

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

Декан фармацевтического факультета



Е.Е. Чупандина
24.05.2023 г.

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

1. Код и наименование направления подготовки: 33.08.02 Управление и экономика фармации
2. Профиль подготовки/специализация: -
3. Квалификация выпускника: Провизор-менеджер
4. Форма(ы) обучения: очная
5. Утверждена Ученым советом фармацевтического факультета (протокол от 24.05.2023 г. № 1500-05-06)
6. Учебный год: 2024/2025

7. Цель государственной итоговой аттестации: определение соответствия результатов освоения обучающимися основной образовательной программы 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры) соответствующим требованиям ФГОС по направлению подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации) в соответствии с требованиями, изложенными в приказе Министерства образования и науки РФ от 27.08.2014 №1143.

8. Место государственной итоговой аттестации в структуре ООП: Блок Б3, базовая часть. В Блок 3 «Государственная итоговая аттестация» входят: подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена

9. Форма(ы) государственной итоговой аттестации: – государственный экзамен

10. Планируемые результаты освоения образовательной программы (компетенции выпускников):

Код	Название
Универсальные компетенции	
УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
УК-2	готовность управлять коллективом, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия
УК-3	готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения
Профессиональные компетенции	
ПК-1	готовность к процедурам ввоза лекарственных препаратов в РФ и вывоза лекарственных средств из РФ
ПК-2	готовность в проведении процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств и их уничтожение;
ПК-3	готовность к проведению процедур по государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК-4	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной деятельности
ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности
ПК-6	готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств
ПК-7	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
ПК-8	готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, физических, биологических, физико-химических и других методов
ПК-9	готовность к организации контроля качества лекарственных средств

11. Объем государственной итоговой аттестации в зачетных единицах / ак. час. – 3/108 – подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена – 3/108

12. Государственный экзамен

12.1 Процедура проведения государственного экзамена

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.

12.2. Перечень разделов, тем дисциплины (модуля) (дисциплин(модулей)) ООП, обеспечивающих получение профессиональной подготовки выпускника, проверяемой в ходе государственного экзамена:

Коды компетенций	Результаты обучения, проверяемые на государственном экзамене	Модули ООП				
		Модуль 1. Организация деятельности в сфере обращения лекарственных средств	Модуль 2. Организация контроля но-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	Модуль 3. Фармацевтический менеджмент	Модуль 4. Управление ресурсами фармацевтических организаций	Модуль 5. Педагогика
УК-1	<p>Знать: сущность методов системного анализа и системного синтеза; понятие «абстракция», ее типы и значение; основные принципы, законы и категории философских знаний в их логической целостности и последовательности.</p> <p>Уметь: выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, отделять их от частных, несущественных; анализировать и систематизировать любую поступающую информацию; выявлять основные закономерности изучаемых объектов; прогнозировать новые неизвестные закономерности; использовать основы философских знаний для оценивания и анализа различных социальных тенденций, явлений и фактов; формировать свою мировоззренческую позицию в обществе, совершенствовать свои взгляды и убеждения, переносить философское мировоззрение в область материально-практической деятельности;</p> <p>Владеть: навыками сбора, обработки информации по учебным и профессиональным проблемам; навыками выбора методов и средств решения учебных и профессиональных задач; способностью абстрактно мыслить, анализировать, синтезировать получаемую информацию</p>					+
УК-2	<p>Знать: законодательство РФ, регулирующее управление персоналом и оплату труда;</p>			+		

