

Утверждаю
Декан фармацевтического факультета

 Сливкин А.И.
подпись, расшифровка подписи

22.06. 2022 г.

**ПРОГРАММА ИТОГОВОГО ЭКЗАМЕНА
С ФОНДОМ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

по специальности
33.08.02 Управление и экономика фармация (ординатура)
фармацевтического факультета
форма обучения - очная

Учебный год 2022-2023

Рекомендована Ученым советом факультета

Протокол от «22» июня 2022 № 1500-05-06

**1. Перечень профессиональных компетенций, сформированность которых оценивается в ходе проведения итоговой аттестации по специальности 33.08.02
Управление и экономика фармации**

| Компетенция | | Планируемые результаты обучения по образовательной программе |
|-------------|--|--|
| Код | Название | |
| ПК-1 | готовность к процедурам ввоза лекарственных препаратов в РФ и вывоза лекарственных средств из РФ | <p>знать: основные положения по порядку ввоза лекарственных препаратов и медицинских изделий на территорию РФ из государств – стран Таможенного союза;</p> <p>основные положения по ввозу лекарственных препаратов с территории государств, не входящих в Таможенный союз;</p> <p>перечень случаев, которые не требуют получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ;</p> <p>перечень документов, необходимых для получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов ;</p> <p>особенности ввоза наркотических средств и психотропных лекарственных препаратов на территорию РФ и вывоза их в территории РФ;</p> <p>порядок допуска медицинских изделий, медицинской техники для обращения на территории РФ и перечень документов для получения разрешения для ввоза.</p> <p>уметь: оформлять организационно-распорядительную документацию для получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ, включая наркотические средства и психотропные вещества;</p> <p>оформлять выдачу разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ, включая наркотические средства и психотропные вещества;</p> <p>оформлять организационно-распорядительную документы для получения разрешения для ввоза медицинских изделий и медицинской техники;</p> <p>оформлять выдачу разрешения на ввоз ввоза медицинских изделий и медицинской техники;</p> <p>владеть: процедурами ввоза лекарственных препаратов на территорию РФ и вывоза лекарственных средств из РФ</p> |
| ПК-2 | готовность в проведении процедур по изъятию из гражданского оборота | <p>знать: теоретические основы, законодательные и нормативные акты в области признания лекарственных препаратов фальсифицированными, недоброкачественными,</p> |

| | |
|---|---|
| <p>фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств и их уничтожение;</p> | <p>контрафактными; правила уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, находящихся в обращении; основания для уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов; порядок передачи фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов для уничтожения уполномоченной организацией; порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, находящихся под таможенным контролем; порядок уничтожения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества, радиофармацевтических лекарственных средств; порядок осуществления государственной функции по контролю за уничтожением фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов</p> <p>уметь: выявлять фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные лекарственные препараты; документально оформлять изъятие фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов из обращения лекарственных средств; осуществлять передачу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов на уничтожение в уполномоченную организацию; осуществлять контроль исполнения надзорных функций в области уничтожения лекарственных средств; препятствовать незаконному обороту фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.</p> <p>владеть: процедурой по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств и их уничтожением, включая лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества и их прекурсоры.</p> |
|---|---|

| | | |
|------|---|--|
| ПК-3 | <p>готовность к проведению процедур по государственной регистрации лекарственных препаратов</p> | <p>знать: законодательные и правовые нормы регистрации лекарственных препаратов; этапы государственной регистрации лекарственных препаратов и их содержание; требования к экспертному учреждению и экспертам, осуществляющим экспертизу лекарственных препаратов в рамках их регистрации, порядок проведения экспертизы лекарственных препаратов для целей их государственной регистрации; порядок оформления и выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата; случаи и порядок отмены государственной регистрации лекарственного препарата</p> <p>уметь: оформлять заявление для регистрации лекарственного препарата и формировать регистрационное досье на него; и подавать документы на регистрацию</p> <p>владеть: навыками организации документального сопровождения регистрации лекарственных препаратов</p> |
| ПК-4 | <p>готовность к применению основных принципов управления в профессиональной деятельности</p> | <p>знать: теоретические основы управления деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств; теоретические основы организации труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда; теоретические основы построения маркетинговых стратегий аптечной организации; основы управления человеческими ресурсами в организациях, осуществления планирования и организации кадровой работы; владение принципами и методами управления конфликтами; основы организационной культуры; принципы и подходы формирования организационной структуры аптечной организации и осуществление организационных изменений; основы психологии управления коллективом; сущность и понятие информационной безопасности, характеристику ее составляющих; место информационной безопасности в системе национальной безопасности страны; источники угроз информационной безопасности и меры по их предотвращению; жизненные циклы конфиденциальной информации в процессе ее создания, обработки, передачи; современные средства и способы обеспечения информационной безопасности.</p> <p>уметь: применять теоретические основы</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>управления деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств в профессиональной деятельности;</p> <p>применять основы организации труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;</p> <p>разрабатывать проекты миссии и видения и стратегии целей аптечной организации;</p> <p>выбирать для конкретной бизнес-позиции аптечной организации конкретную базовую конкурентную стратегию;</p> <p>разрабатывать и представлять в формализованном виде товарно-маркетинговую стратегию аптечной организации;</p> <p>понимать специфику содержания и особенности алгоритма разработки операционной стратегии, финансовой стратегии, стратегии использования и развития персонала;</p> <p>применять алгоритм разработки стратегии конкурентного преимущества как общей стратегии фармацевтической организации;</p> <p>применять принципы проектного менеджмента в управлении фармацевтической организацией;</p> <p>осуществлять деловое общение: публичные выступления, переговоры, проведение совещаний, деловую переписку, электронные коммуникации;</p> <p>разрабатывать проекты, организовывать их выполнение, оценивать результаты, включая проекты в продвижении лекарственных препаратов, расширении и слиянии фармацевтического бизнеса;</p> <p>учитывать последствия управленческих решений и действий с позиции социальной ответственности</p> <p>применять на практике теоретические знания для реализации основных принципов управления информационной безопасностью в фармации; классифицировать защищаемую информацию по видам тайны и степеням конфиденциальности; классифицировать основные угрозы безопасности информации; применять основные правила и положения документов системы сертификации Российской Федерации в области информационной безопасности</p> <p>владеть: навыками по управлению организациями, занятыми с сфере обращения лекарственных средств и их структурных подразделениях;</p> <p>навыками организации труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных</p> |
|--|--|--|

