

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Воронежский государственный университет»**

УТВЕРЖДЕНО

Ученым советом ФГБОУ ВО «ВГУ»

от 30 мая 2025г., протокол № 5

**Основная профессиональная образовательная программа
высшего образования**

33.08.02 Управление и экономика фармации

Уровень высшего образования: ординатура


Квалификация: провизор-менеджер

Форма обучения: очная

Год начала подготовки: 2025

СОГЛАСОВАНО

Представитель работодателя:
Директор ООО «Фарм Север»

 _____ Л.Е. Григорьева



Воронеж 2025

Представитель работодателя:
Заместитель директора по
фармацевтической деятельности
ООО «АМП»

 _____ Л.П. Михина



СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие положения	3
1.1. Основная профессиональная образовательная программа по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» (уровень подготовки кадров высшей квалификации)	3
1.2. Нормативные документы для разработки ООП по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» (уровень подготовки кадров высшей квалификации)	3
1.3. Общая характеристика основной профессиональной образовательной программы высшего образования.	3-4
1.4 Требования к уровню подготовки, необходимому для освоения программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации»	4
2. Характеристика профессиональной деятельности выпускника программы	4
2.1. Область профессиональной деятельности выпускника.	4
2.2. Объекты профессиональной деятельности выпускника.	4
2.3. Виды профессиональной деятельности выпускника.	4
2.4. Задачи профессиональной деятельности выпускника.	4-5
3. Планируемые результаты освоения ООП	5-8
4. Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса при реализации ООП по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации»	9
4.1. Календарный учебный график	11
4.2. Учебный план	12-13
4.3. Рабочие программы дисциплин (модулей), включая их аннотации	14-102
5. Ресурсное обеспечение образовательного процесса	99-100
6. Характеристика среды вуза, обеспечивающая развитие универсальных и профессиональных компетенций выпускников программы	100-101
7. Система оценки качества освоения обучающимися ООП	102
7.1. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация	102
7.2. Государственная итоговая аттестация выпускников	102
8. Другие нормативно-методические документы и материалы, обеспечивающие качество подготовки обучающихся.	105

1. Общие положения

1.1. Основная профессиональная образовательная программа по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» (уровень подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры) - (далее – программа ординатуры) представляет собой комплекс документов, разработанный и утвержденный ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет» Министерства образования и науки РФ с учетом требований регионального рынка труда на основе федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» (уровень подготовки кадров высшей квалификации) в соответствии с требованиями, изложенными в приказе Министерства образования и науки РФ от 27.08.2014 №1143.

Основная профессиональная образовательная программа по ординатуре представляет собой комплекс основных характеристик образования (объем, содержание, планируемые результаты), организационно-педагогических условий, форм аттестаций, которые представлены в виде общей характеристики программы ординатуры: учебного плана, календарного учебного графика, рабочих программ дисциплин/модулей, программ практик, оценочных средств, методических материалов, иных компонентов, включенных в состав ординатуры.

Основная профессиональная образовательная программа реализуется с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Квалификация, присваиваемая выпускникам: провизор-менеджер

1.2. Нормативные документы для разработки ОПОП по ординатуре 33.08.02 «Управление и экономика фармации»

Нормативную правовую базу разработки ОПОП составляют:

- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273 – ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Устав ФГБОУ ВО «ВГУ»;
- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» августа 2017 г. №1143;
- Приказ Министерства образования и науки РФ от 07.04.2025 №312 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 03.09.2013 № 620н «Об утверждении Порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского, фармацевтического образования».

1.3. Общая характеристика основной профессиональной образовательной программы высшего образования

1.3.1. Цель программы

Программа ординатуры имеет своей целью развитие у ординаторов личностных качеств, формирования универсальных и профессиональных компетенций в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармация в части контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в области обращения лекарственных средств. Содержательное наполнение программы формировалось с учетом потребностей фармацевтического рынка труда в Центрально-Черноземном регионе, потребностей исполнительной власти региона в части обеспечения контрольно-разрешительных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств.

1.3.2. Нормативный срок освоения программы ординатуры 2 года (очная форма обучения), включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации.

При обучении по индивидуальному плану срок освоения программы ординатуры составляет не более 2 лет. Объем программы ординатуры за один учебный год не может составлять более 75 зачетных единиц

При обучении по индивидуальному плану лиц с ограниченными возможностями здоровья, университет вправе продлить срок обучения не более чем на год по сравнению с нормативным сроком обучения.

1.3.3. Трудоемкость программы ординатуры составляет 120 зачетных единиц вне зависимости от применяемых образовательных технологий (без учета факультативных дисциплин). Объем контактной работы обучающегося с преподавателем – 564 часа (без учета факультативных дисциплин).

1.4. Требования к абитуриенту

К освоению программы ординатуры допускаются лица, имеющие образование не ниже высшего образования (специалитет). К освоению программ допускаются лица, имеющие высшее фармацевтическое образование.

2. Характеристика профессиональной деятельности выпускника ОПОП по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации

2.1. Область профессиональной деятельности выпускника

Область профессиональной деятельности выпускников программы ординатуры включает обращение лекарственных средств.

2.2. Объекты профессиональной деятельности выпускника

Объектами профессиональной деятельности выпускников программы являются:

- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;
- физические и юридические лица.

2.3. Виды профессиональной деятельности выпускника

Выпускник, освоивший программу ординатуры, готов решать профессиональные задачи в двух областях:

- контрольно-разрешительная деятельность;
- организационно-управленческая деятельность.

2.4. Задачи профессиональной деятельности выпускника

Выпускник программы ординатуры после освоения программы должен решать следующие профессиональные задачи:

1. в области контрольно-разрешительной деятельности:
 - участие в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств.
2. в области организационно-управленческой деятельности:
 - организация производства и изготовления лекарственных средств;
 - управление деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и их структурных подразделений;

- организация мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
- ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и ее структурных подразделениях;
- организация труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
- соблюдение основных требований информационной безопасности.

3. Планируемые результаты освоения программы ординатуры

В результате освоения данной программы выпускник должен обладать универсальными и профессиональными компетенциями, которые обеспечат ему решение профессиональных задач.

Универсальные компетенции выпускника, освоившего программу ординатуры:

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 выпускника, освоившего программу ординатуры:

1. в области контрольно-разрешительной деятельности:

ПК-1 - готовность к процедурам ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации:

ПК-1.1. Организует ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию в установленном порядке;

ПК-1.2 Организует вывоз лекарственных средств из Российской Федерации в установленном порядке.

ПК-2 – готовность в проведении процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств и их уничтожение:

ПК-2.1. Осуществляет поиск и оценку фармацевтической информации о забракованных лекарственных средствах;

ПК-2.2. Проводит изъятие из обращения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и организует процедуру их уничтожения.

ПК-3 – готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов:

ПК-3.1. Осуществляет оформление комплекта документов для проведения процедур, связанных с регистрацией лекарственных препаратов;

ПК-3.2 Осуществляет оформление комплекта документов для внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.

ПК-4 - готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере:

ПК-4.1. Планирует, координирует основные бизнес-процессы в фармацевтической организации, управляет ими с учетом принципов управления информационной безопасностью в фармации;

ПК-4.2. Осуществляет маркетинговые исследования в процессе принятия управленческих решений.

ПК-5 – готовность к организации фармацевтической деятельности:

ПК-5.1. Организует деятельность, направленную на удовлетворение спроса покупателей в лекарственных препаратах, недопущение рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, а также эффективное взаимодействие медицинского работника, фармацевтического работника и покупателя;

ПК-5.2 Обеспечивает функционирование всех процессов работы фармацевтической организации с целью соблюдения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности и иных требований, установленных законодательством Российской Федерации.

ПК-6 – готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств:

ПК-6.1 Проводит финансовый анализ деятельности фармацевтической организации;

ПК-6.2 Оценивает результаты клинико-экономических исследований лекарственного препарата.

ПК-7 – готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств:

ПК-7.1 Организует и контролирует процессы системы менеджмента качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;

ПК-7.2 Осуществляет выбор типов и форм документов для описания 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-8.1 Обеспечивает экспертизу лекарственных средств необходимыми ресурсами;

ПК-8.2 Организует разработку и контроль ведения документации по экспертизе лекарственных средств.

ПК-9 – готовность к организации контроля качества лекарственных средств:

ПК-9.2 Обеспечивает взаимодействие с надзорным органом при проведении контрольных (надзорных) мероприятий;

ПК -9.1 Проводит анализ результатов контрольных (надзорных) мероприятий.

МАТРИЦА

соответствия требуемых компетенций и формирующих их составных частей ОПОП

Шифр	Составные части ОПОП	УК-1	УК-2	УК-3	ПК-1	ПК-2	ПК-3	ПК-4	ПК-5	ПК-6	ПК-7	ПК-8	ПК-9
Б1.Б Дисциплины базового блока													
М.01.01	Организация фармацевтической деятельности								+				
М.01.02	Фармацевтическая технология										+		
М.02.01	Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения				+	+	+						+

	лекарственных средств												
M.02.02	Контроль качества лекарственных средств											+	
M.02.03	Организация доклинических и клинических исследований лекарственных средств						+						
M.03.01	Фармацевтический менеджмент		+					+					
M.03.02	Фармацевтический маркетинг							+					
M.04.01	Управление ресурсами фармацевтических организаций									+			
M.04.02	Фармакоэкономика									+			
M.05.01	Педагогика	+		+									
Б1.В Дисциплины вариативного блока (обязательные)													
M.03.03	Информационная безопасность							+					
M.03.04	Деловые коммуникации и конфликтология		+					+					
Б1.В Дисциплины вариативного блока (по выбору)													
M.01.ДВ.01.01	Административно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств								+				
M.01.ДВ.01.02	Правила GMP										+		
M.03.ДВ.01.01	Управление проектами							+					
M.03.ДВ.01.02	Бизнес-планирование							+					
M.05.ДВ.01.01	Теория и практика риторической аргументации	+											
M.05.ДВ.01.02	Тренинг конструктивного взаимодействия будущих специалистов с лицами с ОВЗ			+									
M.05.ДВ.01.03	Тренинг общения для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья			+									
Б2.Б Практики базового блока													

М.01.04(П)	Производственная практика по организации деятельности аптечных организаций								+		+		
М.02.04(П)	Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств				+	+	+					+	+
М.03.05(П)	Производственная практика по управлению фармацевтической организацией		+					+					
М.04.03(П)	Производственная практика по оценке эффективности текущей деятельности									+			
М.05.03(П)	Производственная педагогическая практика			+									
Б2.В Практики вариативного блока (обязательные)													
М.01.05(П)	Производственная практика по организации информационной и консультационной работы с населением и медицинскими работниками								+				
Б2.В Практики вариативного блока (по выбору)													
М.01.ДВ.02.01(П)	Производственная практика по закупкам лекарственных препаратов								+				
М.01.ДВ.02.02(П)	Производственная практика по налогообложению фармацевтических организаций								+				
Б3.Б.01(Г)	Государственная итоговая аттестация	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

4. Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса при реализации программы ординатуры

Структура образовательной программы ординатуры включает базовую (обязательную) часть и вариативную (формируемую участниками образовательного процесса) часть. Каждая часть состоит из нескольких блоков:

Блок Б1.Б Базовая часть включает дисциплины обязательные для освоения обучающимся на программе ординатуры. В соответствии с ФГОС ВО в блок вошли «Фармакоэкономика», «Педагогика». В части дисциплин базовой части, формируемых университетом, вошли дисциплины «Организация фармацевтической деятельности», «Фармацевтическая технология», «Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств», «Контроль качества лекарственных средств», «Организация доклинических и клинических исследований лекарственных средств», «Фармацевтический менеджмент», «Фармацевтический маркетинг», «Управление ресурсами фармацевтических организаций».