	<p>особенности восприятия информации людьми различных национальностей и конфессий; санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда; основы управления человеческими ресурсами в организациях, осуществления планирования и организации кадровой работы; мировые практики эффективной организации групповых работ. санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда основы управления человеческими ресурсами в организациях, осуществления планирования и организации кадровой работы, развития в себе лидерства принципы бесконфликтного общения</p> <p>Уметь: анализировать и оптимизировать коллективную / групповую работу контролировать деятельность трудового коллектива; определять роли и значение каждого работника в групповой/коллективной работе -применять приемы нейтрализации агрессии собеседника, пользоваться литературой по проблематике дисциплины - формировать благоприятный климат в коллективе; - проводить разъяснительную работу по обеспечению соблюдения принципов фармацевтической деонтологии</p> <p>Владеть: - техниками взаимодействия с разными типами собеседников - навыками делегирования полномочий и составления должностных инструкций фармацевтических работников</p>					
УК-3	<p>Знать: Основы педагогической деятельности; методологию педагогических исследований проблем образования (обучения, воспитания, социализации); теории и технологии обучения и воспитания, сопровождения субъектов педагогического процесса; содержание преподаваемого предмета;</p> <p>Уметь: применять знания основ анатомии, физиологии при изучении педагогических дисциплин, способствовать развитию речи, памяти обучающихся; учитывать особенности</p>					+

	<p>типов ВНД обучающихся в процессе их воспитания и обучения;</p> <p>Владеть: (иметь навык(и)): создавать оптимальные внешние условия для учебных занятий; правильно организовывать и проводить занятия с учетом мер, направленных на предупреждение чрезмерного утомления обучающихся и сохранения их здоровья; использовать здоровьесберегающие технологии в профессиональной деятельности</p> <ul style="list-style-type: none"> - методами проведения занятий по образовательным программам среднего профессионального и высшего фармацевтического образования; - традиционными и инновационными образовательными технологиями; - способами организации самостоятельной, воспитательной и научно-исследовательской деятельности студентов; - средствами педагогической коммуникации 					
ПК-1	<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</p>		+			

	<p>наркотические средства и психотропные вещества; оформлять организационно-распорядительную документы для получения разрешения для ввоза медицинских изделий и медицинской техники; оформлять выдачу разрешения на ввоз ввоза медицинских изделий и медицинской техники; владеть: процедурами ввоза лекарственных препаратов на территорию РФ и вывоза лекарственных средств из РФ</p>					
ПК-2	<p>знать: теоретические основы, законодательные и нормативные акты в области признания лекарственных препаратов фальсифицированными, недоброкачественными, 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 организаций; 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 уметь: выявлять фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные лекарственные препараты; документально оформлять изъятие фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов из обращения лекарственных средств; осуществлять передачу</p>		+			

	<p>фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов на уничтожение в уполномоченную организацию;</p> <p>осуществлять контроль исполнения надзорных функций в области уничтожения лекарственных средств;</p> <p>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>знать: законодательные и правовые нормы регистрации лекарственных препаратов;</p> <p>этапы государственной регистрации лекарственных препаратов и их содержание;</p> <p>требования к экспертному учреждению и экспертам, осуществляющим экспертизу лекарственных препаратов в рамках их регистрации, порядок проведения экспертизы лекарственных препаратов для целей их государственной регистрации;</p> <p>порядок оформления и выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата;</p> <p>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>знать: теоретические основы управления деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств;</p> <p>теоретические основы организации труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;</p> <p>теоретические основы построения маркетинговых стратегий аптечной организации;</p>				+	

	<p>основы управления человеческими ресурсами в организациях, осуществления планирования и организации кадровой работы;</p> <p>владение принципами и методами управления конфликтами;</p> <p>основы организационной культуры;</p> <p>принципы и подходы формирования организационной структуры аптечной организации и осуществление организационных изменений;</p> <p>основы психологии управления коллективом;</p> <p>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 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;</p> <p>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 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; практическими навыками</p>					
--	--	--	--	--	--	--

	управления информационной безопасностью в фармации					
ПК-5	<p>знать: 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> <p>уметь: 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.</p> <p>владеть: навыками анализа текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации; навыками оценки потребностей фармацевтической организации в ресурсах; навыками исследования рынка поставщиков товаров, работ, услуг; навыками определения оптимальных поставщиков, организации процесса закупок; навыками заключения и контроля исполнения договоров на поставку товаров, работ, услуг; навыками оценки эффективности ресурсного обеспечения фармацевтической организации; навыками разработки корректирующих мероприятий по результатам анализа; навыками подбора, приема и адаптации персонала</p>	+				