| | | |
|------|--|--|
| | | <p>подразделениях с учетом требований безопасности и охраны труда</p> <p>методами планирования проектов, методами бюджетирования проектов, методами анализа и контроля за ходом реализации проектов;</p> <p>приемами по управлению конфликтными ситуациями;</p> <p>навыками по формированию мотивационных систем для персонала в фармацевтической организации</p> <p>способностью работать в группах, осуществлять эффективные коммуникации, деловую переписку, владеть искусством презентаций и ведения переговоров, деловым этикетом;</p> <p>практическими навыками управления информационной безопасностью в фармации</p> <p>навыками определения основных угроз безопасности информации; практическими навыками применения методов и средств обеспечения безопасности информации;</p> <p>практическими навыками управления информационной безопасностью в фармации</p> |
| ПК-5 | <p>готовность организации фармацевтической деятельности</p> <p>к</p> | <p>знать: принципы надлежащих практик аптечной деятельности, хранения и перевозки;</p> <p>модели и подходы по управлению качеством фармацевтических услуг;</p> <p>классификацию основных видов процессов, из взаимосвязь в системе управления качеством лекарственных препаратов при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами на основе международных стандартов серии ИСО;</p> <p>структуру и наполнение стандартных операционных процедур;</p> <p>надлежащую практику хранения лекарственных препаратов и их транспортировки;</p> <p>надлежащую дистрибьюторскую практику.</p> <p>уметь:</p> <p>разрабатывать стандартные операционные процедуры по всем основным процессам системы менеджмента качества аптечной организации и организации по оптовой торговле лекарственными средствами;</p> <p>разрабатывать руководство по качеству аптечной организации;</p> <p>осуществлять измерение, анализ основных процессов аптечной организации и на основе полученных результатов составлять мероприятия с учетом риск-менеджмента.</p> <p>владеть:</p> <p>навыками анализа текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>организации;</p> <p>навыками оценки потребностей фармацевтической организации в ресурсах;</p> <p>навыками исследования рынка поставщиков товаров, работ, услуг;</p> <p>навыками определения оптимальных поставщиков, организации процесса закупок;</p> <p>навыками заключения и контроля исполнения договоров на поставку товаров, работ, услуг;</p> <p>навыками оценки эффективности ресурсного обеспечения фармацевтической организации;</p> <p>навыками разработки корректирующих мероприятий по результатам анализа;</p> <p>навыками подбора, приема и адаптации персонала фармацевтической организации;</p> <p>навыками организации обучения персонала фармацевтической организации;</p> <p>навыками проведения специальной оценки условий труда;</p> <p>навыками формирования стандарта качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечной организации;</p> <p>навыками организации мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам;</p> <p>навыками сбора и анализа информации по результатам мониторинга;</p> <p>навыками разработки и реализации корректирующих мероприятий по результатам анализа;</p> <p>навыками планирования и разработки мероприятий по информационной и консультационной помощи целевым группам;</p> <p>навыкам организации информационно-просветительских мероприятий для населения и медработников по пропаганде здорового образа жизни, рационального применения лекарственных препаратов;</p> <p>навыками разработки системы информирования целевых групп о новых лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии;</p> <p>навыками организации обратной связи с потребителями информационных услуг;</p> <p>навыками по организации хранения лекарственных препаратов, включая хранение лекарственных препаратов, требующих особого хранения.</p> |
|--|--|

| | | |
|--------------------|--|---|
| <p>ПК-6</p> | <p>готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств</p> | <p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> основные направления государственной социальной и финансовой политики в области лекарственного обеспечения; институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности фармацевтических организаций, положения нормативных правовых актов, в том числе в соответствии с соглашениями о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; финансовый менеджмент и основы стратегического планирования; управленческий, бухгалтерский и статистический учет в фармацевтической организации; методы финансового анализа; структуру доходов и расходов аптечной организации, результаты финансово-хозяйственной деятельности; требования к составлению сводного бюджета и баланса фармацевтической организации; требования к системе внутреннего контроля исполнения бюджета и его мониторинга; технологии контроля исполнения бюджета фармацевтической организации; требования к ведению и представлению документации финансовой, статистической и бухгалтерской отчетности, структура и состав отчетной документации; информационные системы и информационные технологии, используемые в фармацевтической организации. <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> проводить финансовый анализ деятельности фармацевтической организации; оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать варианты финансовых решений и оценивать риски, связанные с их реализацией; оценивать эффективность применения методов финансового планирования при подготовке бюджета фармацевтической организации; анализировать и прогнозировать структуру доходов и расходов фармацевтической организации; оценивать обоснованность формирования структуры бюджета фармацевтической организации; осуществлять контроль формирования и |
|--------------------|--|---|

| | | |
|------|---|---|
| | | <p>исполнения бюджета фармацевтической организации, проводить своевременную корректировку;</p> <p>обеспечивать и проводить систематическую оценку эффективности мероприятий по обеспечению и улучшению качества финансового планирования.</p> <p>владеть:</p> <p>навыками определения источников информации для подготовки обоснованного бюджета;</p> <p>навыками формирования бюджета по направлениям текущей деятельности фармацевтической организации;</p> <p>навыками представления бюджета на согласование и утверждение;</p> <p>навыками информирования исполнителей об утверждении бюджета;</p> <p>навыками контроля исполнения бюджета по направлению текущей деятельности для определения возможности минимизации издержек;</p> <p>навыками выявления случаев отклонения от бюджета, выяснения причин и принятия решений о корректировке;</p> <p>навыками представления информации о выполнении бюджета в установленном порядке ;</p> <p>навыками организации подготовки отчетности, связанной с выполнением бюджета;</p> <p>навыками анализа исполнения бюджета для будущего бюджетного планирования;</p> <p>навыками выявления случаев нецелевого использования бюджетных средств и принятия соответствующих мер.</p> |
| ПК-7 | <p>готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> | <p>знать:</p> <p>нормативную документацию, регламентирующую производство лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях</p> <p>принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем</p> <p>уметь:</p> <p>осуществлять организацию технологического процесса при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> <p>организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов;</p> <p>владеть:</p> <p>навыками по организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных препаратов.</p> |