Блок Б1.В Вариативная часть представлен дисциплинами, определяемыми университетом самостоятельно в объеме, установленном ФГОС ВО и обеспечивающими освоение выпускниками программы ординатуры профессиональных компетенций с учетом конкретного вида деятельности. Блок включает обязательные дисциплины и дисциплины по выбору.

Блок Б1.В Обязательные дисциплины состоит из обязательных дисциплин для освоения ординаторами – «Информационная безопасность», «Деловые коммуникации и конфликтология».

Блок Б1.В Дисциплины по выбору: представлен дисциплинами, которые предлагаются ординаторам для выбора. Набор дисциплин университет определяет самостоятельно с учетом направленности программы ординатуры в объеме, установленном ФГОС ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации – «Административно-правовое регулирование обращения лекарственных средств», «Правила GMP», «Управление проектами», «Бизнес-планирование», «Теория и практика аргументации», «Тренинг конструктивного взаимодействия будущих специалистов с лицами с ОВЗ», «Тренинг общения для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья».

Блок Б2.Б Практики: состоит из практик базового и вариативного блоков.

Блок Б2.Б Практики базового блока содержат пять обязательных для прохождения производственных практик – «Производственная практика по организации деятельности аптечных организаций», «Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств», «Производственная практика по управлению фармацевтической организацией», «Производственная практика по оценке эффективности текущей деятельности», «Производственная педагогическая практика».

Блок Б2.В Практики вариативного блока представлены производственными практиками, определяемыми университетом самостоятельно и обеспечивающие освоение выпускниками программы ординатуры профессиональных компетенций с учетом конкретного вида деятельности. Блок включает обязательную к прохождению производственную практику по организации информационной и консультационной работы с населением и медицинскими работниками, а также практики по выбору: производственную практику по закупкам лекарственных препаратов производственную практику по налогообложению фармацевтических организаций.

Блок Б3 Государственная итоговая аттестация включает в себя подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена.

Блок ФТД.В Факультативы представлен дисциплинами необязательными при освоении программы ординатуры – «Маркетинговые исследования фармацевтического рынка», «Охрана труда в фармацевтических организациях».

Программа ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации имеет модульную структуру, аннотация модуля содержат: перечень результатов обучения по модулю и их сопряжение с результатами обучения по программе (компетенциями); учебный план модуля (фрагмент учебного плана программы); аннотации рабочих программ дисциплин и производственных практики модуля; систему контроля и фонды оценочных средств по модулю.

Календарный учебный график

Сводные данные

11

4.2. Учебный план программы ординатуры

						Формы контроля		з.а.		Итого задел часов		Матрица										Матрица									
												Сек. 1					Сек. 2					Сек. 3					Сек. 4				
Сметная планов	Матрица	Наименование		Всего часов	Задан мин	Задан сек	Задан мин	Задан сек	Задан мин	Задан сек	Задан мин	Задан сек	Задан мин	Задан сек	Задан мин	Задан сек	Задан мин	Задан сек	Задан мин	Задан сек	Задан мин	Задан сек	Задан мин	Задан сек	Задан мин	Задан сек	Задан мин	Задан сек	Задан мин	Задан сек	
Вопрос 3. Государственная итоговая аттестация																															
Базовая часть																															
+	Б1.Б.41 (7)	Государственный экзамен		Б1.Б.	4				3	3	36	300	300		100													3		100	
									3	3		300	300		100													3		100	
									3	3		300	300		100													3		100	
М. Комплексный экзамен																															
+	М.01	Организация деятельности в сфере обращения государственных средств		М	5	111	111	31	31		1116	1116	148	968		31	8		60	15	35	968									
+	М.01.01	Организация организационной деятельности		Б1.Б.			1	8	8	36	216	216	40	172		8	8		28	6	10	172									
+	М.01.02	Формационная деятельность		Б1.Б.			1		2	2	36	72	72	42	30		2		46	2		36									
+	М.01.03(0)	Документы по делу "Организация деятельности в сфере обращения государственных средств"		М	2					36																					
+	М.01.03(0)	Производственная практика по организации деятельности государственных организаций		Б1.Б.			1	13	13	36	468	468	20	446		13					20	446									
+	М.01.03(0)	Производственная практика по организации деятельности государственных организаций		Б1.Б.			1	3	3	36	306	306	5	183		3					5	183									
+	М.01.Д.01	Документы (матрица) по выбору 5 (Д.01.1)		Б1.Б.			1	2	2		72	72	32	40		2		28	2		40										
+	М.01.Д.01.01	Анализ отчетности о правовом регулировании обращения государственных средств		Б1.Б.				2	2	36	72	72	10	40		2				36	2	46									
+	М.01.Д.01.02	Правовое обеспечение		Б1.Б.				2	2	36	72	72	10	40		2				36	2	46									
+	М.01.Д.01.02	Документы (матрица) по выбору 5 (Д.01.02)		Б1.Б.			5	5	5		180	180	5	175		5				5		175									
+	М.01.Д.01.02(0)	Производственная практика по изучению государственных средств		Б1.Б.			1	5	5	36	180	180	5	175		5				5		175									
+	М.02	Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения государственных средств		М	2	22	22	20	20		1044	1044	174	870				20	8		120	10	36	870							
+	М.02.01	Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения государственных средств		Б1.Б.			2	8	8	36	208	208	76	230				8	8		34	6	18	230							
+	М.02.02	Изучение качества государственных средств		Б1.Б.			2		3	3	36	306	306	36	70		3				36	2		70							
+	М.02.03	Организация деятельности и анализ качества государственных средств		Б1.Б.			2		3	3	36	306	306	36	70		3				36	2		70							
+	М.02.03(0)	Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения государственных средств		Б1.Б.				3	15	15	36	540	540	20	520							20	520								
+	М.02.03(0)	Документы по делу "Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения государственных средств"		М	2					36																					
+	М.03	Формационная деятельность		М	3	333	333	20	20		1008	1008	143	865						20	8		80	10	36	865					
+	М.03.01	Формационная деятельность		Б1.Б.			3	3	3	36	306	306	26	82		3	31				12	4	2	82							
+	М.03.02	Формационная деятельность		Б1.Б.			3	3	3	36	306	306	11	97		3				9	2		97								
+	М.03.03	Информационная деятельность		Б1.Б.			3	2	2	36	72	72	36	36		2					36	2	2	36							
+	М.03.04	Дополнительная информация и консультации		Б1.Б.			3		3	3	36	306	306	36	70		3						4	70							
+	М.03.03(0)	Производственная практика по изучению формационной деятельности		Б1.Б.			3	15	15	36	540	540	20	520							20	520									
+	М.03.03(0)	Документы по делу "Формационная деятельность"		М	2					36																					
+	М.03.Д.01	Документы (матрица) по выбору 5 (Д.01.1)		Б1.Б.			3	2	2		72	72	10	40		2				4	2	4	40								
+	М.03.Д.01.01	Изучение качества		Б1.Б.			3	2	2	36	72	72	10	40		2				4	2	4	40								
+	М.03.Д.01.02	Внесение информации		Б1.Б.			3	2	2	36	72	72	10	40		2				4	2	4	40								
+	М.04	Информационная деятельность		М	4	44	4	14	14		684	684	47	437																	
+	М.04.01	Информационная деятельность		Б1.Б.			4	3	3	36	306	306	20	80		3					12	4	4	80							
+	М.04.02	Информационная деятельность		Б1.Б.			4	2	2	36	72	72	19	53		2				9	4	4	53								
+	М.04.03(0)	Производственная практика по оценке эффективности государственной деятельности		Б1.Б.				4	14	14	36	504	504	8	486								8	486							
+	М.04.03(0)	Документы по делу "Информационная деятельность"		М	4					36																					
+	М.05	Подготовка		М	4	44	4	14	14		360	360	52	308																	
+	М.05.01	Подготовка		Б1.Б.			4	3	3	36	306	306	28	80																	
+	М.05.03(0)	Документы по делу "Подготовка"		М	4					36																					
+	М.05.03(0)	Производственная практика по изучению государственной деятельности		Б1.Б.				4	4	4	36	144	144	4	140								4	140							
+	М.05.Д.01	Документы (матрица) по выбору 5 (Д.01.1)		Б1.Б.			4	3	3		108	108	20	88									20	88							
+	М.05.Д.01.01	Теория и практика государственной деятельности		Б1.Б.			4	3	3	36	306	306	20	80									20	80							

4.3 Аннотация модулей образовательной программы

Модуль 1 Организация деятельности в сфере обращения лекарственных средств

Цель –
подготовка высококвалифицированного специалиста, обладающего системой профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности в области организации фармацевтической деятельности, производства и изготовления лекарственных препаратов

1. Перечень результатов обучения по модулю и их сопряжение с компетенциями (программа формирования компетенций)
2. Учебный план модуля (фрагмент учебного плана программы)
3. Аннотации рабочих программ дисциплин и производственных практик модуля
4. Система контроля и фонды оценочных средств для текущей и промежуточной аттестации по модулю
5. Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) на экзамене по модулю.

1.1 Перечень результатов обучения по модулю и их сопряжение с компетенциями (программа формирования компетенций)

Компетенция	Результаты обучения (ЗУН)	Содержание результатов обучения	Наименование учебной дисциплины/практики	Наименование оценочного средства
ПК-5 готовность к организации фармацевтической деятельности	Знать	<p>принципы надлежащих практик аптечной деятельности, хранения и перевозки;</p> <p>модели и подходы по управлению качеством фармацевтических услуг;</p> <p>классификацию основных видов процессов, из взаимосвязь в системе управления качеством лекарственных препаратов при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами на основе международных стандартов серии ИСО;</p> <p>структуру и наполнение стандартных операционных процедур;</p> <p>надлежащую практику хранения лекарственных препаратов и их транспортировки;</p> <p>надлежащую дистрибьюторскую практику;</p> <p>особенности норм административного права и административного процесса, особенности метода административно-правового регулирования отношений в сфере обращения лекарственных средств;</p> <p>особенности и виды толкования правовых норм административного права и административного процесса в сфере обращения лекарственных средств;</p> <p>положения административного и административного процессуального законодательства, регулирующего правовое положение субъектов розничной торговли лекарственными средствами.</p>	<p>Организация фармацевтической деятельности</p> <p>Административно-правовое регулирование обращения лекарственных средств</p>	<p>ОС ТА</p> <p>ОС ПА</p> <p>ОС ГИА</p>

	Уметь	<p>разрабатывать стандартные операционные процедуры по всем основным процессам системы менеджмента качества аптечной организации и организации по оптовой торговле лекарственными средствами;</p> <p>разрабатывать типовое руководство по качеству аптечной организации;</p> <p>осуществлять измерение, анализ основных процессов аптечной организации и на основе полученных результатов составлять мероприятия с учетом риск-менеджмента</p> <p>проводить урегулированные нормами административного права процедуры при организации фармацевтической деятельности в части лицензирования фармацевтической деятельности и соблюдения требований к лицензиатам, осуществляющих фармацевтическую деятельность</p>	<p>Организация фармацевтической деятельности</p> <p>Административно-правовое регулирование обращения лекарственных средств</p>	<p>ОС ТА</p> <p>ОС ПА</p> <p>ОС ГИА</p>
	Владеть	<ul style="list-style-type: none"> - базовыми навыками разработки карты процессов и стандартных операционных процедур с учетом специфики деятельности аптечной организации и особенностей ее функционирования; - навыками формулирования правовых норм, регламентирующих отношения в сфере обращения лекарственных средств; - 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; 	<p>Организация фармацевтической деятельности</p> <p>Административно-правовое регулирование обращения лекарственных средств</p> <p>Производственная практика по организации деятельности</p>	<p>ОС ТА</p> <p>ОС ПА</p> <p>ОС ГИА</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - 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 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; 	<p>аптечных организаций</p> <p>Производственная практика по организации информационной и консультационной работы с населением и медицинскими работниками</p> <p>Производственная практика по закупкам лекарственных препаратов</p> <p>Производственная практика по налогообложению фармацевтических организаций</p>	
--	--	---	---	--