	<p>фармацевтической организации; навыками организации обучения персонала фармацевтической организации; навыками проведения специальной оценки условий труда; навыками формирования стандарта качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечной организации; навыками организации мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам; навыками сбора и анализа информации по результатам мониторинга; навыками разработки и реализации корректирующих мероприятий по результатам анализа; навыками планирования и разработки мероприятий по информационной и консультационной помощи целевым группам; навыкам организации информационно-просветительских мероприятий для населения и медработников по пропаганде здорового образа жизни, рационального применения лекарственных препаратов; навыками разработки системы информирования целевых групп о новых лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии; навыками организации обратной связи с потребителями информационных услуг; навыками по организации хранения лекарственных препаратов, включая хранение лекарственных препаратов, требующих особого хранения.</p>					
ПК-6	<p>знать: 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;</p>				+	

	<p>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;</p> <p>требования к составлению сводного бюджета и баланса фармацевтической организации;</p> <p>требования к системе внутреннего контроля исполнения бюджета и его мониторинга;</p> <p>технологии контроля исполнения бюджета фармацевтической организации;</p> <p>требования к ведению и представлению документации финансовой, статистической и бухгалтерской отчетности, структура и состав отчетной документации;</p> <p>информационные системы и информационные технологии, используемые в фармацевтической организации.</p> <p>уметь:</p> <p>проводить финансовый анализ деятельности фармацевтической организации;</p> <p>оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать варианты финансовых решений и оценивать риски, связанные с их реализацией;</p> <p>оценивать эффективность применения методов финансового планирования при подготовке бюджета фармацевтической организации;</p> <p>анализировать и прогнозировать структуру доходов и расходов фармацевтической организации;</p> <p>оценивать обоснованность формирования структуры бюджета фармацевтической организации;</p> <p>осуществлять контроль формирования и 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</p>					
--	---	--	--	--	--	--

	<p>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>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>знать: требования, предъявляемые к организации экспертизы лекарственных препаратов химическими, физическими, биологическими, физико-</p>		+			

	<p>химическими методами; необходимое материально-техническое обеспечение организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физикохимическими 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, физикохимическими методами в аптечных условиях и в условиях заводских лабораторий, независимых лабораторий; Навыками документального сопровождения экспертизы лекарственных средств</p>					
ПК-9	<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) предмет государственного надзора, виды; права и обязанности лиц, осуществляющих государственный надзор в области качества лекарственных средств и лиц, в отношении которых надзор проводится; состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур в области государственного надзора (планирование проведения проверок, принятие решения о проведении проверки, проведение проверки, оформление результатов проверок, принятие мер по результатам проверок и др.); порядок и формы контроля за осуществлением государственного контроля качества лекарственных средств</p> <p>уметь: применять нормы</p>		+			

	<p>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>					
--	---	--	--	--	--	--

12.3 Фонд оценочных средств для проведения государственного экзамена

12.3.1 Контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов освоения образовательной программы, проверяемых в рамках государственного экзамена

1. Перечень вопросов к экзамену:

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 преваляирования 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 фармацевтической организации

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.

2. Перечень практических заданий (ситуационных задач):

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 01.07.2023 №01и-235/19.

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

2. При поездке за рубеж Иванов И.И. с семьей приобрел там препарат Amoklaviv-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.

3. 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 выявленному нарушению. Опишите корректный порядок работы по каждому нарушению.

4. 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.

5. 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.

6. 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

7. 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.

8. 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 KPI как ключевые показатели, которые в наибольшей степени влияют на заработную плату сотрудников.