| | | |
|------|--|--|
| | | <p>навыками планирования и управления комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями</p> |
| ПК-8 | <p>готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, физических, биологических, физико-химических и других методов</p> | <p>знать: требования, предъявляемые к организации экспертизы лекарственных препаратов химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами; необходимое материально-техническое обеспечение организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами; инфраструктурное обеспечение организации экспертизы лекарственных средств; требования к квалификации работников, проводящих экспертизу лекарственных препаратов; требования к оформлению результатов экспертизы лекарственных препаратов</p> <p>уметь: применять теоретические знания для решения профессиональных задач в области организации экспертизы лекарственными препаратами химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами; осуществлять документальное сопровождение организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами;</p> <p>владеть: навыками по организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами в аптечных условиях и в условиях заводских лабораторий, независимых лабораторий;</p> <p>Навыками документального сопровождения экспертизы лекарственных средств</p> |
| ПК-9 | <p>готовность к организации контроля качества лекарственных средств</p> | <p>знать: перечень нормативных правовых актов, регулирующих исполнение государственной функции по в части организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, установленным требованиям к их качеству (государственный надзор)</p> <p>предмет государственного надзора, виды; права и обязанности лиц, осуществляющих государственный надзор в области качества лекарственных средств и лиц, в отношении которых надзор проводится;</p> <p>состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур в области государственного надзора (планирование</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>проведения проверок, принятие решения о проведении проверки, проведение проверки, оформление результатов проверок, принятие мер по результатам проверок и др.);</p> <p>порядок и формы контроля за осуществлением государственного контроля качества лекарственных средств</p> <p>уметь: применять нормы административных процедур по осуществлению государственного контроля в области качества лекарственных средств в части планирования, организации, проведения, оформления результатов государственного контроля за качеством лекарственных средств;</p> <p>осуществлять мониторинг безопасности лекарственных средств в условиях осуществления фармацевтической деятельности;</p> <p>осуществлять организацию документооборота при осуществлении фармаконадзора</p> <p>Владеть: Навыками по организации контроля качества лекарственных препаратов в рамках осуществления государственного надзора за качеством лекарственных средств</p> |
|--|---|

2. Критерии готовности выпускников к профессиональной деятельности

Для оценивания готовности выпускников к профессиональной деятельности используются следующие содержательные показатели:

- 1) знание теоретических основ и владение понятийно-категорийным аппаратом в области контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
- 2) системность и методологичность профессионального мышления в области профессиональной деятельности;
- 3) способность к теоретическому обоснованию и проектно-ориентированному подходу к решению задач в области управления организациями, работающими в сфере обращения лекарственных средств;
- 4) сформированность профессиональных компетенций выпускника-ординатора.

Различные комбинации перечисленных показателей определяют **критерии** оценивания результатов обучения (готовности выпускника программы ординатуры к профессиональной деятельности) на итоговой аттестации.

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

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения по образовательной программе на итоговой аттестации представлено в таблице.

Критерии оценивания готовности выпускника к профессиональной деятельности и шкала оценок

| | |
|---------------------------|--------------|
| Содержательные показатели | Шкала оценок |
|---------------------------|--------------|

| | |
|---|---------------------|
| <p>Ординатор демонстрирует: глубокое знание теоретических основ и владение понятийно-категорийным аппаратом в области контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств; системность и методологичность профессионального мышления в области профессиональной деятельности; способность к теоретическому обоснованию и проектно-ориентированному подходу к решению проблем в области управления организациями, работающими в сфере обращения лекарственных средств; сформированность профессиональных компетенций выпускника-ординатора. Дает полный, исчерпывающий и аргументированный ответ на основные вопросы КИМа и дополнительные вопросы экзаменационной комиссии.</p> | Отлично |
| <p>Ординатор демонстрирует: знание теоретических основ и владение понятийно-категорийным аппаратом в области контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств; системность и методологичность профессионального мышления в области профессиональной деятельности; способность к теоретическому обоснованию и проектно-ориентированному подходу к решению задач в области управления организациями, работающими в сфере обращения лекарственных средств. Но при этом допускает неточности, испытывает затруднения, которые самостоятельно исправляет с помощью членов комиссии; сформированность профессиональных компетенций выпускника-ординатора. При ответе допускает небольшие погрешности и затруднения при ответе на дополнительные вопросы</p> | Хорошо |
| <p>Ординатор демонстрирует: неуверенные знания теоретических основ и владение понятийно-категорийным аппаратом в области контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств; фрагментарность профессионального мышления в области профессиональной деятельности; неполноту теоретического обоснования и слабое использование проектно-ориентированного подхода при решении профессиональных задач; фрагментарность сформированности профессиональных компетенций выпускника-ординатора. Испытывает затруднения при ответах на дополнительные вопросы.</p> | Удовлетворительно |
| <p>Ординатор не соответствует одному или более критериев оценки готовности либо допускает грубые ошибки, пробелы в двух и более критериях оценки. Не дает ответов на дополнительные вопросы членов комиссии.</p> | Неудовлетворительно |

Экзаменационные вопросы

Модуль 1 Организация деятельности в сфере обращения лекарственных средств

1. Суть и ключевые понятия концепции TQM. Стандарты качества ISO.
2. Различия принципов традиционной системы управления и системы TQM.

