

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

УТВЕРЖДАЮ
Зав.кафедрой
управления и экономики фармации

И.А. Занина
30.04.2025г



ПРОГРАММА
экзамена
по модулю
М.02.05(К) Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере
обращения лекарственных средств

форма обучения очная

учебный год 2025/2026

(Экзаменационные вопросы и задания)

Рекомендована научно-методическим советом фармацевтического
факультета

протокол № 1500-06-07 от 24.03.2025

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации.

Компетенции по специальности Управление и экономика фармации, проверяемые в ходе экзамена по модулю «Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств»:

1. готовность к процедурам ввоза лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации и вывоза лекарственных средств с территории Российской Федерации (ПК-1);
2. готовность в проведении процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств и их уничтожение (ПК-2);
3. готовность к проведению процедур по государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-3);
4. готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, физических, биологических, физико-химических и других методов (ПК-8);
5. готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9)

Программа экзамена по модулю «Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств» представлена блоками (дисциплинами), результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности ординаторов: организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств, контроль качества лекарственных средств, организация доклинических и клинических исследований лекарственных средств., производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

Коды контролируемых компетенций: ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-9

1. Государственная регистрация лекарственных препаратов: нормативное регулирование, общие положения, сроки предоставления государственной регистрации.
2. Этапы государственной регистрации ЛП и состав регистрационного досье.
3. Ввоз и вывоз лекарственных препаратов: нормативное регулирование, порядок ввоза ЛП в РФ, перечень документов для получения разрешения на ввоз ЛП.
4. Случаи и порядок ввоза ЛП без разрешения МЗ РФ.
5. Особенности ввоза наркотических средств и психотропных веществ на территорию РФ.
6. Порядок ввоза медицинских изделий и медицинской техники на территорию РФ.
7. Изъятие из оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента: нормативное регулирование, основные определения, порядок выявления, изъятия и его документальное оформление.
8. Уничтожение изъятых из оборота лекарственных препаратов: нормативное регулирование, порядок уничтожения, документальное оформление, особенности уничтожения наркотических средств и психотропных веществ.
9. Организация фармаконадзора: нормативное регулирование, система организации фармаконадзора в РФ, участники системы и их обязанности, порядок информирования о выявленных нежелательных реакциях.

10. Лицензирование: общие положения, нормативное регулирование, лицензируемые виды деятельности.

11. Лицензирование фармацевтической деятельности: перечень работ и услуг, лицензирующие органы, административные процедуры, лицензионные требования к соискателю лицензии, перечень документов.

12. Порядок организации и осуществления лицензионного контроля: основные понятия, виды проверок и их характеристики.

13. Принципы защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля.

14. Лицензирование производства лекарственных средств.

15. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.

16. Порядок организации внутреннего аудита в аптечной организации.

17. Осуществление контроля деятельности аптечных организаций со стороны Роспотребнадзора, трудовых инспекций, Федеральной антимонопольной службы.

18. Организация проведения выборочного контроля качества.

Контроль качества лекарственных средств Коды контролируемых компетенций: ПК-8

1. Система сертификации в Российской Федерации. Структура. Цели.
2. Структура системы контроля качества в Российской Федерации.
3. Виды внутриаптечного контроля качества. Обязательные виды контроля.
4. Виды внутриаптечного контроля качества. Выборочные виды контроля.
5. Система регистрации лекарственных средств на территории РФ.
6. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава. Составьте протокол анализа. Укажите журналы регистрации.
7. Статистическая обработка, документальное оформление и регистрация результатов анализа.
8. Валидация аналитических методик и процессов.
9. Валидация аналитической лаборатории.
10. Надлежащая лабораторная практика.
11. Надлежащая клиническая практика.
12. Надлежащая производственная практика.
13. Надлежащая практика культивирования и сбора ЛС.
14. Надлежащая практика хранения.
15. Надлежащая практика дистрибуции.
16. Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика.
17. Надлежащая практика фармаконадзора.