		<ul style="list-style-type: none"> - 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 особых условий. 		
<p>ПК-7 – готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;</p>	Знать	<ul style="list-style-type: none"> - основные процессы при производстве лекарственных препаратов: требования к организации и контролю. Документальное сопровождение производства лекарственных препаратов. Зоны и помещения в производстве/изготовления лекарственных препаратов: требования к их организации; - нормативную документацию, регламентирующую вопросы производства лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; - нормативную документацию, регламентирующую вопросы регулирования при производстве лекарственных средств в соответствии с основными принципами Правил GMP; - принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем. Организация обучения персонала, занятого на производстве/изготовлении лекарственных препаратов. - общие правила организации и контроля процесса фасовки и упаковки лекарственных средств с учетом действующих требований GMP. 	<p>Фармацевтическая технология</p> <p>Правила GMP</p>	<p>ОС ТА</p> <p>ОС ПА</p> <p>ОС ГИА</p>

		- организацию изготовления лекарственных препаратов в условиях промышленного производства с учетом особенностей ведения технологических процессов.		
	Уметь	<ul style="list-style-type: none"> - рационально размещать и организовывать производственные помещения для изготовления лекарственных препаратов в аптечной организации; - осуществлять организацию технологического процесса при производстве и изготовлении лекарственных средств; - организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов; - оценивать производственную, отчетную документацию, касающуюся вопросов регулирования при производстве лекарственных средств; - осуществлять управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств. 	Фармацевтическая технология Правила GMP	ОС ТА ОС ПА ОС ГИА
	Владеть	<ul style="list-style-type: none"> - навыками по организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных препаратов; - навыками планирования и управления комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями; - навыками разработки, согласования и ведения учета производственной, отчетной документации в соответствии с основными принципами Правил GMP 	Фармацевтическая технология Правила GMP Производственная практика по организации деятельности аптекных организаций	ОС ТА ОС ПА ОС ГИА

		<ul style="list-style-type: none"> - навыками сопровождения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; - приемами по организации рабочих мест по изготовлению лекарственных препаратов разных лекарственных форм по рецептам медицинских работников и требованиям медицинских организаций. 		
--	--	--	--	--

1.2. Учебный план модуля (фрагмент учебного плана программы)

-	-	Форма контроля			ЗЕТ		Итого акад. часов				
Наименование	Блок/часть	Экзамен	Зачет	Зачет с оц.	Экспертное	Факт	По ЗЕТ	По плану	Контакт часы	СР	Контроль

Организация фармацевтической деятельности	M.01.01			1	6	6	216	216	44	172	
Фармацевтическая технология	M.01.02		1		2	2	72	72	42	30	
Производственная практика по организации деятельности аптечных организаций	M.01.04(П)			1	13	13	468	468	20	448	
Производственная практика по организации информационной и консультационной работы с населением и медицинскими работниками	M.01.05(П)			1	3	3	108	108	5	103	
Административно-правовое регулирование обращения лекарственных средств	M.01.ДВ.01.01		1		2	2	72	72	32	40	
Правила GMP	M.01.ДВ.01.02		1		2	2	72	72	32	40	
Производственная практика по закупкам лекарственных препаратов	M.01.ДВ.02.01(П)		1		5	5	180	180	5	175	
Производственная практика по налогообложению фармацевтических организаций	M.01.ДВ.02.02(П)		1		5	5	180	180	5	175	

1.3. Аннотации рабочих программ дисциплин и практик модуля

М.01.01 Организация фармацевтической деятельности

Цели и задачи дисциплины:

Целью учебной дисциплины является формирование углубленных знаний и умений в области организации надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов с использованием принципов тотального качества.

Задачи дисциплины:

- обучение основам организации надлежащей аптечной практики на основе международных стандартов ИСО;
- освоение методики построения карты процессов аптечной организации на основе НАП и стандартов ИСО;
- освоение методик построения стандартных операционных процедур и разработки руководства по качеству.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП

Организация фармацевтической деятельности относится к блоку обязательных дисциплин Б1 и изучается на первом курсе, в 1 семестре.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины:

1. Методология управления качеством – основа надлежащих аптечной практики, хранения и перевозки лекарственных препаратов.
2. Система менеджмента качества на основе международных стандартов ИСО в надлежащей аптечной практике.
3. Документы и записи в системе менеджмента качества аптечной организации.
4. Руководство по качеству: структура и содержательное наполнение.
5. Карта процессов аптечной организации в системе управления качеством.
6. Основные процессы в системе управления качеством аптечной организации.
7. Поддерживающие процессы в системе качества аптечной организации.
8. Процессы управления в системе качества аптечной организации.

Формы текущей аттестации: тест

Форма промежуточной аттестации: зачет с оценкой.

Коды формируемых (сформированных) компетенций: ПК-5 (ПК-5.1, ПК-

5.2).

Объем учебной дисциплины в зачетных единицах/часах в соответствии с учебным планом – 6 з.е. /216 ак. ч.

М.01.02 Фармацевтическая технология

Цели и задачи учебной дисциплины:

Целью дисциплины является формирование углубленных знаний и умений в области организации технологических процессов по производству и изготовлению лекарственных препаратов.

Задачи дисциплины:

- формирование у обучающегося углубленных знаний, умений в области организации производства лекарственных препаратов на основе надлежащей производственной практики.

- обучение ординаторов основам организации производства детских лекарственных форм, организации изготовления лекарственных препаратов в аптечной организации по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций.

Краткое содержание дисциплины (дидактические единицы).

Общие требования к организации производства и изготовления лекарственных форм.

Организации производственного процесса лекарственных форм.

Валидация. Валидация технологических процессов, документации, помещений, упаковки.

Валидация упаковки.

Особенности организации производства детских лекарственных форм.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: фармацевтическая технология относится к базовой части блока Б1 (обязательные дисциплины) и изучается на 1 курсе, в 1 семестре.

Формы текущей аттестации: тест

Формы промежуточной аттестации: зачет.

Коды формируемых компетенций: ПК-7 (ПК-7.1, ПК-7.2).

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

М.01.ДВ.01.01 Административно-правовое регулирование обращения лекарственных средств

Цели и задачи учебной дисциплины:

Целью дисциплины является формирование углубленных знаний и умений в области административно-правовых основ обращения лекарственных средств.

Задачи дисциплины:

- овладение знаниями и умениями в области реализации административных процедур при обращении лекарственных средств;
- формирование умения правильного толкования соответствующих норм права и обоснованного правоприменения в конкретных управленческих ситуациях;
- овладение умениями правоприменительной практики в области обращения лекарственных средств.

Краткое содержание дисциплины (дидактические единицы).

Исполнительная власть и государственное управление.

Административное право: понятие, предмет, метод.

Органы исполнительной власти.

Государственная служба в РФ.

Правовые акты управления.

Административное принуждение.

Административная ответственность и административное правонарушение.

Административные наказания и общие правила их назначения.

Общая характеристика производства по делам об административных правонарушениях: понятие, юридическая основа, задачи, принципы.

Административный процесс и административно-процессуальное право.

Способы обеспечения законности в государственном управлении.

Административные процедуры в сфере обращения лекарственных средств: понятие, назначение, содержание и принципы.

Административное судопроизводство.

Правовые основы организации обращения лекарственных средств.

Административно-правовое регулирование обращения лекарственных средств: лицензионно-разрешительное, регистрационное производства.

Государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к дисциплинам по выбору вариативной части блока Б1 и изучается на первом курсе, в 1 семестре.

Формы текущей аттестации: тестирование

Формы промежуточной аттестации: зачет.

Коды формируемых компетенций: ПК-5 (ПК-5.2).

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

М.01.ДВ.01.02 Правила GMP

Цели и задачи учебной дисциплины:

Целью учебной дисциплины является формирование углубленных знаний и умений в области организации производства лекарственных средств в соответствии с правилами GMP.

Задачи дисциплины:

- формирование у обучающегося углубленных знаний, умений в области организации производства лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащей производственной практики;
- обучение ординаторов основам разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;
- обучение ординаторов разработке и внедрению технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к дисциплинам по выбору вариативной части блока Б1 и изучается на первом курсе, в первом семестре.

Краткое содержание дисциплины (дидактические единицы).

Национальные правила и требования GMP, международные требования GMP и руководящие документы. Правовые и организационные вопросы обеспечения качества лекарственных средств.

Порядок разработки, согласования, утверждения, учета и распространения документов.

Персонал. Организация обучения персонала, занятого на производстве лекарственных препаратов.

Производство: основные требования GMP к помещениям и оборудованию.

Контроль качества на фармацевтическом предприятии.

Формы текущей аттестации: тестирование

Формы промежуточной аттестации: зачет.

Коды формируемых компетенций: ПК-7 (ПК-7.1, ПК-7.2).

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

М.01.04(П) Производственная практика по организации деятельности аптечных организаций

Цели производственной практики

Цель практики – получение профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности в области организации деятельности аптечных организаций на основе принципов менеджмента качества.

Задачи практики:

- формирование у ординаторов углубленных знаний, навыков в области организации планирования деятельности аптечной организации;
- обучение ординаторов профессиональным навыкам в области организации и управления качеством текущей деятельностью аптечной организации;
- обучение профессиональным навыкам в области ресурсного обеспечения деятельности аптечной организации, в том числе организации работы персонала;
- обучение профессиональным навыкам в области организации мониторинга основных процессов аптечной организации, их улучшения и корректировки;
- сформировать профессиональные навыки административного и документального сопровождения процедур изъятия фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов;
- сформировать профессиональные навыки в области организации процесса изготовления лекарственных препаратов по рецептам медицинских работников.

Время проведения производственной практики 1 курс , 1 семестр

Вид практики, способ и форма ее проведения

Производственная практика по организации деятельности аптечных организаций.

Вид практики: производственная.

Способ проведения практики: стационарная, выездная.

Форма проведения практики: дискретная.

Содержание производственной практики

Общая трудоемкость практики составляет 13 зачетных единиц, 468 часов.

Разделы (этапы) практики:

подготовительный (организационный) этап, включающий инструктаж по технике безопасности;

основной этап:

- 1) Организационная работа руководителя фармацевтической организации по реализации мероприятий, направленных на соблюдение требований к осуществлению фармацевтической деятельности в части розничной торговли лекарственными препаратами и товарами аптечного ассортимента
- 2) Организационная работа руководителя фармацевтической организации по организации документооборота, системы управления данными и записями.
- 3) Организационная работа руководителя фармацевтической организации по обеспечению текущей деятельности
- 4) Организационная работа руководителя по обеспечению организации необходимыми ресурсами
- 5) Организационная работа руководителя по формированию и поддержанию в надлежащем состоянии инфраструктуры фармацевтической организации и производственной среды

- 6) Организационная работа руководителя фармацевтической организации, связанная с жизненным циклом продукции (на этапах, относящихся к розничному сегменту фармацевтического рынка)
- 7) Организационная работа руководителя по мониторингу текущей деятельности фармацевтической организации, разработке мероприятий по улучшению деятельности
- 8) Организация рабочих мест по изготовлению лекарственных препаратов в аптечной организации

заключительный этап: оформление дневника, отчета по освоению практических навыков, подготовка к промежуточной аттестации

Формы промежуточной аттестации (по итогам практики): зачет с оценкой

Коды формируемых (сформированных) компетенций: ПК-5 (ПК-5.1, ПК-5.2), ПК-7 (ПК-7.1, ПК-7.2).