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

12.3.2 Пример КИМ

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой
Управления и экономики фармации

_____ Е.Е.Чупандина
_____.202_

Контрольно-измерительный материал

Контролируемые компетенции: ПК-4, ПК-5, ПК-9

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 аптечном 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 выявленному нарушению. Опишите корректный порядок работы по каждому нарушению.

БЛОК 2

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

2. Структура государственной системы контроля качества лекарственных средств.

3. Стандартные операционные процедуры: состав, структура, содержание, утверждение.

12.3.3. Критерии и шкала оценивания результатов сдачи государственного экзамена

Показатели	Критерии и шкала оценивания			
	«Отлично»	«Хорошо»	«Удовлетворительно»	«Неудовлетворительно»
1.Знание теоретических основ и владение понятийно-категорийным аппаратом в области контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств	Ординатор демонстрирует глубокое знание теоретических основ и владение понятийно-категорийным аппаратом в области контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств	Ординатор демонстрирует знание теоретических основ и владение понятийно-категорийным аппаратом в области контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств	Ординатор демонстрирует неуверенные знания теоретических основ и владение понятийно-категорийным аппаратом в области контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств	Ординатор демонстрирует фрагментарные знания 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	Ординатор демонстрирует системность и методологичность профессионального мышления в области профессиональной деятельности	Ординатор демонстрирует системность и методологичность профессионального мышления в области профессиональной деятельности	Ординатор демонстрирует фрагментарность профессионального мышления в области профессиональной деятельности	Ординатор демонстрирует отсутствие системности и методологичности профессионального мышления в области профессиональной деятельности
3.Способность к теоретическому обоснованию и проектно-ориентированному подходу к решению	Ординатор демонстрирует способность к теоретическому обоснованию и проектно-	Ординатор демонстрирует способность к теоретическому обоснованию и проектно-	Ординатор демонстрирует неполноту теоретического обоснования и слабое	Ординатор демонстрирует затруднения в теоретическом

задач в области управления организациями, работающими в сфере обращения лекарственных средств	ориентированном у подходу к решению задач в области управления организациями, работающими в сфере обращения лекарственных средств	ориентированно му 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	использование проектно-ориентированного подхода при решении профессиональных задач	обосновании и использовании проектно-ориентированного подхода к решению профессиональных задач
4.Сформированность профессиональных компетенций выпускника-ординатора.	Ординатор демонстрирует сформированность профессиональных компетенций выпускника-ординатора	Ординатор демонстрирует сформированность профессиональных компетенций выпускника-ординатора	Ординатор демонстрирует фрагментарность сформированности профессиональных компетенций выпускника-ординатора.	Ординатор демонстрирует несформированность профессиональных компетенций выпускника-ординатора

Соотношение шкалы оценивания результатов обучения на государственном экзамене и уровня подготовленности обучающегося к решению профессиональных задач

Шкала оценивания	Характеристика уровня подготовленности обучающегося к решению профессиональных задач
«Отлично»	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.
«Хорошо»	<p>Ординатор демонстрирует:</p> <p>знание теоретических основ и владение понятийно-категорийным аппаратом в области контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств;</p> <p>системность и методологичность профессионального мышления в области профессиональной деятельности;</p> <p>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;</p> <p>сформированность профессиональных компетенций выпускника-ординатора.</p> <p>При ответе допускает небольшие погрешности и затруднения при ответе на дополнительные вопросы</p>
«Удовлетворительно»	<p>Ординатор демонстрирует:</p> <p>неуверенные знания теоретических основ и владение понятийно-категорийным аппаратом в области контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств;</p> <p>фрагментарность профессионального мышления в области профессиональной деятельности;</p> <p>неполноту теоретического обоснования и слабое использование проектно-ориентированного подхода при решении профессиональных задач;</p> <p>фрагментарность сформированности профессиональных компетенций выпускника-ординатора.</p> <p>Испытывает затруднения при ответах на дополнительные вопросы.</p>
«Неудовлетворительно»	<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>

12.3.4. Методологические материалы, определяющие процедуры оценивания:

Ситуация № 1

Контролируемые компетенции: ПК-2, ПК-4, ПК-7, 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 01.07.2023 №01и-235/19.