Организация доклинических и клинических исследований лекарственных средств

Коды контролируемых компетенций: ПК-3

1. Принципы, цели и методы разработки новых лекарственных препаратов. Этапы разработки новых лекарственных препаратов. Доклинические и клинические исследования при разработке новых лекарственных препаратов.
2. Принципы доказательной медицины, категории (уровни) доказательности - А, В, С, D. Источники информации о новых ЛП.
3. Принципы критического анализа данных научных статей и отчетов по результатам доклинических и клинических исследований.

4. Биоэтические и деонтологические аспекты медицинских исследований на человеке и лабораторных животных, в том числе при проведении доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов.
5. Этические принципы Хельсинкской Декларации, приоритет безопасности и благополучия людей, участвующих в клинических исследованиях в контексте превалирования над интересами науки и общества.
6. Описание этических аспектов исследования.
7. Информированное согласие пациента на участие в проведении клинических исследований.
8. Права и ответственность организаторов и участников доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов.
9. Организация регистрации лекарственных средств в России. Органы исполнительной власти, регулирующие вопросы регистрации лекарственных средств.
10. Этапы и сроки регистрации лекарственных препаратов.
11. Нормативные правовые акты, регулирующие процедуру регистрации лекарственных средств в РФ: Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010,
12. Нормативные правовые акты, регулирующие процедуру регистрации лекарственных средств в РФ: приказ Минздравсоцразвития РФ от 23 ноября 2011 г. N 1413н «Об утверждении Методических рекомендаций по содержанию и оформлению необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации».
13. Нормативные правовые акты, регулирующие процедуру регистрации лекарственных средств в РФ: приказ от 26 августа 2010 г. N 750н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов».
14. Общие принципы планирования, организации и проведения научного исследования.
15. Управление рисками для обеспечения качества доклинических и клинических исследований.
16. 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.
17. Требования к тест-системам.
18. Исследуемые и стандартные препараты.
19. Стандартные операционные процедуры.
20. Принципы статистической обработки данных.
21. Записи результатов исследования.
22. Брошюра исследователя, протокол исследования, информационный листок пациента.
23. Принципы и методы изучения общетоксического действия, оценки безопасности и фармакологической активности лекарственных веществ.
24. ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP).
25. Принципы и методы доклинического изучения различных видов фармакологической активности лекарственных веществ.
26. 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.

27. Основные этапы, принципы и методы клинических исследований лекарственных препаратов.

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

29. Фазы клинических исследований.

30. 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).

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

32. Управление документами и данными.

33. План клинического исследования.

34. Журнал (брошюра) исследователя.

35. 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.

36. Анализ данных исследования, оформление и представление результатов, принципы формулировки выводов.

37. Составление отчета по результатам доклинических и клинических исследований, принципы и требования к составлению регистрационного досье на лекарственный препарат.

38. Подготовка и оформление документации для проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.

39. 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.

Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств

Коды контролируемых компетенций: ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

Изучение и анализ административной процедуры по проведению государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств:

1. Организация ввоза/вывоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ.

2. Организация документального сопровождения регистрации лекарственных препаратов.

3. Организации контрольно-надзорных мероприятий в целях обеспечения качества ЛС.

4. Планирование проведения проверок.

5. Порядок проведения проверок Росздравнадзором субъектов розничной торговли ЛС.

5.1. Организация и проведение плановой проверки;

5.2. Организация и проведение внеплановой проверки;

5.3. Документарные и выездные проверки;

5.4. Порядок организации проверки;

5.5. Контрольная закупка.

6. Оформление результатов проверки.

7. Принятие мер по результатам проверки.

Защита прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении проверок:

1. Права юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении проверок.

2. Порядок обжалования результатов проверки.

Организация контроля качества ЛС на территории Воронежской области:

1. Организация мониторинга информации о ЛС, изъятых из обращения в связи с несоответствием их качества.

2. Организация контроля качества лекарственных средств на территории Воронежской области с целью предотвращения поступления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств на территорию Воронежской области и обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

3. Организация контроля качества ЛС в фармацевтических организациях.

4. Организация работы с фальсифицированными, контрафактными и недоброкачественными ЛП.

5. Организация работы в автоматизированной системе «Выборочный контроль» при сборе и обработке сведений о сериях и партиях ЛС, поступающих в гражданский оборот.