М.01.05(П) Производственная практика по организации информационной и консультационной работы с населением и медицинскими работниками

Цели производственной практики

Цель практики – получение профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности в области организации информационной и консультационной работы с населением и медицинскими работниками.

Задачи практики:

- формирование у ординаторов углубленных знаний, навыков в области организации планирования информационной и консультационной работы с населением при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента и медицинскими работниками;
- обучение ординаторов профессиональным навыкам в области организации информационной и консультационной работы с населением при выборе лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента;
- обучение профессиональным навыкам в области организации информационной и консультационной работы при замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм;
- обучение профессиональным навыкам в области организации информирования медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм;
- сформировать профессиональные навыки административного и документального сопровождения процессов информационной и консультационной работы с населением и медицинскими работниками.

Время проведения производственной практики 1 курс , 1 семестр

Вид практики, способ и форма ее проведения

Производственная практика по организации информационной и консультационной работы с населением и медицинскими работниками.

Вид практики: производственная.

Способ проведения практики: стационарная, выездная.

Форма проведения практики: дискретная.

Содержание производственной практики

Общая трудоемкость практики составляет 3 зачетных единицы, 108 часов.

Разделы (этапы) практики:

подготовительный (организационный) этап, включающий инструктаж по технике безопасности;

основной этап:

- 1) Организационная работа руководителя фармацевтической организации по реализации мероприятий, направленных на соблюдение требований к осуществлению информационной и консультационной работы с населением и медицинскими работниками.
- 2) Организационная работа руководителя фармацевтической организации по организации документального сопровождения процессов информационной и консультационной работы с населением и медицинскими работниками.
- 3) Организационная работа руководителя фармацевтической организации по обеспечению организации информационной и консультационной работы с

населением при выборе лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента.

- 4) Организационная работа руководителя по обеспечению организации информационной и консультационной работы при замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм.
- 5) Организационная работа руководителя по организации информирования медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм.
- 6) Организационная работа руководителя по мониторингу деятельности фармацевтической организации, в части проведения информационной и консультационной работы с населением и медицинскими работниками, разработке мероприятий по улучшению деятельности.

заключительный этап: оформление дневника, отчета по освоению практических навыков, подготовка к промежуточной аттестации.

Формы промежуточной аттестации (по итогам практики): зачет с оценкой

Коды формируемых (сформированных) компетенций: ПК-5 (ПК-5.1).

М.01.ДВ.02.01(П) Производственная практика по закупкам лекарственных препаратов

Цели производственной практики

Цель практики – получение профессиональных умений и опыта в области организации процедур закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.

Задачи практики:

- формирование у ординаторов углубленных знаний, навыков в области размещения заказов на лекарственные препараты и медицинские изделия для государственных и муниципальных нужд;
- обучение ординаторов профессиональным навыкам применения юридических знаний в процессе подготовки документации о проведении торгов и процедуре размещения заказов;
- обучение профессиональным навыкам в области порядка составления и заключения государственных и муниципальных контрактов;
- обучение профессиональным навыкам в области контроля исполнения контрактов.

Время проведения производственной практики 1 курс , 1 семестр

Вид практики, способ и форма ее проведения

Производственная практика по закупкам лекарственных препаратов.

Вид практики: производственная.

Способ проведения практики: стационарная, выездная.

Форма проведения практики: дискретная.

Содержание производственной практики

Общая трудоемкость практики составляет 5 зачетных единиц, 180 часов.

Разделы (этапы) практики:

подготовительный (организационный) этап, включающий инструктаж по технике безопасности;

основной этап:

- 1) Организационная работа руководителя производственной практики по знакомству ординаторов с принципами размещения заказов на лекарственные препараты и медицинские изделия для государственных и муниципальных нужд;
- 2) Организационная работа руководителя производственной практики по знакомству ординаторов с приемами и методами по формированию начальной (максимальной) цены контракта;
- 3) Организационная работа руководителя производственной практики по подготовке документации о проведении торгов и размещении заказа;
- 4) Организационная работа руководителя по планированию закупочной деятельности;
- 5) Организационная работа руководителя по проведению конкурса (аукциона), порядку подготовки документации, порядком работы с поступившими заявками
- 6) Организационная работа руководителя по составлению и заключению контрактов и контролю их исполнения.

заключительный этап: оформление дневника, отчета по освоению практических навыков, подготовка к промежуточной аттестации.

Формы промежуточной аттестации (по итогам практики): зачет

Коды формируемых (сформированных) компетенций: ПК-5 (ПК-5.1, ПК-5.2).

М.01.ДВ.02.02(П) Производственная практика по налогообложению фармацевтических организаций

Цели производственной практики

Цель практики – получение профессиональных умений и опыта в области налогообложения фармацевтических организаций.

Задачи практики:

- формирование у ординаторов углубленных знаний, навыков в области выбора оптимальной системы налогообложения фармацевтической организации;
- обучение ординаторов профессиональным навыкам по исчислению налоговой базы и суммы налога, подлежащего уплате в бюджет;
- обучение профессиональным навыкам в области оптимизации налоговых платежей.

Время проведения производственной практики 1 курс, 1 семестр

Вид практики, способ и форма ее проведения

Производственная практика по закупкам лекарственных препаратов.

Вид практики: производственная.

Способ проведения практики: стационарная, выездная.

Форма проведения практики: дискретная.

Содержание производственной практики

Общая трудоемкость практики составляет 5 зачетных единиц, 180 часов.

Разделы (этапы) практики:

подготовительный (организационный) этап, включающий инструктаж по технике безопасности;

основной этап:

- 1) Организационная работа руководителя производственной практики по знакомству ординаторов с системами налогообложения, используемыми фармацевтическими организациями;
- 2) Организационная работа руководителя аптечной организации по оптимизации налоговых платежей;
- 3) Организационная работа руководителя аптечной организации по исчислению налоговых платежей;
- 4) Организационная работа руководителя аптечной организации по применению различных налоговых льгот по категориям налогоплательщиков и элементам налога.

заключительный этап: оформление дневника, отчета по освоению практических навыков, подготовка к промежуточной аттестации.

Формы промежуточной аттестации (по итогам практики): зачет

Коды формируемых (сформированных) компетенций: ПК-5 (ПК-5.2).

1.4. Система контроля и фонды оценочных средств для текущей и промежуточной аттестации по модулю

Для контроля формирования и оценки результатов обучения по модулю предусмотрены текущие и промежуточные формы контроля по дисциплинам и практикам в виде зачетов/зачетов с оценкой.

Текущие и промежуточные аттестации проводятся по каждой дисциплине и практике модуля, кратность и форма отражены в соответствующих программах.

Промежуточная аттестация по модулю проходит в форме защиты проекта по направлению: “Организация фармацевтической деятельности на примере аптечной организации «Х»”. (на примере аптечной организации – базы практики).

Типовые задания или иные материалы необходимые для оценки знаний, умений навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения модуля

Пример контрольно-измерительного материала

Разработайте и публично представьте проект **“Организация фармацевтической деятельности на примере аптечной организации «Х»”**. Подготовка и защита проекта осуществляется каждым ординатором автономно. Объект исследования – база практики и/или место работы. Для защиты проекта необходимо подготовить презентацию и текст проекта с результатами аналитической работы.

Этапы разработки проекта и требования к защите представлены в разделе «Результаты обучения на промежуточной аттестации».

Требования к оформлению презентации проекта представлены в методических материалах (Чупандина Е.Е. и др. Методические материалы по организации образовательного процесса ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.02 - Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре) / Е.Е. Чупандина, М.С. Куролап, А.В. Кузёмкина : Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2017 - 34 с. - URL: <http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m17-235.pdf>)

1.5. Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) на экзамене по модулю 1

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

Промежуточная аттестация представляет собой защиту проекта по направлению: “Организация фармацевтической деятельности на примере аптечной организации «Х»”. (на примере аптечной организации – базы практики).

Основные разделы проекта:

1. Титульный лист, с указанием названия проекта и Ф.И.О. исполнителя.
2. Содержание.
3. Описание внешней среды объекта исследования: фактический адрес; внешний вид аптеки; располагающиеся поблизости объекты, которые влияют на потребительский поток и особенности ассортимента; прочие факторы внешней среды АО, определяющие особенности её работы.
4. Описание внутренней среды объекта исследования: форма собственности, организационно-правовая форма, лицензируемые виды деятельности, организационная структура; время работы аптеки, внешний и внутренний вид аптеки, характеристика персонала, особенности ассортимента и прочие факторы внутренней среды АО, определяющие особенности её работы.
5. Процессы аптечной организации и их особенности (карта процессов). Характеристика СОПов (их перечень и краткая характеристика).
6. Руководство по качеству АО (краткая характеристика и особенности).

7. Результаты исследовательского проекта: выводы и предложения по улучшению процессов аптечной организации.

8. Приложения (при необходимости).

Для оценивания результатов обучения на промежуточной аттестации используются следующие показатели:

1. уникальность проекта;
2. актуальность проекта;
3. качество описания проекта;
4. проработанность проекта;
5. качество защиты проекта.

Конкретное сочетание пяти 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: (таблица 1).

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

Показатели сформированности компетенций	Критерии сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся представил и обосновал законченный проект, обосновав все этапы его формирования. Все элементы проекта четко структурированы, не вызывают сомнений в достоверности, проработаны обучающимся и четко, аргументированно представлены.	Повышенный уровень	Отлично
Обучающийся представил и обосновал законченный проект, обосновав все этапы его формирования. При защите отдельных этапов обучающийся использовал ориентировочные сведения. Элементы проекта четко структурированы, не вызывают сомнений в достоверности, проработаны обучающимся и четко, аргументированно представлены.	Базовый уровень	Хорошо
Обучающийся допускает значительные ошибки при представлении проекта, предоставленные данные вызывают сомнения в подлинности. Обучающийся затрудненно оперирует понятийным аппаратом и приобретенными знаниями, умениями. При презентации проекта обучающийся допускает ошибки и неточности.	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Проект не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки. Презентация отсутствует.	–	Не зачтено

Модуль 2

Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

Цель –

подготовка высококвалифицированного специалиста, обладающего системой профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности в области контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

1. Перечень результатов обучения по модулю 2 и их сопряжение с компетенциями (программа формирования компетенций)
2. Учебный план модуля (фрагмент учебного плана программы)
3. Аннотации рабочих программ дисциплин и производственных практик модуля 2
4. Система контроля и фонды оценочных средств для текущей и промежуточной аттестации по модулю 2
5. Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) на экзамене по модулю 2.