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

БЛОК 2

1. Особенности ввоза на территорию РФ и вывоза за пределы РФ наркотических средств и психотропных веществ.
2. Современные требования к производству лекарственных средств для новорожденных и детей.
3. Основные положения техники безопасности и охраны труда фармацевтических работников.

Ситуация №2

Контролируемые компетенции: ПК-1, ПК-3, ПК-8, ПК-9

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. Биоэтические и деонтологические аспекты медицинских исследований на человеке и лабораторных животных, в том числе при проведении доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов.
3. Система государственного контроля и надзора за деятельностью фармацевтических организаций: общая характеристика, уровни, цели, задачи.

Ситуация №3

Контролируемые компетенции: ПК-4, ПК-5, ПК-9

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 аптечном 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 выявленному нарушению. Опишите корректный порядок работы по каждому нарушению.

БЛОК 2

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

5. Структура государственной системы контроля качества лекарственных средств.

6. Стандартные операционные процедуры: состав, структура, содержание, утверждение.

Ситуация №4

Контролируемые компетенции: ПК-4, 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. 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 №5

Контролируемые компетенции: ПК-3, ПК-5, ПК-8

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. СМК аптечной организации: основные элементы. Политика качества аптечной организации.

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

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

Ситуация № 6

Контролируемые компетенции: ПК-3, ПК-4, ПК-6

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

2. Жизненный цикл фармацевтической организации: основные этапы и их характеристики.

3. Диагностирование ликвидности и финансовой устойчивости фармацевтической организации.

Ситуация № 7

Контролируемые компетенции: ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8

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 аптеки.

2. Внутренний аудит в аптечной организации: цели, задачи, порядок проведения.

3. Основы фармакоэкономики определение, принципы, предмет исследования, цели и задачи фармакоэкономических исследований. Основные пользователи фармакоэкономических исследований.

Ситуация № 8

Контролируемые компетенции: ПК-4, ПК-5, ПК-6

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 KPI 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. Основные методы фармакоэкономических исследований.

2. Руководство по качеству аптечной организации: основные элементы и подходы к разработке.

3. Организация контроля качества ЛС в условиях аптечной организации.

12.4. Перечень учебной литературы, ресурсов сети «Интернет», необходимых для подготовки к сдаче государственного экзамена