5.1. Порядок формирования Росздравнадзором плана выборочного контроля качества ЛС.

5.2. Содержание планов выборочного контроля качества лекарственных средств на предыдущие отчетные периоды.

5.3. Информация, критерии и подход при формировании плана выборочного контроля качества лекарственных средств.

6. Порядок осуществления выборочного контроля качества ЛС.

7. Организация мониторинга эффективности и безопасности ЛС в рамках организации фармаконадзора.

8. Порядок принятия и оформления решения Росздравнадзора по уничтожению недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС.

Пример контрольно-измерительного материала

1. Территориальный орган Росздравнадзора при проведении документарной проверки деятельности аптечной организации направил в ее адрес мотивированный запрос о составе помещений, находящихся в ее собственности, где осуществляется розничная торговля лекарственными препаратами. Руководитель аптечной организации представил требуемые документы. Росздравнадзор после получения документов провел выездную проверку.

Что могло послужить причиной выездной проверки?

Обоснуйте свое решение, используя нормативно-правовые документы в области надлежащей аптечной практики.

Порядок проведения выездной проверки.

Какой документ составляется после проведения проверки, его содержание.

В какие сроки составляется акт проверки?

К каким документам системы качества аптечной организации относятся акты проверки Росздравнадзора?

Что является основанием для принятия мер по результатам проверки аптечной организации Росздравнадзором?

2. Надлежащая практика фармаконадзора. Организация мониторинга эффективности и безопасности ЛС в рамках организации фармаконадзора.

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

Перечень рекомендуемой литературы

Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

а) основная литература

№ п/п	Источник
1.	Организация фармацевтической деятельности : цикл лекций / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая .— Изд. 2-е, перераб. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2019 .— 235 с.
2.	Грентикова, И. Г. Управление и экономика фармации: государственное регулирование и классификационные нормы в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента : учебное пособие / И. Г. Грентикова, Е. Б. Григорьева. — Кемерово : КемГМУ, 2022. — 165 с. — Текст: электронный// Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/275942

б) дополнительная литература

№ п/п	Источник
3.	Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств: учебно-методическое пособие: для ординаторов, обучающихся по специальностям 33.08.02 "Управление и экономика фармации" и 33.08.03 "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" как руководство для выполнения практических заданий / Е. Е. Чупандина, Е. В. Болдырева, Л. П. Михина, А. В. Куземкина ; Воронежский государственный университет, Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021 - URL : https://e.lanbook.com/book/454871
4.	Муратова, Н. П. Введение в профессиональную деятельность фармацевтического типа : учебное пособие / Н. П. Муратова, Г. Н. Андрианова, А. Л. Петров ; ответственный редактор Г. Н. Андрианова. — Екатеринбург : Уральский ГМУ, 2021. — 178 с. — ISBN 978-5-89895-995-1. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/317411
5	Лобарева, Н. В. Управление качеством: Практикум : учебное пособие / Н. В. Лобарева. — Москва : РТУ МИРЭА, 2023. — 78 с. — ISBN 978-5-7339-1960-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/382757
6.	Фармаконадзор : учебное пособие / составители О. В. Шаталова [и др.]. — Волгоград : ВолгГМУ, 2022. — 52 с. — ISBN 978-5-9652-0752-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/295823
7.	Лapidус В.А. Всеобщее качество (TQM) в российских компаниях / В.А.Лapidус; Гос. ун-т упр., Нац. фонд подгот. кадров .— М. : Новости, 2000 .— 431с.
8.	Басовский Л.Е. 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.
19.	Щукин О.С. Управление качеством : Терминолог. слов. / Щукин О. С. — Воронеж, 2002 .— 92 с. — https://reallib.org/reader?file=812298&pg=15
10.	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.
11.	Глембоцкая Г.Т. В лабиринтах фармацевтического менеджмента / Г.Т. Глембоцкая. - М.: Лит-тера, 2007 – 254 с.