2.1 Перечень результатов обучения по модулю и их сопряжение с компетенциями (программа формирования компетенций)

Компетенция	Результаты обучения (ЗУН/В)	Содержание результатов обучения	Наименование учебной дисциплины/практики	Наименование оценочного средства
ПК-1 Готовность к процедурам ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывоза лекарственных средств с территории Российской Федерации	Знать	<p>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 для обращения на территории РФ и перечень документов для получения разрешения для ввоза.</p>	<p>Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>ОС ТА</p> <p>ОС ПА</p> <p>ОС ГИА</p>
	Уметь	<p>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,</p>		

		<p>включая 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;</p>		
	Владеть	- навыками ввоза лекарственных препаратов на территорию РФ и вывоза лекарственных средств из РФ		
<p>ПК-2 готовность в проведении процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств и их уничтожение</p>	Знать:	<p>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 организацией; порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, находящихся под таможенным контролем; порядок уничтожения лекарственных препаратов, содержащих наркотические</p>	Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	<p>ОС ТА ОС ПА ГИА</p>

		<p>средства, психотропные вещества, радиофармацевтических лекарственных средств;</p> <p>порядок осуществления государственной функции по контролю за уничтожением фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.</p>		
	Уметь:	<p>выявлять фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные лекарственные препараты;</p> <p>документально оформлять изъятие фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов из обращения лекарственных средств;</p> <p>осуществлять передачу 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>		
	Владеть:	<p>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>	<p>Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>ОС ТА ОС ПА ОС ГИА</p>

<p>ПК-3 готовность к проведению процедур по государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p>Знать</p>	<ul style="list-style-type: none"> - законодательные и правовые нормы регистрации лекарственных препаратов; - этапы государственной регистрации лекарственных препаратов и их содержание; - требования к экспертному учреждению и экспертам, осуществляющим экспертизу лекарственных препаратов в рамках их регистрации, порядок проведения экспертизы лекарственных препаратов для целей их государственной регистрации; - порядок оформления и выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата; - случаи и порядок отмены государственной регистрации лекарственного препарата - положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств (в том числе регламентирующие проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов) и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью, – принципы, цели, методы, этапы разработки новых лекарственных препаратов, – этические принципы биомедицинских экспериментов, – принципы проектирования доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов 	<p>Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>Организация доклинических и клинических исследований лекарственных средств</p> <p>Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>ОС ТА ОС ПА ОС ГИА</p>
---	--------------	--	--	-----------------------------------

		<p>– методы доклинических и клинических исследований безопасности и эффективности лекарственных веществ</p> <p>- принципы составления отчета и требования к оформлению результатов доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, включая принципы составления регистрационного досье на лекарственный препарат.</p>		
	Уметь	<p>- оформлять документы в области регистрации данных и ведения документооборота, в т.ч. оформлять заявление для регистрации лекарственного препарата, формировать регистрационное досье на него и подавать документы на регистрацию;</p> <p>- демонстрировать готовность работать с нормативно-правовыми документами, регламентирующими проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов,</p> <p>- демонстрировать готовность к участию в организации, проведении, анализу и оформлению результатов доклинических и клинических исследований, в том числе к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>		
	Владеть	навыками организации документального сопровождения регистрации лекарственных препаратов		
ПК-8	Знать	требования, предъявляемые к организации экспертизы лекарственных препаратов		ОС ТА

готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, физических, биологических, физико-химических и других методов		химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами; необходимое материально-техническое обеспечение организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами; инфраструктурное обеспечение организации экспертизы лекарственных средств; требования к квалификации работников, проводящих экспертизу лекарственных препаратов; требования к оформлению результатов экспертизы лекарственных препаратов	Контроль качества лекарственных средств	ОС ПА ОС ГИА
	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;	Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств	
	Владеть	Навыками по организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами в аптечных условиях и в условиях заводских лабораторий, независимых лабораторий; Навыками документального сопровождения экспертизы лекарственных средств		
ПК-9	Знать	перечень нормативных правовых актов, регулирующих исполнение государственной	Организация контрольно-	ОС ТА

готовность к организации контроля качества лекарственных средств		<p>функции по в части организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, установленным требованиям к их качеству (государственный надзор)</p> <p>предмет государственного надзора, виды;</p> <p>права и обязанности лиц, осуществляющих государственный надзор в области качества лекарственных средств и лиц, в отношении которых надзор проводится;</p> <p>состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур в области государственного надзора (планирование проведения проверок, принятие решения о проведении проверки, проведение проверки, оформление результатов проверок, принятие мер по результатам проверок и др.);</p> <p>порядок и формы контроля за осуществлением государственного контроля качества лекарственных средств</p>	разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	ОС ПА ОС ГИА
	Уметь	<p>применять нормы административных процедур по осуществлению государственного контроля в области качества лекарственных средств в части планирования, организации, проведения, оформления результатов государственного контроля за качеством лекарственных средств;</p> <p>осуществлять мониторинг безопасности лекарственных средств в условиях осуществления фармацевтической деятельности;</p> <p>осуществлять организацию документооборота при осуществлении фармаконадзора</p>	<p>Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств</p>	ОС ТА ОС ПА ОС ГИА

	Владеть	навыками по организации контроля качества лекарственных препаратов в рамках осуществления государственного надзора за качеством лекарственных средств навыками по организации деятельности центра контроля качества и сертификации лекарственных средств	Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств	ОС ПА ОС ГИА
--	---------	---	---	-----------------

2.2. Учебный план модуля (фрагмент учебного плана программы)

-	-	Форма контроля			ЗЕТ		Итого акад. часов				
Наименование	Блок/часть	Экзамен	Зачет	Зачет с оц.	Экспертное	Факт	По ЗЕТ	По плану	Контакт часы	СР	Контроль
Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	М.02.01			2	8	8	288	288	78	210	
Контроль качества лекарственных средств	М.02.02		2		3	3	108	108	38	70	
Организация доклинических и клинических исследований лекарственных средств	М.02.03		2		3	3	108	108	38	70	
Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств	М.02.04(П)			2	15	15	540	540	20	520	

2.3 Аннотации рабочих программ дисциплин и практик модуля

М.02.01 Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

Цели и задачи учебной дисциплины:

Целью дисциплины является формирование углубленных знаний и умений в области контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

Основные задачи дисциплины:

- формирование знаний и умений в области государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, их содержания, умений документального сопровождения всех видов государственного контроля;
- формирование у студентов углубленных знаний, навыков в области ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза с территории РФ лекарственных препаратов;
- формирование знаний и умений в области изъятия субстандартных лекарственных препаратов и документальное оформление изъятия;
- формирование знаний и умений в области регистрации лекарственных препаратов;
- формирование знаний и умений, навыков при лицензировании фармацевтической деятельности, оборота наркотических средств и психотропных веществ.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к базовому блоку дисциплин специальности и изучается во втором семестре.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

Организация ввоза лекарственных препаратов на территорию РФ и вывоза лекарственных препаратов с территории РФ

Организацию изъятия фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов и их уничтожение;

Государственной регистрации лекарственных препаратов.

Федеральный государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств.

Контроль и надзор за деятельностью субъектов розничной торговли лекарственными средствами.

Контроль и надзор за деятельностью аптечных организаций, имеющих лицензию на производство лекарственных средств.

Контроль и надзор в области охраны труда и техники безопасности.

Система фармаконадзора.

Организация работы больничных аптек, ФАПов.

Формы текущей аттестации: тест

Форма промежуточной аттестации Зачет с оценкой

Коды формируемых компетенций ПК-1 (ПК-1.1, ПК-1.2), ПК-2 (ПК-2.1, ПК-2.2), ПК-3 (ПК-3.1, ПК-3.2), ПК-9 (ПК-9.1, ПК-9.2)

Объем дисциплины в зачетных единицах/часах в соответствии с учебным планом — 8 з.е./288 ак.ч.

М.02.02 Контроль качества лекарственных средств

Цели и задачи учебной дисциплины:

Целью дисциплины является подготовка специалиста способного решать профессиональные задачи в области организации экспертизы лекарственных средств.

Основные задачи дисциплины:

- формирование знаний и умений в области организации экспертизы качества лекарственных средств;
- формирование знаний в области административных процедур экспертизы качества лекарственных средств;
- формирование знаний и умений по порядку выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств на различных уровнях и порядку последующей работы с ними.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к обязательным дисциплинам вариативной части блока Б1 и изучается на первом курсе, во втором семестре.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

- контроль качества в условиях аптечной организации;
- контроль качества в условиях заводской лаборатории;
- контроль качества в условиях лаборатории ЦККПС.

Форма текущей аттестации: тест

Форма промежуточной аттестации: зачет.

Коды формируемых компетенций ПК-8 (ПК-8.1, ПК-8.2).

Объем дисциплины в зачетных единицах/часах в соответствии с учебным планом — 3 з.е./108 ак.ч.

М.02.03 Организация доклинических и клинических исследований лекарственных средств

Цель: сформировать готовность к участию в организации, проведении, анализе и оформлении результатов доклинических и клинических исследований, в том числе к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

Задачи:

- ознакомиться с принципами организации доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов,
- сформировать готовность работать с нормативно-правовыми документами, регламентирующими проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов,
- изучить принципы и методы доклинических и клинических исследований безопасности и эффективности лекарственных веществ,
- ознакомиться с принципами составления отчета и требованиями к оформлению результатов доклинических и клинических исследований, включая принципы составления регистрационного досье на лекарственный препарат, оформление документации для проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

Краткое содержание дисциплины (дидактические единицы).

Введение в дисциплину.

Этические принципы биомедицинских экспериментов.

Организация доклинических и клинических исследований ЛС.

Оформление документации для проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к обязательным дисциплинам вариативной части блока Б1 и изучается на первом курсе во втором семестре.

Формы текущей аттестации: проект.

Формы промежуточной аттестации: зачет.

Коды формируемых компетенций: ПК-3 (ПК-3.1).

Объем дисциплины в зачетных единицах/часах в соответствии с учебным планом — 3 з.е./108 ак.ч.

М.02.04(П) Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств

Цели производственной практики

Целями производственной практики по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств являются получение профессиональных навыков по организации контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

Задачи производственной практики:

Задачами производственной практики по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств являются:

- получение навыков по организации и проведению государственного надзора в области соответствия лекарственных средств заявленным требованиям к их качеству;
- получение навыков по организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов при их обращении;
- получение навыков по организации центров контроля качества для проведения экспертиз лекарственных препаратов;
- получение навыков по исполнению государственной функции по осуществлению государственного надзора и контроля в сфере обращения лекарственных средств.

Время проведения производственной практики: 1 курс, 2 семестр.

Типы, виды и способы проведения практики

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

Стационарная, дискретная.

Содержание производственной практики

Общая трудоемкость производственной практики составляет 15 зачетных единиц 540 часов.

Разделы (этапы) практики.

Организационный этап – инструктаж по технике безопасности;

Основной этап включает три блока освоения профессиональных умений и навыков.

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

2. Защита прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении проверок.

3. Организация контроля качества ЛС на территории Воронежской области.

Заключительный этап – подготовка дневника, итогового отчета ординатора по практике, подготовка к промежуточной аттестации.

Формы промежуточной аттестации (по итогам практики): зачет с оценкой

Коды формируемых (сформированных) компетенций: ПК-1 (ПК-1.1, ПК-1.2), ПК-2 (ПК-2.1, ПК-2.2), ПК-3 (ПК-3.1, ПК-3.2), ПК-8 (ПК-8.1, ПК-8.2), ПК-9 (ПК-9.1, ПК-9.2).

2.4 Система контроля и фонды оценочных средств для текущей и промежуточной аттестации по модулю 2

Для контроля формирования и оценки результатов обучения по модулю предусмотрены текущие и промежуточные формы контроля по дисциплинам и практикам в виде зачетов/зачетов с оценкой, а также экзамен по модулю, который проводится по КИМ.

Текущие и промежуточные аттестации проводятся по каждой дисциплине и практике модуля, кратность и форма отражены в соответствующих программах.

Промежуточная аттестация по модулю проходит в форме экзамена по оценочным средствам – контрольно-измерительным материалам, основой которых выступают симуляционные (имитационные) технологии.

Структура КИМа включает три блока:

Блок 1 – практико-ориентированная ситуация, направленная на проверку сформированности компетенции, вынесенной на освоение в модуле. Ординатор должен предложить решение практической ситуации в области организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Блок 2 – документальное оформление решения;

Блок 3 – теоретическое обоснование принятого решения, основанное на законодательных, нормативно-правовых документах.