3. Программа Деминга: основные аксиомы и принципы.
4. СМК аптечной организации: основные элементы. Политика качества аптечной организации.
5. Основные принципы формирования политики и целей аптечной организации в области качества.
6. Стандартные операционные процедуры: состав, структура, содержание, утверждение.
7. Руководство по качеству: основные элементы и подходы к разработке.
8. Система менеджмента качества аптечной организации: общие требования, управление документацией
9. Стандартные операционные процедуры: состав, структура, содержание, утверждение.
10. Ответственность руководства (обязательства руководства, ориентация на потребителя, политика в области качества, планирование, ответственность, анализ о стороны руководства).
11. Менеджмент ресурсов (определение поставщиков, обеспечение человеческими ресурсами, инфраструктура, производственная среда, управление рисками)
12. Процессы жизненного цикла аптечной организации (планирование видов деятельности, ассортимента, закупки).
13. Бумажные и электронные системы документооборота.
14. Документы управления качеством в аптечной организации.
15. Документы по планированию деятельности аптечной организации.
16. Документы и записи: характеристики и их отличия.
17. Иерархия документов. Требования к документам.
18. Понятие о валидации на фармацевтическом предприятии.
19. Международные документы и нормативы, регламентирующие валидацию технологического процесса.
20. Виды валидационных испытаний. Организация работы по валидации.
21. Виды рисков на этапе валидации технологического процесса. Возможности системы управления рисками при планировании и оценке результатов валидационных работ.
22. Основная валидационная документация: мастер-план валидации, протоколы и отчеты по валидации технологического процесса, аналитических методик.
23. Требования к составлению отчетной документации по результатам валидации технологического процесса
24. Типы документов на фармацевтическом предприятии. Требования к документации, поставляемой в комплекте с технологическим оборудованием.
25. Особенности очистки оборудования и валидации данного процесса.
26. Зоны помещений фармацевтического производства.
27. Классы чистоты на фармацевтических предприятиях.
28. Этапы аттестации чистых помещений на фармацевтических предприятиях.
29. Требования, предъявляемые к конструкции производственных помещений.
30. Перечислите основную Нормативную документацию, содержащую требования к упаковке ЛС.
31. Теоретические основы изготовления и контроля лекарственных форм для новорожденных и детей.
32. Современные требования к производству лекарственных средств для новорожденных и детей.
33. Организация условий изготовления стерильных лекарственных форм для новорожденных и детей в условиях промышленного производства, аптеки.

Модуль 2 Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

34. Организационные аспекты процедур ввоза ЛС на территорию РФ и вывоза ЛС за пределы РФ.

35. Особенности ввоза на территорию РФ и вывоза за пределы РФ наркотических средств и психотропных веществ.

36. Порядок государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий.

37. Порядок мониторинга эффективности и безопасности ЛП, находящихся в обращении на территории РФ, через систему фармаконадзора.

38. Порядок государственной регистрации лекарственных препаратов на территории РФ.

39. Содержание и особенности административной процедуры по лицензированию фармацевтической деятельности в части розничной и оптовой торговли лекарственными препаратами.

40. Содержание и особенности административной процедуры по лицензированию фармацевтической деятельности в части оборота наркотических средств и психотропных веществ.

41. Система государственного контроля за обращением лекарственных средств

42. Внутренний аудит: цели, задачи, порядок проведения.

43. Система государственного контроля и надзора за деятельностью фармацевтических организаций: общая характеристика, уровни, цели, задачи.

44. Характеристика административной процедуры проведения государственного контроля Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения за деятельностью фармацевтических организаций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.

45. Характеристика административной процедуры проведения государственного контроля Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека за деятельностью фармацевтических организаций по выполнению требований санитарного законодательства.

46. Характеристика административной процедуры проведения государственного контроля Федеральной антимонопольной службой за соблюдением требований антимонопольного законодательства фармацевтическими организациями.

47. Характеристика административной процедуры проведения государственного контроля Федеральной службой по труду и занятости за соблюдением требований трудового законодательства и норм трудового права фармацевтическими организациями.

48. Разработка корректирующих и предупреждающих мероприятий по результатам государственного контроля/надзора.

49. Защита прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля/надзора.

50. Организация контроля качества ЛС в условиях аптечной организации.

51. Организация контроля качества ЛС в условиях заводской лаборатории.

52. Организация контроля качества ЛС в условиях лаборатории центра контроля качества.

53. Административные процедуры экспертизы качества ЛС.

54. Организация экспертизы качества ЛС в форме выборочного контроля.

55. Содержание административной процедуры экспертизы ЛС для медицинского применения.

56. Организационные особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов.

57. Организация порядка работы с фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными ЛП в условиях фармацевтической организации.

58. Организация работы по выявлению недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств на территории воронежской области.

59. Способы подтверждения соответствия лекарственных препаратов и иных товаров аптечного ассортимента.

60. Порядок сертификации отечественных и зарубежных лекарственных средств.

61. Структура государственной системы контроля качества лекарственных средств.

62. Характеристика направлений деятельности регуляторных органов в области контроля качества лекарственных средств.

63. Система управления качеством в аптечной организации: цели и принципы создания, задачи, основные элементы, порядок функционирования.

64. Нормативно-правовое регулирование порядка государственного контроля и декларирования лекарственных средств.

65. Проблема фальсификации лекарственных средств на территории РФ. Определение, виды фальсифицированных ЛС, способы их выявления, причины распространения, меры борьбы с распространением.

66. Принципы, цели и методы разработки новых лекарственных препаратов. Этапы разработки новых лекарственных препаратов. Доклинические и клинические исследования при разработке новых лекарственных препаратов.

67. Принципы доказательной медицины, категории (уровни) доказательности – А, В, С, D. Источники информации о новых ЛП.

68. Принципы критического анализа данных научных статей и отчетов по результатам доклинических и клинических исследований.

69. Биоэтические и деонтологические аспекты медицинских исследований на человеке и лабораторных животных, в том числе при проведении доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов.

70. Этические принципы Хельсинкской Декларации, приоритет безопасности и благополучия людей, участвующих в клинических исследованиях в контексте превалирования над интересами науки и общества.

71. Права и ответственность организаторов и участников доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов. Информированное согласие пациента на участие в проведении клинических исследований.

72. Общие принципы планирования, организации и проведения научного исследования.