12.	Никитин В.А. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000: 2000 : Политика. Оценка. Формирование. Ресурсы / В.А. Никитин .— СПб. и др. : Питер, 2002 .— 261,[1] с. : ил., табл. — (Теория и практика менеджмента) .— Библиогр.: с.262 .— ISBN 5- 94723-122-0 : 85.00.
13.	Фармация: научно-практический журнал/Российский центр фармацевтической и медико-тех.информации. — М.: за последние пять лет
14.	Новая аптека: ежемес. журнал. М.: за последние пять лет

Контроль качества лекарственных средств

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	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

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
2	Ермилова, Е. В. Контроль качества сложных лекарственных препаратов аптечного изготовления : учебное пособие / Е. В. Ермилова, Т. В. Кадырова, М. В. Белоусов. — Томск : СибГМУ, 2017. — 118 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/113552
3	Ларькина, М. С. Стандартизация лекарственных средств : учебное пособие / М. С. Ларькина, Т. В. Кадырова. — Томск : СибГМУ, 2016. — 83 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/105909

Организация доклинических и клинических исследований лекарственных средств

а) основная литература:

1. Избранные лекции по основам создания лекарственных препаратов : учебное пособие / А. А. Спасов, Д. С. Яковлев, В. А. Косолапов [и др.]. — Волгоград : ВолгГМУ, 2024. — 176 с. — ISBN 978-5-9652-0822-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/478193> (дата обращения: 17.06.2025). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Клинические исследования : учебно-методическое пособие / П. Г. Мадонов, Д. А. Яхонтов, Л. Д. Хидирова, Ю. О. Останина. — Новосибирск : НГМУ, 2022. — 32 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/380333> (дата обращения: 17.06.2025). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

б) дополнительная литература:

- 3 Яхонтов, Д. А. Этюды доказательной медицины : учебное пособие / Д. А. Яхонтов. — Новосибирск : НГМУ, 2022. — 240 с. — ISBN 978-5-85979-333-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/291221> (дата обращения: 17.06.2025). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
- 4 Доклинические исследования лекарственных веществ : учебное пособие / [А.В. Бузлама и др.] ; под ред. А.А. Свистунова .— Москва : Геотар-Медиа, 2017 .— 383 с.
- 5 Принципы надлежащей лабораторной практики = Principles of Good Laboratory Practice, GLP : учебное пособие : [16+] / А. М. Пономарева, Т. М. Зайцева, Е. Н. Веснина [и др.] ; Академия стандартизации, метрологии и сертификации. — Москва : Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2014. — 99 с. : ил., табл., схем. — Режим доступа: по подписке. — URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=275596> (дата обращения: 17.06.2025). — ISBN 978-5-93088-149-3. — Текст : электронный.

Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств

а) основная литература

№ п/п	Источник
1.	Организация фармацевтической деятельности : цикл лекций / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая .– Изд. 2-е, перераб. – Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2019 .– 235 с.
2.	Грентикова, И. Г. Управление и экономика фармации: государственное регулирование и классификационные нормы в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента : учебное пособие / И. Г. Грентикова, Е. Б. Григорьева. — Кемерово : КемГМУ, 2022. — 165 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/275942