Типовые задания или иные материалы необходимые для оценки знаний, умений навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения модуля

Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации

1. Организация ввоза лекарственных препаратов для медицинского применения на территорию РФ: нормативные документы.

2. Порядок получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ: порядок заполнения заявления и перечень документов, прилагаемых к заявлению.

3. Порядок и сроки принятия решения по заявлению о ввозе лекарственного средства на территорию РФ. Основания для отказа в получении разрешения.

4. Случаи ввоза лекарственных препаратов на территорию РФ без разрешения МЗ РФ.

5. Особенности ввоза лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества и их прекурсоры.

6. Порядок ввоза /вывоза лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества с государствами –участниками Таможенного союза в рамках ЕврАзЕС: порядок получения разрешения Росздравнадзором и получение сертификата МВД РФ. Основания для отказа.

7. Ввоз медицинской техники и медицинских изделий: состав документов на получение разрешения, порядок их представления. Основания для отказа в получении разрешения.

8. Нормативно-правовые документы, регулирующие уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов. Понятийные категории фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов. Основания для уничтожения.

9. Требования к организациям, осуществляющим уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов. Порядок передачи фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов организациям, осуществляющим их

уничтожение. Содержание акта об уничтожении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов.

10. Порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, находящихся под таможенным контролем.

11. Уничтожение наркотических средств, психотропных лекарственных средств, радиофармацевтических лекарственных средств: основания, документальное сопровождение, порядок уничтожения.

12. Контроль за уничтожением лекарственных средств и его результаты.

13. Документы, регламентирующие государственную регистрацию лекарственных препаратов. Общие положения.

14. Основные этапы государственной регистрации лекарственных препаратов. Заявление и регистрационное досье.

15. Экспертная организация, ее функции. Организация проведения экспертизы.

16. Аттестация экспертов, осуществляющих экспертизу лекарственных препаратов для целей их государственной регистрации.

17. Особенности регистрации орфанных лекарственных препаратов.

18. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения.

19. Регистрационное удостоверение. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата.

20. Фармаконадзор: общие положения, нормативно-правовое обеспечение проведения фармаконадзора, основания для проведения. Форма извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата, форма периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, форма периодических отчетов по безопасности разрабатываемого (исследуемого) лекарственного препарата.

21. Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза: требования и основные элементы системы качества фармаконадзора, мастер-файлы системы фармаконадзора (структура, процессы, описание системы, обязательная информация в мастер-файле), инспектирование системы фармаконадзора.

22. Организация и проведение проверок соответствия лекарственных препаратов, находящихся в обращении, установленным требованиям к их качеству: федеральный орган, состав должностных лиц, осуществляющих надзор. Права и обязанности должностных лиц, осуществляющих государственный .

23. Организация и проведение проверок соответствия лекарственных препаратов, находящихся в обращении, установленным требованиям к их качеству: права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляется государственный контроль, результаты исполнения государственного надзора.

24. Состав, последовательность, сроки выполнения административных процедур при выполнении государственного надзора по контролю качества лекарственных препаратов.

25. Планирование проведения проверок в рамках государственного контроля качества лекарственных препаратов: основания, порядок составления планов и критерии включения фармацевтических организаций в план проверок.

26. Порядок принятия решения о проведении проверки: основание, согласования, получение информации в рамках межведомственного взаимодействия. Документальное оформление проведения проверки (содержание приказа о проведении проверки).

27. Формы проведения проверок в рамках государственного надзора качества лекарственных препаратов и их содержание.

28. Результаты государственного надзора контроля качества и их документальное оформление. Меры по результатам проверки: виды.

29. Лицензионный контроль за осуществлением фармацевтической деятельности.

30. Лицензионный контроль за осуществлением деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

Пример контрольно-измерительного материала

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой управления и экономики фармации

_____ И.А. Занина
_____.____.20__

Направление подготовки / специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

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

Форма обучения Очная

Вид контроля экзамен

Вид аттестации Промежуточная

Контрольно-измерительный материал № 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?

2.5 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) на экзамене по модулю 2

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» в части излагаемой симуляционной задачи;

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	Повышенный (продвинутый) уровень	Хорошо

показателей пороговый (базовый) уровень		
<p>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</p>	Пороговый (базовый) уровень	Удовлетворительно
<p>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, устанавливать межпредметные связи, формулировать выводы по ответу, отсутствии собственной профессиональной позиции</p>	–	Неудовлетворительно

Модуль 3

Фармацевтический менеджмент

Цель –

подготовка высококвалифицированного специалиста, обладающего системой профессиональных компетенций, способного и готового к применению принципов управления в своей профессиональной деятельности

1. Перечень результатов обучения по модулю 3 и их сопряжение с компетенциями (программа формирования компетенций)
2. Учебный план модуля (фрагмент учебного плана программы)
3. Аннотации рабочих программ дисциплин и производственных практик модуля 3
4. Система контроля и фонды оценочных средств для текущей и промежуточной аттестации по модулю 3
5. Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) на экзамене по модулю 3.

3.1 Перечень результатов обучения по модулю и их сопряжение с компетенциями (программа формирования компетенций)

Компетенция	Результаты обучения (ЗУН)	Содержание результатов обучения	Наименование учебной дисциплины/практики	Наименование оценочного средства
УК-2 Готовность управлять коллективом, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Знать	<ul style="list-style-type: none"> – законодательство РФ, регулирующее управление персоналом и оплату труда – 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; – мировые практики эффективной организации групповых работ 	Фармацевтический менеджмент Деловые коммуникации и конфликтология	ОС ТА ОС ПА ОС ГИА
	Уметь	<ul style="list-style-type: none"> – анализировать и оптимизировать коллективную/групповую работу – контролировать деятельность трудового коллектива; – определять роли и значение каждого работника в групповой/коллективной работе 	Производственная практика по управлению фармацевтической организацией	
	Владеть	<ul style="list-style-type: none"> – навыками делегирования полномочий и составления должностных инструкций фармацевтических работников; – навыками формирования мотивационных систем для персонала в фармацевтической организации 		
ПК-4 готовность к применению основных принципов	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> - сущность и понятие информационной безопасности, характеристику ее составляющих; место информационной безопасности в системе национальной безопасности страны; источники угроз информационной безопасности и меры по их 	Фармацевтический менеджмент Фармацевтический маркетинг	ОС ТА ОС ПА ОС ГИА

управления в профессиональной сфере	<p>предотвращению; жизненные циклы конфиденциальной информации в процессе ее создания, обработки, передачи; современные средства и способы обеспечения информационной безопасности;</p> <ul style="list-style-type: none"> - практику работы организации в интернет-сфере; - специфику потребительского поведения и маркетинговых аспектов интернет-предпринимательства; - инструменты исследования и анализа рынка; - основные бизнес-модели компаний, работающих в интернет-сфере; - стратегический инструментарий и современные технологии интернет-предпринимательства; - возможности для формирования устойчивых конкурентных преимуществ в интернет-сфере; <p>- методы и способы управления фармацевтической организацией;</p> <ul style="list-style-type: none"> - критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами и качество лекарственной помощи; - фармацевтический менеджмент; - фармацевтический маркетинг; - методы и способы управления товарными запасами; - методы и способы управления ценообразованием; - современные стратегии ценообразования на товары аптечного ассортимента; - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации; - законодательство РФ, регулирующее оплату труда; 	<p>Информационная безопасность</p> <p>Деловые коммуникации и конфликтология</p> <p>Управление проектами</p> <p>Бизнес-планирование</p>	
-------------------------------------	---	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> - положения нормативных правовых актов РФ, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью; - санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатацией помещений и условиям труда; - лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности; - последствия несоблюдения лицензионных требований; - порядок закупки, хранения, перемещения лекарственных средств; - порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; - актуальный ассортимент лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, действующие вещества (международные непатентованные наименования); - методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента. - современные тенденции развития государственного конкурентного и саморегулирования на фармацевтическом рынке; - закономерности развития и принципы функционирования антимонопольных органов; 		
--	--	---	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> - роли, функции и задачи современного государственного конкурентного менеджмента на фармацевтическом рынке; - основы проектного менеджмента; - содержание этапов жизненного цикла проекта; - роль и функции проектного менеджера; - организационные формы управления проектами и методы их разработки и оптимизации; - инструментарий планирования и контроля хода выполнения проекта; - способы и методы управления проектами по фармацевтической разработке. 		
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> - применять на практике теоретические знания для реализации основных принципов управления информационной безопасностью в фармации; - классифицировать защищаемую информацию по видам тайны и степеням конфиденциальности; - классифицировать основные угрозы безопасности информации; - применять основные правила и положения документов системы сертификации Российской Федерации в области информационной безопасности; - разрабатывать проекты в области обращения лекарственных средств, включая проекты в продвижении лекарственных препаратов, расширении и слиянии фармацевтического бизнеса; - разрабатывать и реализовывать бизнес-модели; - использовать методы, приемы и инструментарий создания проектов; - планировать и оценивать результаты предпринимательской деятельности; 		

		<ul style="list-style-type: none"> - осуществлять маркетинговые исследования в процессе принятия управленческих решений; - проводить мониторинг знания целевых групп по новым лекарственным препаратам и другим товарам аптечного ассортимента; - оценивать целесообразность применения отдельных методов управления товарными запасами и ценообразованием в аптечной организации; - выявлять методы и способы управления товарными запасами и ценообразованием, адекватные потребностям аптечной организации, с учетом текущего рыночного положения; - оценивать новые экономические подходы и методы управления в фармацевтической деятельности, прогрессивные формы обслуживания населения и медицинских организаций, делать заключение о целесообразности их внедрения; - оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества фармацевтической помощи; - проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации; - прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности; - оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией; - проводить анализ методов и способов продвижения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и распространения информации, используемой в 		
--	--	---	--	--

		<p>отрасли, делать заключения о целесообразности их использования;</p> <ul style="list-style-type: none"> - анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг; - осуществлять мониторинг спроса потребителей, в том числе на новые лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента; - прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения. - находить и принимать организационные управленческие решения; - анализировать коммуникационные процессы в организации и разрабатывать предложения по повышению их эффективности; - применять нормы антимонопольного законодательства к субъектам фармацевтического рынка; - самостоятельно толковать антимонопольное законодательство; - разрабатывать проекты в области обращения лекарственных средств, включая проекты в продвижении лекарственных препаратов, расширении и слиянии фармацевтического бизнеса; - организовывать выполнение проектов; - оценивать результаты проектов. 		
	Владеть:	<ul style="list-style-type: none"> - навыками определения основных угроз безопасности информации; практическими навыками применения методов и средств обеспечения безопасности информации; 	<p>Информационная безопасность</p> <p>Производственная практика по</p>	<p>ОС ТА ОС ПА ОС ГИА</p>

		<p>практическими навыками управления информационной безопасностью в фармации;</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками разработки и публичного представления проекта; <p>навыками анализа текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности фармацевтической организации;</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками анализа спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента и потребности в них; - навыками определения целей и задач деятельности фармацевтической организации, контрольных показателей деятельности фармацевтической организации; - навыками разработки плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации; - навыками оценки доли рынка; - навыками выявления, пресечения и предупреждения фактов недобросовестной конкуренции; - предупреждать использование фактов незаконной рекламы в фармацевтической деятельности; - навыками разработки и публичного представления проекта. 	<p>управлению фармацевтической организацией</p> <p>Управление проектами</p>	
--	--	--	---	--

3.2 Учебный план модуля (фрагмент учебного плана программы)

-	-	Форма контроля			ЗЕТ		Итого акад.часов				
Наименование	Блок/часть	Экзамен	Зачет	Зачет с оц.	Экспертное	Факт	По ЗЕТ	По плану	Контакт часы	СР	Конт роль

Фармацевтический менеджмент	М.03.01			3	3	3	108	108	26	82	
Фармацевтический маркетинг	М.03.02		3		3	3	108	108	11	97	
Информационная безопасность	М.03.03		3		2	2	72	72	36	36	
Деловые коммуникации и конфликтология	М.03.04		3		3	3	108	108	36	72	
Управление проектами	М.03.ДВ.01.01		3		2	2	72	72	10	62	
Бизнес-планирование	М.03.ДВ.01.02		3		2	2	72	72	10	62	
Производственная практика по управлению фармацевтической организацией	М.03.05(П)		3		15	15	540	540	24	516	

3.3 Аннотации рабочих программ дисциплин и практик модуля

М.03.01 Фармацевтический менеджмент

Цели и задачи учебной дисциплины:

Целью дисциплины является изучение организации профессиональной деятельности на основе принципов управления.