73. Управление рисками для обеспечения качества доклинических и клинических исследований.

74. Организация работы испытательного центра по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Требования к помещениям, оборудованию испытательных лабораторий для доклинических исследований, медицинских организаций для проведения клинических исследований, требования к персоналу, обеспечивающему их проведение.

75. Требования к тест-системам. Исследуемые и стандартные препараты.

76. Принципы статистической обработки данных. Записи результатов исследования. Брошюра исследователя, протокол исследования, информационный листок пациента.

77. Принципы и методы изучения общетоксического действия, оценки безопасности и фармакологической активности лекарственных веществ.

78. ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP).

79. Принципы и методы доклинического изучения различных видов фармакологической активности лекарственных веществ.

80. Структура отчета о результатах доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, включая обоснование программы доклинических исследований, описание, результаты и статистический анализ результатов данного доклинического исследования, интерпретация полученных результатов доклинических исследований (фармакологических, фармакокинетических, токсикологических исследований) лекарственного средства.

81. Основные этапы, принципы и методы клинических исследований лекарственных препаратов. Фазы клинических исследований.

82. ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Национальный стандарт российской федерации. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика. Clinical investigations. Good clinical practice (GCP).

83. Рандомизация, критерии включения и исключения пациентов в исследование. Рандомизированные контролируемые исследования (РКИ). Обоснование выбора популяции пациентов, участвующих в клинических исследованиях, критерии набора пациентов для участия в клиническом исследовании лекарственного препарата (критерии включения и невключения).

84. Условия и критерии для приостановления и (или) прекращения клинического исследования лекарственного препарата.

85. План клинического исследования. Управление документами и данными. Журнал (брошюра) исследователя.

86. Интерпретация полученных результатов клинических исследований; эффективность лекарственного препарата по заявляемым показаниям; клиническая значимость эффектов лекарственного препарата; оценка соотношения пользы и риска на основании результатов клинических исследований лекарственного препарата и др.

87. Анализ данных исследования, оформление и представление результатов, принципы формулировки выводов. Составление отчета по результатам доклинических и клинических исследований, принципы и требования к составлению регистрационного досье на лекарственный препарат.

88. Организация регистрации лекарственных средств в России. Органы исполнительной власти, регулирующие вопросы регистрации лекарственных средств. Нормативные правовые акты, регулирующие процедуру регистрации лекарственных средств в РФ.

89. Этапы и сроки государственной регистрации лекарственных препаратов. Подготовка и оформление документации для проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.

90. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, требования к документам в его составе, включая документацию административного характера, химическая, фармацевтическая, биологическая, фармакологическая, токсикологическая, клиническая документация.

Модуль 3 Фармацевтический менеджмент

91. Особенности фармацевтического менеджмента.
92. Теоретические основы организации труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;
93. Основные положения по технике безопасности и охраны труда фармацевтических работников;
94. Теоретические основы построения маркетинговых стратегий аптечной организации.
95. Основные маркетинговые стратегии фармацевтических организаций.
96. Управление человеческими ресурсами в фармацевтических организациях: основные элементы, особенности.
97. Лидерство и руководство.
98. Принципы и методы управления конфликтами.
99. Организационная культура фармацевтической организации.
100. Принципы и подходы формирования организационной структуры аптечной организации и осуществление организационных изменений.

Модуль 4. Управление ресурсами фармацевтических организаций

101. Методология принятия финансовых решений.
102. Стандартные приемы ведения анализа финансовой отчетности.
103. Анализ и оценка бизнеса с точки зрения различных заинтересованных сторон (менеджеров, владельцев, кредиторов).
104. Анализ и оценка имущественного потенциала компании.
105. Диагностирование ликвидности и финансовой устойчивости.
106. Анализ деловой активности и рентабельности фармацевтической организации по данным стандартной финансовой отчетности.
107. Анализ движения денежных средств.
108. Оценка платежеспособности организации.
109. Финансовое планирование: сущность, принципы, цели, задачи, виды, методы и модели.
110. Краткосрочное и долгосрочное финансовое планирование: методы и технологии.
111. Концепция финансового риска и методы его оценки.
- 112.оборотный капитал и его элементы. Политика управления оборотным капиталом: цель, задачи, этапы разработки и виды.
113. Управление дебиторской задолженностью и денежными средствами.
114. Модели управления денежными средствами.
115. Источники денежных средств и направления их использования.
116. Управление источниками финансирования деятельности организации.
117. Основы фармакоэкономики: определение, принципы, предмет исследования, цели и задачи фармакоэкономических исследований. Основные пользователи фармакоэкономических исследований.
118. Планирование фармакоэкономических исследований при проведении клинических исследований лекарственных средств: основные этапы, нормативное регулирование.
119. Регистрация результатов фармакоэкономических исследований при проведении клинических исследований лекарственных средств и формы отчетности.
120. Исследование показателей эффективности и безопасности медицинского (лекарственного) вмешательства.
121. Виды экономических затрат в фармакоэкономике и способы их расчета.

122. Основные и вспомогательные методы фармакоэкономического анализа.

123. Фармакоэкономическое моделирование.

124. Планирование фармакоэкономических исследований после государственной регистрации лекарственных средств: основные этапы, нормативное регулирование, регистрация результатов.

125. Регистрация результатов фармакоэкономических исследований после государственной регистрации лекарственных средств и формы отчетности.

126. Понятие «рациональное использование лекарственных средств». Проблемы рационального использования лекарственных средств в мире и в России.

127. Формулярная система как путь достижения рационального использования лекарственных средств. Концепция основных лекарственных средств, критерии отнесения лекарственных средств к группе основных. Формулярная система в зарубежных странах.

128. Формулярная система: определение, уровни формулярных перечней. Этапы создания формулярных перечней.

129. Понятие качества жизни населения. Фармакоэкономическое исследование качества жизни (QALY, DALY). Оценка влияния лекарственных средств на качество жизни.

130. Фармакоэкономическое управление на различных уровнях.

131. Организация фармаконадзора при проведении фармакоэкономических исследований.

132. Сбор и анализ данных фармакоэпидемиологической статистики при проведении фармакоэкономических исследований.

