >
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	Никитин, Владимир Алексеевич . 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 центр 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. – (http // www.lib.vsu.ru/).
18	Образовательный портал «Электронный университет ВГУ».– (https://edu.vsu.ru/)
19	ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») (http://www.studentlibrary.ru/)

* 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:

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>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы надлежащих практик аптечной деятельности, хранения и перевозки; - модели и подходы по управлению качеством фармацевтических услуг; - классификацию основных видов процессов, из взаимосвязь в системе управления качеством лекарственных препаратов при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами на основе международных стандартов серии ИСО; - структуру и наполнение стандартных операционных процедур; - надлежащую практику хранения лекарственных препаратов и их транспортировки; - надлежащую дистрибьюторскую практику. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разрабатывать стандартные операционные процедуры по всем основным процессам системы менеджмента качества аптечной организации и организации по оптовой торговле лекарственными средствами; - разрабатывать руководство по качеству 	Темы 1-4	Устный опрос Карта процессов Комплект СОП Тестирование

	аптечной организации; - 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		
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
 - D) сложившимся в организации обычаем

11. 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

12. Э. Деминг сформулировал принципы TQM в количестве:
- A) 14
 - B) 10
 - C) 8
 - D) 15

13. К документами управления качеством не относятся:
- A) приказы и распоряжения
 - B) лицензия
 - C) политика качества
 - D) Перечень ЖНВЛП

14. Правила надлежащей аптечной практики утверждены:
- A) Минздравом РФ
 - B) Правительством РФ
 - C) Органами исполнительной власти субъектов РФ
 - D) руководителем аптечной организации

15. 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

16. Установление предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛП осуществляется на уровне:
- a) 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:
- a) 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:
- a) 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 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.	Повышенный уровень	Отлично
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. 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. Ординатор не представил карту процессов аптечной организации, не разработал необходимый комплект стандартных операционных процедур в соответствии с картой процессов. 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 и положения о практиках.

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