Основные **задачи** дисциплины:

- освоение навыков стратегического управления;
- приобретение навыков применения принципов проектного менеджмента в профессиональной деятельности;
- приобретение навыков управления персоналом с учетом социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий;
- освоение приемов по управлению конфликтами;
- приобретение навыков делового общения,
- приобретение навыков управления ресурсами.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к базовой части блока Б1 и изучается на втором курсе, в третьем семестре.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

Управление персоналом.

Стратегическое управление.

Форма текущей аттестации: тест

Форма промежуточной аттестации: Зачет с оценкой

Коды формируемых компетенций УК-2, ПК-4 (ПК-4.1).

Объем дисциплины в зачетных единицах/час в соответствии с учебным планом — 3 з.е./108 ак.ч.

М.03.02 Фармацевтический маркетинг

Цели и задачи учебной дисциплины:

Целью дисциплины является изучение основных принципов реализации маркетинговой деятельности фармацевтическими организациями

Основные **задачи** дисциплины:

- формирование знаний у обучающегося в области маркетинговой деятельности;
- изучение современных концепций маркетинга;
- обучение основам управления ценообразованием в аптечной организации;
- формирование знаний по моделям управления товарными запасами и умений по управлению товарными запасами в целях оптимизации товарного обеспечения аптечной организации.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к базовой части блока Б1 и изучается на втором курсе, в третьем семестре.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

Управление комплексом маркетинга.

Управление ассортиментом аптечной организации с учетом выявленного спроса.

Управление ценообразованием в аптечной организации.

Управление товарными запасами аптечной организации.

Форма текущей аттестации: собеседование по КИМ

Форма промежуточной аттестации: зачет

Коды формируемых компетенций ПК-4 (ПК-4.2).

Объем дисциплины в зачетных единицах/час в соответствии с учебным планом — 3 з.е./108 ак.ч.

М.03.03 Информационная безопасность

Цели и задачи учебной дисциплины: изучение основ и принципов организации информационной безопасности в рамках комплексного обеспечения безопасности.

Основные **задачи** дисциплины:

- обучение обучающихся базовым правовым и техническим основам обеспечения информационной безопасности государства;
- обучение обучающихся базовым методологиям создания систем защиты информации в фармацевтической организации;
- обучение обучающихся базовым основам процесса сбора, передачи, накопления и обработки информации;
- обучение обучающихся основам методов и средств ведения информационных противоборств;
- обучение обучающихся базовым способам оценки защищенности и обеспечения информационной безопасности в фармацевтической организации;
- обучение обучающихся базовым принципам обеспечения безопасности объектов информатизации.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится обязательным дисциплинам вариативной части блока Б1 и изучается на втором курсе, в третьем семестре.

Краткое содержание дисциплины (дидактические единицы).

Общие проблемы безопасности. Роль и место информационной безопасности.

Методы и средства защиты информации.

Перспективы развития информационной безопасности.

Формы текущей аттестации: собеседование.

Формы промежуточной аттестации: зачет.

Коды формируемых компетенций: ПК-4 (ПК-4.1).

Объем дисциплины в зачетных единицах/час в соответствии с учебным планом — 2 з.е./72 ак.ч.

М.03.04 Деловые коммуникации и конфликтология

Цели и задачи учебной дисциплины: ознакомление студентов с ключевыми положениями теории коммуникации, конфликтологии, правилами и приёмами эффективного делового общения.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к дисциплинам по выбору и опирается на лингвистические знания и знания в области теории коммуникации, полученные студентами в ходе предшествующего обучения в вузе. Учебная дисциплина «Деловые коммуникации и конфликтология» связана с дисциплинами «Педагогика», «Теория и практика аргументации». Полученные в ходе изучения дисциплины «Деловые коммуникации и конфликтология» знания должны сформировать у магистрантов навыки эффективной деловой коммуникации, в том числе в конфликтной ситуации, необходимые для дальнейшей успешной профессиональной деятельности.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

Речевое воздействие как наука. Деловое общение как раздел речевого воздействия.

Понятие общения. Виды и функции общения.

Коммуникативные законы.

Конфликтология как наука. Понятие и виды конфликтов.

Принципы устной деловой коммуникации. Принципы бесконфликтной коммуникации.

Правила письменной деловой коммуникации

Типы деловых культур. Особенности деловой культуры в России.

Общение с разными типами собеседников. Деловое общение с агрессивным собеседником.

Форма текущей аттестации: творческое задание.

Форма промежуточной аттестации: зачет.

Коды формируемых компетенций: УК-2, ПК-4 (ПК-4.1).

Объем дисциплины в зачетных единицах/часах в соответствии с учебным планом — 3 з.е./108 ак.ч.

М.03.ДВ.01.01 Управление проектами

Цели и задачи учебной дисциплины:

Целью освоения учебной дисциплины является:

- формирование базовой подготовки студентов в области управления проектами.

Задачи учебной дисциплины:

- формирование у студентов умений по решению практических задач, соответствующих этапам разработки;
- формирование у студентов теоретических основ о базовых концепциях управления проектами;
- сформировать у студентов умения по презентации и защите сформированного проекта.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к дисциплинам по выбору вариативной части блока Б1 и изучается на втором курсе, в третьем семестре.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

Характеристика проектов в фармацевтическом бизнесе.

Формирование проектной группы.

Характеристика жизненного цикла проекта. Этапы разработки проекта. Подходы к оценке эффективности и жизнеспособности.

Выбор предметной области проекта, его структуризация и реализация.

Определение стоимости проекта, планирование бюджета и разработка сметы.

Риск-менеджмент в управлении проектом.

Поиск способов и методов продвижения проекта.

Форма текущей аттестации: творческое задание.

Форма промежуточной аттестации: зачет.

Коды формируемых компетенций ПК-4 (ПК-4.1, ПК-4.2).

Объем дисциплины в зачетных единицах/часах в соответствии с учебным планом — 2 з.е./72 ак.ч.

М.03.ДВ.01.02 Бизнес-планирование

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель: изучение методики и практики бизнес-планирования.

Задачи: изучение методических положений по разработке бизнес-плана организации

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к дисциплинам по выбору вариативной части блока Б1 и изучается на втором курсе, в третьем семестре.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

Назначение бизнес-плана и его основные элементы.

Этапы разработки бизнес-плана.

Методика составления разделов бизнес-плана: состав и характеристика разделов.

Форма текущей аттестации: творческое задание.

Форма промежуточной аттестации: зачет.

Коды формируемых компетенций ПК-4 (ПК-4.1, ПК-4.2).

Объем дисциплины в зачетных единицах/часах в соответствии с учебным планом — 2 з.е./72 ак.ч.

М.03.05(П) Производственная практика по управлению фармацевтической организацией

Цели производственной практики

Целями производственной практики по управлению фармацевтической организацией являются получение профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности в области руководства аптечными организациями и их структурными подразделениями.

Задачи:

- освоение функциональных обязанностей руководителя/заместителя аптечной организации, руководителя структурного подразделения аптечной организации;
- формирование навыков по планированию деятельности аптечной организации в стратегической, тактической и текущей перспективе;
- формирование навыков по анализу внешней среды аптечной организации;
- формирование навыков по планированию основных экономических показателей деятельности аптечной организации;
- формирование навыков по управлению ресурсами и инструментами деятельности аптечной организации;
- формирование навыков по оценке эффективности плановых решений;
- формирование навыков по повышению эффективности плановых решений;
- освоение порядка проведения внутреннего аудита, формирование навыков по анализу результатов аудита и принятия управленческих решений на их основе.

Время проведения производственной практики: 2 курс, 3 семестр

Типы, виды и способы проведения практики

Производственная практика по управлению фармацевтической организацией
Стационарная/выездная, дискретная.

Содержание производственной практики

Общая трудоемкость производственной практики составляет 15 зачетных единиц
540 ак. Часов.

Разделы (этапы) практики.

Организационный этап – инструктаж по технике безопасности;

Основной этап :

1. Анализ внешней среды аптечной организации
2. Планирование деятельности аптечной организации (стратегическое, тактическое, оперативное планирование), планирование основных экономических показателей (товарооборот, товарные запасы, издержки обращения, прибыль).
3. Управление деятельностью аптечной организации, включая управление ассортиментом, закупками, товарными запасами, ценообразованием, величиной товарооборота, персоналом.
4. Анализ эффективности и степени выполнения плановых решений.
5. Внутренний аудит деятельности аптечной организации.

Заключительный этап – подготовка дневника, отчета по практике, подготовка к промежуточной аттестации.

Формы промежуточной аттестации (по итогам практики): зачет с оценкой

Коды формируемых (сформированных) компетенций: УК-2, ПК-4 (ПК-4.1, ПК-4.2).

7. Система контроля и фонды оценочных средств для текущей и промежуточной аттестации по модулю 3

Для контроля формирования и оценки результатов обучения по модулю предусмотрены текущие и промежуточные формы контроля по дисциплинам и практикам в виде зачетов/зачетов с оценкой, а также экзамен по модулю, который проводится в форме защиты проекта.

Текущие и промежуточные аттестации проводятся по каждой дисциплине и практике модуля, кратность и форма отражены в соответствующих программах.

Промежуточная аттестация по модулю представляет собой защиту проекта по направлению: «Пути повышения конкурентоспособности аптечной организации «Х»» (на примере аптечной организации – базы практики).

Типовые задания или иные материалы необходимые для оценки знаний, умений навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения модуля

Пример контрольно-измерительного материала

Разработайте и публично представьте проект «Пути повышения конкурентоспособности аптечной организации «Х»» (на примере аптечной организации – базы практики).

Этапы разработки проекта и требования к защите представлены в разделе «Результаты обучения на промежуточной аттестации».

Требования к оформлению презентации проекта представлены в методических материалах (Чупандина Е.Е. и др. Методические материалы по организации образовательного процесса ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.02 - Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре) / Е.Е. Чупандина, М.С. Куролап, А.В. Кузёмкина : Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2017 - 34 с. - URL: <http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m17-235.pdf>)

3.5 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) на экзамене по модулю 3

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

Промежуточная аттестация представляет собой защиту проекта по направлению: «Пути повышения конкурентоспособности аптечной организации «Х»» (на примере аптечной организации – базы практики).