Практико-ориентированные задания

Ситуация 1

Контролируемые компетенции: ПК-5

БЛОК 1

В аптечном пункте ООО «Восток» была проведена контрольная закупка лекарственного препарата Феназепам 1 мг №50 (табл.) представителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. В ходе контрольного мероприятия фармацевтом аптечного пункта был отпущен лекарственный препарат без рецепта, при отпуске процедура фармацевтического консультирования проведена не была. После проведения денежных расчетов и получения лекарственного препарата представитель надзорного органа предъявил служебное удостоверение, иные документы отсутствовали. По выявленным нарушениям порядка отпуска лекарственных препаратов был составлен акт. Последующей проверки не последовало. Заведующая аптечным пунктом подписала акт, составленный по результатам контрольной закупки, указав в нем свое несогласие с результатами и порядком проведения.

Укажите причины несогласия заведующей аптечным пунктом с актом. Поясните, какие процедурные нарушения имели место быть при проведении надзорных мероприятий.

БЛОК 2

1. Защита прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля/надзора.

2. Проблема фальсификации лекарственных средств на территории РФ. Определение, виды фальсифицированных ЛС, способы их выявления, причины распространения, меры борьбы с распространением.

3. Средства обеспечения информационной безопасности в фармацевтической организации.

Ситуация 2

Контролируемые компетенции: ПК-2, ПК-8, ПК-9

БЛОК 1

При проведении ежедневного мониторинга качества лекарственных препаратов с использованием программы «Контроль-Фальсификат» уполномоченным по качеству аптечной организации ООО «Рассвет», провизором Кирилловой Е.А., было установлено, что реализация лекарственного препарата Диклофенак (раствор для в/м 25мг/мл 3 мл, ампулы (5), пачки карт.) серии 080616 (производитель ООО «Эллара») подлежит приостановке на основании письма Росздравнадзора от 02.07.2019 №01и-235/19.

Опишите действия руководителя аптечной организаций по предотвращению попадания в обращение данного лекарственного препарата.

БЛОК 2

1. Организация контроля качества ЛС в условиях аптечной организации.
2. Особенности ввоза на территорию РФ и вывоза за пределы РФ наркотических средств и психотропных веществ.
3. Теоретические основы организации труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях.

Ситуация №3

Контролируемые компетенции: ПК-5

БЛОК 1

В ходе проведения плановой проверки аптечный пункта ООО «ТриО» представителями Роспотребнадзора было выявлено, что в аптечной организации на ряд лекарственных препаратов отсутствуют документы, подтверждающие их качество. По результатам проверки был составлен акт и предписание об устранении выявленных нарушений.

Охарактеризуйте выявленные нарушения. Опишите порядок подтверждения соответствия качества товаров аптечного ассортимента, поступающих в аптечную организацию.

БЛОК 2

1. Структура государственной системы контроля качества лекарственных средств.
2. Основные положения техники безопасности и охраны труда фармацевтических работников.
3. Приоритетные направления обеспечения информационной безопасности в условиях информационного общества.

Ситуация №4

Контролируемые компетенции: ПК-4

БЛОК 1

При поездке за рубеж Иванов И.И. с семьей приобрел там препарат Amoklavlin-BID 625 mg (№10) с МНН: Амоксициллин+ клавулановая кислота. При пересечении зоны таможенного контроля в аэропорту «Домодедово» данный препарат был изъят работниками таможни, которые указали Иванову И.И. на запрет ввоза данного ЛП на территорию РФ по причине отсутствия у него рецепта на данный лекарственный препарат и документов, подтверждающих его качество.

Дайте оценку ситуации с правовой точки зрения.

БЛОК 2

1. Организационные аспекты процедур ввоза ЛС на территорию РФ и вывоза ЛС за пределы РФ.
2. Процессы жизненного цикла аптечной организации (планирование видов деятельности, ассортимента, закупки).
3. Биоэтические и деонтологические аспекты медицинских исследований на человеке и лабораторных животных, в том числе при проведении доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов.

Ситуация №5

Контролируемые компетенции: ПК-4, ПК-6

БЛОК 1

Зам. директора по фарм. деятельности Киреевой М.А. в ходе проведения внутреннего аудита деятельности аптечного пункта №6 ООО «Первая городская аптека» было выявлено, что в аптечной пункте отсутствуют распоряжения заведующей о назначении лиц ответственных за обращение ЛП, подлежащих ПКУ, санитарный режим, хранение ЛП. В журнале учета генеральных уборок последняя запись была сделана 2 месяца назад, в книге отзывов и предложений имеется запись, содержащая факты жалобы потребителя, ответ на которую отсутствовал. По результатам проверки был составлен акт.

Дайте характеристику выявленным нарушениям. Опишите корректный порядок работы по каждому нарушению.

БЛОК 2

1. Характеристика административной процедуры проведения государственного контроля Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения за деятельностью фармацевтических организаций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.
2. Особенности фармацевтического менеджмента.
3. Стандартные операционные процедуры: состав, структура, содержание, утверждение.

Ситуация №6

Контролируемые компетенции: ПК-5, ПК-9

БЛОК 1

Женщиной 45 лет был приобретен в аптечной организации недавно выведенный на рынок лекарственный препарат для снижения веса. После недельного применения женщина почувствовала слабость и повышенную утомляемость, о чем не было заявлено

в побочных эффектах инструкции по медицинскому применению препарата. Потребитель обратилась в аптеку, сообщив о возникших побочных эффектах.

Охарактеризуйте действия провизора в данной ситуации.

БЛОК 2

1. Понятие о фармаконадзоре. Принципы надлежащей практики фармаконадзора.
2. Организационная культура фармацевтической организации.
3. Порядок сертификации отечественных и зарубежных лекарственных средств.

Ситуация №7

Контролируемые компетенции: ПК-1

БЛОК 1

Аптечная сеть ООО «Весна» уже более 30 лет существует на фармацевтическом рынке и обладает следующими характеристиками организационного развития на настоящем этапе: организационная структура упрощена, основной задачей является жесткая экономия и упрощение затрат, число аптечных организаций сокращается, снижаются продажи товаров аптечного ассортимента и прибыль, все процессы организации жестко контролируются.