б) дополнительная литература

№ п/п	Источник
3.	Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств: учебно-методическое пособие: для ординаторов, обучающихся по специальностям 33.08.02 "Управление и экономика фармации" и 33.08.03 "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" как руководство для выполнения практических заданий / Е. Е. Чупандина, Е. В. Болдырева, Л. П. Михина, А. В. Куземкина ; Воронежский государственный университет, Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021 - URL : https://e.lanbook.com/book/454871
4.	Муратова, Н. П. Введение в профессиональную деятельность фармацевтического типа : учебное пособие / Н. П. Муратова, Г. Н. Андрианова, А. Л. Петров ; ответственный редактор Г. Н. Андрианова. — Екатеринбург : Уральский ГМУ, 2021. — 178 с. — ISBN 978-5-89895-995-1. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/317411
5.	Лобарева, Н. В. Управление качеством: Практикум : учебное пособие / Н. В. Лобарева. — Москва : РТУ МИРЭА, 2023. — 78 с. — ISBN 978-5-7339-1960-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/382757
6.	Фармаконадзор : учебное пособие / составители О. В. Шаталова [и др.]. — Волгоград : ВолгГМУ, 2022. — 52 с. — ISBN 978-5-9652-0752-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/295823
7.	Лапидус В.А. Всеобщее качество (TQM) в российских компаниях / В.А.Лапидус; Гос. ун-т упр., Нац. фонд подгот. кадров .— М. : Новости, 2000 .— 431с.
8.	Басовский Л.Е. 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.
9.	Щукин О.С. Управление качеством : Терминол. слов. / Щукин О. С. — Воронеж, 2002 .— 92 с. — https://reallib.org/reader?file=812298&pg=15
10.	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.
11.	Глембоцкая Г.Т. В лабиринтах фармацевтического менеджмента / Г.Т. Глембоцкая. - М.: Лит-тера, 2007 - 254 с.
12.	Никитин В.А. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000: 2000 : Политика. Оценка. Формирование. Ресурсы / В.А. Никитин .— СПб. и др. : Питер, 2002 .— 261,[1] с. : ил., табл. — (Теория и практика менеджмента) .— Библиогр.: с.262 .— ISBN 5- 94723-122-0 : 85.00.
13.	Фармация: научно-практический журнал/Российский центр фармацевтической и медико-тех. информации. — М.: за последние пять лет
14.	Новая аптека: ежемес. журнал. М.: за последние пять лет

Критерии оценивания готовности ординаторов к профессиональной деятельности:

Для оценивания результатов обучения на промежуточной аттестации используются следующие содержательные результаты обучения по модулю (ЗУНы):

1) знание содержания теоретического материала и владение понятийным аппаратом по модулю «Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств»;

2) умение связывать теоретические знания с практическими умениями и навыками, умение обосновывать свои выводы, решения и профессиональную позицию по излагаемой ситуации; умение иллюстрировать ответ примерами, фактами реальной фармацевтической деятельности, данными научных исследований, в том числе собственных, итогами прохождения производственной практики;

3) владение навыками применения принципов надлежащей аптечной практики, административного регулирования при осуществлении фармацевтической деятельности.

Конкретное сочетание трех указанных показателей определяет критерии оценивания результатов обучения (сформированности компетенций) на экзамене:

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

Для оценивания результатов обучения на экзамене используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» (таблица 1).

Таблица 1 - Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на экзамене:

Показатели сформированности компетенций	Критерии сформированности компетенций	Шкала оценок
Полное соответствие ответа ординатора всем трем перечисленным показателям. Компетенции сформированы полностью, проявляются и используются систематически, в полном объеме. Данный уровень превосходит, по крайней мере, по одному из перечисленных выше показателей повышенный (продвинутый) уровень	Высокий (углубленный) уровень	Отлично
Ответ ординатора соответствует всем перечисленным показателям. Компетенции в целом сформированы, но проявляются и используются фрагментарно, не в полном объеме, что выражается в отдельных неточностях (несущественных ошибках) при ответе. Ответ отличается меньшей обстоятельностью, глубиной, обоснованностью и полнотой, чем при высоком (углубленном) уровне сформированности компетенций. Однако допущенные ошибки исправляются самим ординатором после дополнительных вопросов экзаменатора. Данный уровень превосходит, по крайней мере, по одному из перечисленных выше показателей пороговый (базовый) уровень	Повышенный (продвинутый) уровень	Хорошо

Ответ ординатора соответствует всем перечисленным показателям. Компетенции сформированы в общих чертах, проявляются и используются ситуативно, частично, что выражается в допускаемых неточностях и существенных ошибках при ответе, нарушении логики изложения, неумении аргументировать и обосновывать суждения и профессиональную позицию. Данный уровень обязателен для всех осваивающих основную образовательную программу	Пороговый (базовый) уровень	Удовлетворительно
Ответ ординатора не соответствует одному из перечисленных показателей. Компетенции не сформированы, что выражается в разрозненных, бессистемных, отрывочных знаниях, допускаемых грубых профессиональных ошибках, неумении выделять главное и второстепенное, связывать теорию с практикой, формулировать выводы по ответу, отсутствии собственной профессиональной позиции	–	Неудовлетворительно

Программа рассмотрена
на заседании научно-методического совета
фармацевтического факультета
(протокол № 1500-06-07 от 24.03.2025)