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. : ил. - 928 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html
2	Организация фармацевтической деятельности : цикл лекций / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая. — Изд. 2-е, перераб. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2019. — 235 с.
3	Управление качеством [Электронный ресурс] / Гродзенский С.Я. - М. : Проспект, 2017. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392242122.html
4	Внукова В.А., Правовые основы фармацевтической деятельности / Внукова В.А., Спичак И.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html
5	Клиническая фармакология. Глава 9. Клинические исследования лекарственных средств : учебник / под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. — 1024 с. // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. - URL: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970431351.html
6	<u>Гончаров, Игорь Васильевич</u> . Информационная безопасность. Словарь по терминологии / И.В. Гончаров, Ю.Г. Кирсанов, О.В. Райков. — Воронеж : Воронежская областная типография, 2015. — 180 с. — Тираж 300. 11,3 п.л. — ISBN 9785442003246.
7	Мунин А.Н., Деловое общение [Электронный ресурс] : курс лекций / А.Н. Мунин. - 3-е изд. - М. : ФЛИНТА, 2016. - 376 с. - ISBN 978-5-9765-0125-6 - Режим доступа: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=83389
8	<u>Аньшин, В.М.</u> Управление проектами: фундаментальный курс / В.М. Аньшин ; Алешин А. В. ; Багратиони К. А. — Москва : Высшая школа экономики, 2013. — 624 с. — (Учебники Высшей школы экономики).— <URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=227270 >.
9	Фармацевтическая технология для провизоров-ординаторов и слушателей курсов повышения квалификации. Часть 1 / Ю.А. Полковникова, Н.А. Дьякова, Т.А. Брежнева. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015. - 378 с.
10	<u>Дубровин И.А.</u> Бизнес-планирование на предприятии / И.А. Дубровин. — 2-е изд. — Москва : Дашков и Ко, 2013. — 432 с. — (Учебные издания для бакалавров). — ISBN 978-5-394-01948-7. — <URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=229284 >
11	Брусов, П.Н. Финансовый менеджмент : Финансовое планирование / П.Н. Брусов ; Филатова Т. В. — 3-е изд., стер. — М. : КноРус, 2014. — 227 с. — (Бакалавриат). — ISBN 978-5-406-03705-8. — <URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=252724 >
12	Никулина, Н. Н. Финансовый менеджмент организации. Теория и практика : учебное пособие / Н.Н. Никулина ; Д.В. Суходоев ; Н.Д. Эриашвили. — Москва : Юнити-Дана, 2015. — 511 с. — ISBN 978-5-238-01547-7. — <URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=118153 >.
13	Толкачева, Н. А. Финансовый менеджмент : курс лекций / Н.А. Толкачева. — Москва : Директ-Медиа, 2014. — 144 с. — ISBN 978-5-4458-8111-7. — <URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=235181 >. — <URL: http://doi.org/10.23681/235181 >.
14	Ягудина Р.И. Фармакоэкономика : учебное пособие : [для использования в учебном процессе образовательных организаций, реализующих программы высш. образования по специальностям 31.08.37 Клиническая фармакология, 31.08.71 Организация здравоохранения и общественное здоровье, 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высш. квалификации)] / Р.И. Ягудина, А.Ю. Куликов, В.Г. Серпик ; [отв. ред. М.Т. Басовская]. — Изд. 2-е. — Ростов-на-Дону : Феникс, 2018. — 237 с.

б) дополнительная литература

№ п/п	Источник
1	Лапидус, Вадим Аркадьевич. Всеобщее качество (TQM) в российских компаниях /

	В.А.Лapidус; Гос. ун-т упр., Нац. фонд подгот. кадров .— М. : Новости, 2000 .— 431с. : ил., табл. — ISBN 5-88149-047-9 : 247.36.
2	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.
3	Щукин, Олег Семенович. Управление качеством : Терминолог. слов. / Щукин О. С. — Воронеж, 2002 .— 92 с. — <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/jan03036.pdf >
4	Полинская Т.А., Правовые основы организации фармацевтической деятельности : учебник / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html
5	Бадакшанов А.Р., Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений. : учебное пособие / Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., Аткинина Г.П. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 272 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447222.html
6	Лепяхин В.К., ФАРМАКОНАДЗОР / В.К. Лепяхин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0026.html
7	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.
8	Доклинические исследования лекарственных веществ : учебное пособие / [А.В. Бузлама и др.] ; под ред. А.А. Свистунова .— Москва : Геотар-Медиа, 2017 .— 383 с.
9	Шамов, И.А. Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты [Электронный ресурс] / И. А. Шамов, С. А. Абусуев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. — Москва : ГЭОТАРМедиа, 2014 .— 357 с. — Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты [Электронный ресурс] / И. А. Шамов, С. А. Абусуев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. — ISBN 978-5-9704-2975-4 .— URL: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429754.html
10	Сашко С. Ю. Медицинское право : рекомендовано Учебно-методической комиссией мед. факультета ГОУ ВПО "Санкт-Петербургский государственный университет" / С. Ю. Сашко, Л.В. Кочорова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 352 с. – URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418451.html
11	Контроль качества лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях : учебное пособие / составители В. А. Катаев [и др.]. — Уфа : БГМУ, 2019. — 104 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/144086
12	Управление и экономика фармации : учебно-методическое пособие. Разд. 2. Основы фармацевтического менеджмента / Е. Е. Чупандина, М. С. Куролап, А. В. Куземкина, Е. В. Болдырева .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2019 .— 117 с. — 7,3 п.л. — <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m19-95.pdf >
13	Управление и экономика фармации: Учебник /под ред. В.Л. Багировой.— М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2008.-720 с. URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN5225041205.html
14	Фармацевтические процессы : сетевое планирование и управление / Екшикеев Т.К. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - // ЭБС "Консультант студента". - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/01-COS-3484.html
15	Внукова В.А., Правовые основы фармацевтической деятельности / Внукова В.А., Спичак И.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html
16	Глембоцкая Г.Т. В лабиринтах фармацевтического менеджмента / Г.Т. Глембоцкая. – М.: Литтера, 2007 – 254 с.