Оцените соответствие организационного развития этапу жизненного цикла. Предложите наиболее рациональные действия, соответствующие стадии функционирования аптечной организации.

БЛОК 2

1. Теоретические основы построения маркетинговых стратегий аптечной организации.
2. СМК аптечной организации: основные элементы. Политика качества аптечной организации.
3. Особенности ввоза на территорию РФ и вывоза за пределы РФ наркотических средств и психотропных веществ.

Ситуация №8

Контролируемые компетенции: ПК-4, ПК-5

БЛОК 1

Фармацевтическая компания ООО «ФитоТех» занимается разработкой нового лекарственного препарата «Х», который в настоящий момент проходит 1 фазу клинических исследований. Руководитель R&D отдела попросил специалиста по фармакоэкономике осуществить планирование фармакоэкономических исследований при проведении клинических исследований данного лекарственного препарата.

Опишите механизм и методы проведения фармакоэкономических исследований, адекватных стадии разработки лекарственного препарата.

БЛОК 2

1. Основные этапы, принципы и методы клинических исследований лекарственных препаратов. Фазы клинических исследований.
2. Теоретические основы организации труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях.
3. Принципы и методами управления конфликтами.

Ситуация №9

Контролируемые компетенции: ПК-3

БЛОК 1

Фармацевтическая компания ООО «НеоТех» занимается разработкой нового лекарственного препарата «У», который в настоящий момент успешно прошел 3 фазы клинических исследований. В отделе регистрации лекарственных препаратов компании находится в стадии формирования регистрационное досье на данный лекарственный препарат для медицинского применения.

Опишите порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат.

БЛОК 2

1. План клинического исследования. Управление документами и данными. Журнал (брошюра) исследователя.
2. Организация контроля качества ЛС в условиях заводской лаборатории.
Основы психологии управления коллективом. Жизненный цикл фармацевтической организации: основные этапы и их характеристики.

Ситуация №10

Контролируемые компетенции: ПК-4, ПК-6

БЛОК 1

Руководитель аптечной сети ООО «НикаПлюс» принял решение открыть в одной из аптек сети рецептурно-производственный отдел с правом изготовления лекарственных форм в асептических условиях. Он арендовал дополнительные помещения, приобрел необходимое оборудование, нанял дополнительный персонал и подготовил пакет документов для лицензирования.

Опишите механизм лицензирования данного вида работ. Оцените рациональность открытия РПО в текущей рыночной ситуации.

БЛОК 2

1. Организация условий изготовления стерильных лекарственных форм для новорожденных и детей в условиях промышленного производства, аптеки.
2. Ответственность руководства (обязательства руководства, ориентация на потребителя, политика в области качества, планирование, ответственность, анализ о стороны руководства).
3. Средства обеспечения информационной безопасности в фармацевтической организации.

Ситуация №11

Контролируемые компетенции: ПК-3, ПК-6

БЛОК 1

На наружной витрине одной из аптек аптечной организации ООО «Вера», находящейся в спальном районе, руководитель разместил баннер с надписью: «У нас самые низкие цены», что значительно увеличило посещаемость аптеки. Руководитель другой, неподалеку расположенной аптечной организации ООО «Лето», подал жалобу на данную аптеку через сайт ФАС.

Охарактеризуйте возможное содержание данной жалобы. Оцените выявленные ФАС нарушения, если они имели место.

БЛОК 2

1. Характеристика административной процедуры проведения государственного контроля Федеральной антимонопольной службой за соблюдением требований антимонопольного законодательства фармацевтическими организациями.
2. Краткосрочное и долгосрочное финансовое планирование: методы и технологии.
3. Бумажные и электронные системы документооборота.

Ситуация №12

Контролируемые компетенции: ПК-3, ПК-6

БЛОК 1

В аптечную организацию ООО «Здоровье» был принят на работу в должности «провизор» новый сотрудник Петров И.М., который имеет диплом о высшем фармацевтическом образовании и свидетельство об аккредитации специалиста. Петров И.М. прошел вводный инструктаж при приеме на работу, инструктаж по технике безопасности и охране труда, ознакомился под роспись со своими правами и обязанностями, содержащимися в должностных инструкциях, профессиональных стандартах, после чего приступил к работе.

Оцените корректность проведенных мероприятий. Дайте характеристику каждому из проведенных мероприятий с правовой позиции.

БЛОК 2

1. Основные положения по технике безопасности и охраны труда фармацевтических работников.
2. Ответственность руководства (обязательства руководства, ориентация на потребителя, политика в области качества, планирование, ответственность, анализ о стороны руководства).
3. Система государственного контроля за обращением лекарственных средств
Внутренний аудит: цели, задачи, порядок проведения.

Ситуация №13

Контролируемые компетенции: ПК-5, ПК-7

БЛОК 1

Руководитель аптечной организации ООО «Запад» решил увеличить рентабельность сети за счет увеличения продаж товаров собственной торговой марки (СТМ). Для мотивирования фармацевтических работников более активно реализовывать данные товары он включил показатели продаж СТМ в систему КРІ как ключевые показатели, которые в наибольшей степени влияют на заработную плату сотрудников.

Охарактеризуйте системы мотивации, примененную руководителем. Сравните современные системы мотивации работников.

БЛОК 2

1. Управление человеческими ресурсами в фармацевтических организациях: основные элементы, особенности
2. Управление источниками финансирования деятельности организации.
3. Нормативно-правовое регулирование порядка государственного контроля и декларирования лекарственных средств.

Ситуация №14

Контролируемые компетенции: ПК-4, ПК-5

БЛОК 1

Французская фармацевтическая компания планирует осуществить ввоз в РФ партию незарегистрированного в РФ лекарственного средства, предназначенного для проведения экспертизы лекарственного средства для осуществления государственной регистрации лекарственного препарата в РФ.

Опишите механизм действий производителя по ввозу и госрегистрации ЛП.

БЛОК 2

1. Организация порядка работы с фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными ЛП в условиях фармацевтической организации.
2. Система менеджмента качества аптечной организации: общие требования, управление документацией
3. Принципы и подходы формирования организационной структуры аптечной организации и осуществление организационных изменений

Ситуация №15

Контролируемые компетенции: ПК-4

При проведении приемочного контроля товаров аптечного ассортимента в аптечной организации ООО «Надежда» был выявлен недоброкачественный иммунобиологический лекарственный препарат Октагам (р-р д/ин.(флак.) 5% - 20мл N1).

Опишите действия аптечной организации по предотвращению попадания в обращения недоброкачественных лекарственных препаратов.

БЛОК 2

1. Организация работы по выявлению недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств на территории Воронежской области.
2. Система государственного контроля и надзора за деятельностью фармацевтических организаций: общая характеристика, уровни, цели, задачи.
3. Управление человеческими ресурсами в фармацевтических организациях: основные элементы, особенности.

Ситуация №16

Контролируемые компетенции: ПК-4, ПК-6

БЛОК 1

Аптечная сеть ООО «Весна» уже более 30 лет существует на фармацевтическом рынке и обладает следующими характеристиками организационного развития на настоящем этапе: организационная структура упрощена, основной задачей является жесткая экономия и упрощение затрат, число субъектов розничной торговли сокращается, снижаются продажи товаров аптечного ассортимента и прибыль, все процессы организации жестко контролируются.

Опишите действия аптечной организации согласно уровням стратегического маркетинга в целях стабилизации деятельности и продления жизненного цикла.

БЛОК 2

1. Теоретические основы построения маркетинговых стратегий аптечной организации.
2. Организационные особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов.
3. Внутренний аудит: цели, задачи, порядок проведения.

3. Порядок проведения ГИА

ГИА регламентируется Положением о проведении государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре Воронежского государственного университета.

Государственная итоговая аттестация (ГИА) выпускника является обязательной и проводится после завершения освоения в полном объеме основной образовательной программы по направлению подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации.

Для обучающихся из числа инвалидов ГИА проводится Университетом с учетом особенностей их психофизического развития, их индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

При проведении ГИА обеспечивается соблюдение следующих требований:

- проведение ГИА для инвалидов в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей для обучающихся при прохождении ГИА;

- присутствие в аудитории ассистента, оказывающего обучающимся инвалидам необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей (занять рабочее место, прочитать и оформить задание, передвигаться, общаться с членами комиссии);

- использование необходимых технических средств с учетом их индивидуальных особенностей;

- обеспечение возможности беспрепятственного доступа обучающихся в аудитории, туалетные и другие помещения, а также их пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, подъемников, др. приспособлений).

По письменному заявлению обучающегося инвалида продолжительность сдачи обучающимся инвалидом государственного аттестационного испытания может быть увеличена по отношению к установленной продолжительности его сдачи:

продолжительность сдачи государственного экзамена, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;

продолжительность подготовки обучающегося к ответу на государственном экзамене, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;

продолжительность выступления обучающегося при защите выпускной квалификационной работы - не более чем на 15 минут.

В зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся с ограниченными возможностями здоровья организация обеспечивает выполнение следующих требований при проведении государственного аттестационного испытания:

а) для слепых:

задания и иные материалы для сдачи государственного аттестационного испытания оформляются рельефно-точечным шрифтом Брайля или в виде электронного документа, доступного с помощью компьютера со специализированным программным обеспечением для слепых, либо зачитываются ассистентом;

письменные задания выполняются обучающимися на бумаге рельефно-точечным шрифтом Брайля или на компьютере со специализированным программным обеспечением для слепых, либо надиктовываются ассистенту;

при необходимости обучающимся предоставляется комплект письменных принадлежностей и бумага для письма рельефно-точечным шрифтом Брайля, компьютер со специализированным программным обеспечением для слепых;

б) для слабовидящих:

задания и иные материалы для сдачи государственного аттестационного испытания оформляются увеличенным шрифтом;

обеспечивается индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;

при необходимости обучающимся предоставляется увеличивающее устройство, допускается использование увеличивающих устройств, имеющихся у обучающихся;

в) для глухих и слабослышащих, с тяжелыми нарушениями речи:

обеспечивается наличие звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования, при необходимости обучающимся предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования;

по их желанию государственные аттестационные испытания проводятся в письменной форме;

г) для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата (тяжелыми нарушениями двигательных функций верхних конечностей или отсутствием верхних конечностей):

письменные задания выполняются обучающимися на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;

по их желанию государственные аттестационные испытания проводятся в устной форме.

Обучающийся инвалид не позднее чем за 3 месяца до начала проведения государственной итоговой аттестации подает письменное заявление о необходимости создания для него специальных условий при проведении государственных аттестационных испытаний с указанием его индивидуальных особенностей. К заявлению прилагаются документы, подтверждающие наличие у обучающегося индивидуальных особенностей (при отсутствии указанных документов в организации).

В заявлении обучающийся указывает на необходимость (отсутствие необходимости) присутствия ассистента на государственном аттестационном испытании, необходимость (отсутствие необходимости) увеличения продолжительности сдачи государственного аттестационного испытания по отношению к установленной продолжительности (для каждого государственного аттестационного испытания).

ГИА выпускников, обучавшихся по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации состоит из государственного экзамена.

Основная цель государственного экзамена состоит в определении уровня теоретической подготовки выпускника, составляющей базу его самостоятельной профессиональной деятельности и уровня освоения ординаторами программного материала по изученным учебным дисциплинам.

В целях подготовки к ГИА ординаторы обеспечиваются программой экзамена, примерным перечнем типовых вопросов, а также перечнем литературы и другими материалами.

Сдача государственного экзамена проводится на открытых заседаниях экзаменационных комиссий с участием не менее двух третей их состава. По завершении экзамена ГЭК на закрытом совещании подводит итоги и выставляет оценки по шкале: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Результаты экзамена объявляются ординаторам в тот же день после оформления протоколов заседания ГЭК в установленном порядке и вносятся в зачетные книжки и ведомости. Оценка «неудовлетворительно» вносится только в ведомость.