17	Чупандина Е.Е. Методическое пособие к проведению практических занятий по дисциплине «Фармацевтический маркетинг» / методическое пособие / Чупандина Е.Е., Кузёмкина А.В., Болдырева Е.В., Куролап М.С. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021 .— 51 с.
18	Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 528 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970449332.html
19	Матюшок, В.М. Управление проектами / В.М. Матюшок ; Бурчакова М. А. ; Лазанюк И. В. ; Матюшо С. В. ; Смаржевский И. А. — Москва : Российский университет дружбы народов, 2010 .— 556 с. — <URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=116106 >.
20	Троцкий, М. Управление проектами / М. Троцкий ; Груча Б. ; Огонек К. — Москва : Финансы и статистика, 2011 .— 302 с. <URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=86093 >.
21	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 : Издательский дом ВГУ, 2017.— 36 с.
22	Методическое пособие по практическим занятиям для ординаторов по дисциплине «Организация фармацевтической деятельности» / Е.Е. Чупандина, А.В. Кузёмкина, М.С. Куролап. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2018.— 32 с.
23	Правовые основы организации фармацевтической деятельности : учебник / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - М. : ГЭОТАР- Медиа, 2020. - 384 с. // «Консультант студента» электронно-библиотечная система. – URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970453100.html
24	Ковалев, В. В. Управление финансовой структурой фирмы : учебно-практическое пособие / В.В. Ковалев .— Москва : Проспект, 2017 .
25	Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник. - 3-е изд., перераб. и доп. / под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 840 с. https://studmedlib.lib.vsu.ru/cgi-bin/mb4
26	Финансовый менеджмент : теория и практика / В.В. Ковалев .— 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Проспект, 2014 .— 1094 с. — ISBN 978-5-392-11235-7 .— <URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=252316 >.

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

№ п/п	Ресурс
1	Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – (http // www.lib.vsu.ru/).
2	Образовательный портал «Электронный университет ВГУ».– (https://edu.vsu.ru/)
3	ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») http://www.studmedlib.ru
4	ЭБС «Университетская библиотека Online» https://biblio-online.ru
5	Официальный сайт агентства «Ремедиум» - Режим доступа: http://www.remedium.ru
6	Сайт Министерства здравоохранения РФ - Режим доступа: https://www.rosminzdrav.ru/
7	Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (в том числе архив номеров «Вестник Росздравнадзора») - Режим доступа: http://www.roszdravnadzor.ru/
8	Сайт Министерства промышленности и торговли РФ -Режим доступа: https://minpromtorg.gov.ru/

12.5. Информационные технологии, используемые для подготовки к сдаче государственного экзамена, включая программное обеспечение и информационно справочные системы

Подготовка к сдаче государственного экзамена проходит с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Используется информационно-обучающая среда Moodle <https://edu.vsu.ru/>.

12.6. Материально-техническое обеспечение:

Аудиторный фонд	Перечень основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения
Учебная аудитория	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО: WinPro 8, OfficeSTD, интернет-браузер MozillaFirefox.
Учебная аудитория	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет, МФУ, планшеты. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, WinPro 8, OfficeSTD, Android 8, Libreoffice 7.1, интернет-браузер MozillaFirefox.
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»	Специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD, Libreoffice 7.1, интернет-браузер MozillaFirefox.