Проект должен состоять из следующих разделов: описание и цель проекта; актуальность, новизна и практическая значимость проекта; этапы реализации (внедрения) проекта (с использованием различных методов анализа внутренней и внешней среды аптечной организации (SWOT-анализ, STEP-анализ, SNW-анализ, анализ пяти сил Портера, матрица БКГ, социологический опрос потребителей, работников и т.п.)); эффект от внедрения проекта; основные пользователи результатов проекта, заинтересованные лица, инвесторы; возможные риски для реализации проекта. Для защиты проекта ординатор публично представляет свой проект в течение 10 минут с использованием мультимедийной презентации и других необходимых опорных материалов, отвечает на вопросы преподавателя и аудитории.

Для оценивания результатов обучения на промежуточной аттестации используются следующие показатели:

1. уникальность проекта;
2. актуальность проекта;
3. качество описания проекта;
4. проработанность проекта;
5. качество защиты проекта.

Конкретное сочетание пяти 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: (таблица 1).

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

Показатели сформированности компетенций	Критерии сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся представил и обосновал законченный проект, обосновав все этапы его формирования от создания идеи до поиска возможных инвестиций. Используются различные методы анализа внутренней и внешней среды аптечной организации. Все элементы проекта четко структурированы, не вызывают сомнений в достоверности, проработаны обучающимся и четко, аргументированно представлены.	Повышенный уровень	Отлично
Обучающийся представил и обосновал законченный проект, обосновав все этапы его формирования от создания идеи до поиска возможных инвестиций. Используются различные методы анализа внутренней и внешней среды аптечной организации. При защите отдельных этапов обучающийся использовал ориентировочные сведения, не подкрепленные статистическими органами. Элементы проекта четко структурированы, не вызывают сомнений в достоверности, проработаны обучающимся и четко, аргументированно представлены.	Базовый уровень	Хорошо
Обучающийся допускает значительные ошибки при представлении проекта, предоставленные данные вызывают сомнения в подлинности. Используются 1-2 метода анализа внутренней и внешней среды аптечной организации. Обучающийся затрудненно оперирует понятийным аппаратом и приобретенными	Пороговый уровень	Удовлетворительно

знаниями, умениями. При презентации проекта обучающийся допускает ошибки и неточности.		
Оценка «неудовлетворительно» выставляется в любом из трех случаев. Проект не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки. Презентация отсутствует.	–	Не зачтено

Модуль 4

Управление ресурсами фармацевтических организаций

Цель –

подготовка высококвалифицированного специалиста, обладающего системой профессиональных компетенций и способного осуществлять бюджетирование, финансовый анализ и аудит деятельности фармацевтической организации и фармакоэкономические исследования

1. Перечень результатов обучения по модулю 4 и их сопряжение с компетенциями (программа формирования компетенций)
2. Учебный план модуля (фрагмент учебного плана программы)
3. Аннотации рабочих программ дисциплин и производственных практик модуля 4
4. Система контроля и фонды оценочных средств для текущей и промежуточной аттестации по модулю 4
5. Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) на экзамене по модулю 4.

4.1 Перечень результатов обучения по модулю и их сопряжение с компетенциями (программа формирования компетенций)

Компетенция	Результаты обучения (ЗУН)	Содержание результатов обучения	Наименование учебной дисциплины/практики	Наименование оценочного средства
ПК-6 готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых при обращении лекарственных средств	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> - этапы, методы и способы планирования фармакоэкономических исследований при проведении клинических исследований лекарственных средств и после их государственной регистрации; - критерии и показатели, характеризующие эффективность медицинских вмешательств при проведении фармакоэкономического исследования; - способы сбора, учета и расчета основных экономических показателей при проведении фармакоэкономического исследования; - принципы рационального использования лекарственных средств и формулярной системы; - подходы к организации фармаконадзора и клинической фармакоэпидемиологии на уровне различных организаций; - законодательство РФ и международные нормативно-правовые акты, регулирующие фармакоэкономические исследования и фармаконадзор. - 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>Управление ресурсами фармацевтических организаций</p> <p>Фармакоэкономика</p> <p>Производственная практика по оценке эффективности текущей деятельности</p>	<p>ОС ТА</p> <p>ОС ПА</p> <p>ОС ГИА</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - финансовый менеджмент и основы стратегического планирования; - управленческий, бухгалтерский и статистический учет в фармацевтической организации; - методы финансового анализа; - структуру доходов и расходов аптечной организации, результаты финансово-хозяйственной деятельности; - требования к составлению сводного бюджета и баланса фармацевтической организации; - требования к системе внутреннего контроля исполнения бюджета и его мониторинга; - технологии контроля исполнения бюджета фармацевтической организации; - требования к ведению и представлению документации финансовой, статистической и бухгалтерской отчетности, структура и состав отчетной документации; - информационные системы и информационные технологии, используемые в фармацевтической организации. 		
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> - выбирать наиболее оптимальный метод фармакоэкономического анализа при проведении клинических исследований лекарственных средств и после их государственной регистрации - оценивать эффективность медицинских вмешательств при проведении фармакоэкономического исследования; - осуществлять расчет основных экономических показателей при проведении фармакоэкономического исследования; - осуществлять регистрацию извещений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, выявленных при проведении фармакоэкономического анализа; - анализировать данные фармакоэпидемиологической статистики. 		

		<ul style="list-style-type: none"> - проводить финансовый анализ деятельности фармацевтической организации; - оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать варианты финансовых решений и оценивать риски, связанные с их реализацией; - оценивать эффективность применения методов финансового планирования при подготовке бюджета фармацевтической организации; - анализировать и прогнозировать структуру доходов и расходов фармацевтической организации; - оценивать обоснованность формирования структуры бюджета фармацевтической организации; - осуществлять контроль формирования и исполнения бюджета фармацевтической организации, проводить своевременную корректировку; - обеспечивать и проводить систематическую оценку эффективности мероприятий по обеспечению и улучшению качества финансового планирования. 		
	Владеть:	<ul style="list-style-type: none"> - навыками разработки плана фармакоэкономического анализа при проведении клинических исследований лекарственных средств и после их государственной регистрации; - навыками принятия управленческих решений на основе результатов фармакоэкономического анализа для целей рационального использования лекарственных средств; - навыками анализа извещений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, выявленных при проведении фармакоэкономического анализа, и данных фармакоэпидемиологической статистики. - навыками определения источников информации для подготовки обоснованного бюджета; - навыками формирования бюджета по направлениям текущей деятельности фармацевтической организации; 	<p>Управление ресурсами фармацевтических организаций</p> <p>Фармакоэкономика</p> <p>Производственная практика по оценке эффективности текущей деятельности</p>	<p>ОС ТА</p> <p>ОС ПА</p> <p>ОС ГИА</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - навыками представления бюджета на согласование и утверждение; - навыками информирования исполнителей об утверждении бюджета; - навыками контроля исполнения бюджета по направлению текущей деятельности для определения возможности минимизации издержек; - навыками выявления случаев отклонения от бюджета, выяснения причин и принятия решений о корректировке; - навыками представления информации о выполнении бюджета в установленном порядке ; - навыками организации подготовки отчетности, связанной с выполнением бюджета; - навыками анализа исполнения бюджета для будущего бюджетного планирования; - навыками выявления случаев нецелевого использования бюджетных средств и принятия соответствующих мер; - навыками оценки финансово-экономического положения фармацевтической организации, принятия конкретных управленческих решений по результатам анализа. 		
--	--	--	--	--

4.2 Учебный план модуля (фрагмент учебного плана программы)

-	-	Форма контроля			ЗЕТ		Итого акад. часов				
Наименование	Блок/ часть	Экза мен	Зачет	Зачет с оц.	Экспер тное	Факт	По ЗЕТ	По плану	Контакт часы	СР	Конт роль
Управление ресурсами фармацевтических организаций	М.04.01		4		3	3	108	108	20	88	
Фармакоэкономика	М.04.02		4		2	2	72	72	19	53	
Производственная практика по оценке эффективности текущей деятельности	М.04.03(П)			4	14	14	504	504	8	496	

4.3 Аннотации рабочих программ дисциплин и практик модуля

М.04.01 Управление ресурсами фармацевтических организаций

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель – формирование комплекса знаний и умений в области управления ресурсами аптечных организаций.

Задачи:

- 1) Освоение техник эффективного финансового менеджмента
- 2) Получение знаний и умений по проведению финансового анализа деятельности аптечной организации
- 3) Получение знаний и умений в области финансового планирования деятельности аптечной организации
- 4) Изучение основ интерпретации финансовой, бухгалтерской отчетности и использования полученных данных для принятия управленческих решений
- 5) Получение знаний и умений по взаимосвязи показателей внешней среды деятельности аптечной организации и текущей деятельности для выявления возможностей устойчивого роста организации

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к базовому блоку дисциплин специальности и изучается на втором курсе, в четвертом семестре.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

Сущность, инструменты и информационное обеспечение финансового анализа деятельности аптечной организации.

Финансовое планирование деятельности аптечной организации.

Оценка финансовых активов. Риск и доходность.

Управление оборотным капиталом и денежными потоками.

Управление источниками финансирования деятельности.

Метод классического коэффициентного анализа финансового состояния деятельности аптечной организации.

Формы текущей аттестации: тест

Форма промежуточной аттестации Зачет

Коды формируемых компетенций ПК-6 (ПК-6.1)

Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 3 з.е./108 ак.ч.

М.04.02 Фармакоэкономика

Цели и задачи учебной дисциплины.

Цель – приобретение ординаторами знаний и навыков по оценке экономических показателей лекарственного обеспечения населения для принятия управленческих решений в целях рационального использования лекарственных средств.

Задачи:

1) формирование у ординаторов знаний и умений планирования и проведения фармакоэкономического анализа при проведении клинических исследований лекарственных средств;

2) формирование у ординаторов знаний и умений в области планирования и проведения фармакоэкономического анализа для обеспечения рационального использования лекарственных препаратов после государственной регистрации;

3) формирование у ординаторов знаний о способах формирования фармакоэпидемиологической статистики и сбора информации в рамках фармаконадзора при проведении фармакоэкономических исследований.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к базовой части Блока 1 и изучается на втором курсе, в четвертом семестре.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины:

Основы фармакоэкономики: определение, предмет, объект, цели и задачи. Планирование фармакоэкономических исследований при проведении клинических исследований лекарственных средств: нормативное регулирование, основные этапы, виды затрат и критерии эффективности, выбор основных и вспомогательных методов фармакоэкономического анализа, фармакоэкономическое моделирование, способы регистрации результатов анализа и принятие управленческих решений. Система рационального использования лекарственных средств в РФ.

Формулярная система.

Планирование фармакоэкономических исследований после государственной регистрации лекарственных средств: нормативное регулирование, основные этапы, виды затрат и критерии эффективности, выбор основных и вспомогательных методов фармакоэкономического анализа, фармакоэкономическое моделирование, способы регистрации результатов анализа и принятие управленческих решений. Фармакоэкономическое исследование качества жизни (QALY, DALY, DDD-анализ). Фармакоэкономическое управление на различных уровнях.

Организация фармаконадзора: определение, задачи, система фармаконадзора в России, нормативное регулирование, сроки информирования, документы по регистрации нежелательных реакций, регуляторные меры. Клиническая фармакоэпидемиология: задачи, методы и виды фармакоэпидемиологических исследований. Фармакоэпидемиологическая статистика.

Формы текущей аттестации: собеседование

Форма промежуточной аттестации: зачет

Коды формируемых (сформированных) компетенций: ПК-6 (ПК-6.2).

Объем дисциплины в зачетных единицах/часах в соответствии с учебным планом — 2 з.е./72 ак.ч.

М.04.03(П) Производственная практика по оценке эффективности текущей деятельности

Цель производственной практики: приобретение ординаторами навыков профессиональной деятельности по организации финансового планирования и бюджетирования деятельности фармацевтической организации, анализу финансового состояния организации, а также принятия управленческих решений по результатам анализа финансового состояния фармацевтической организации.

Задачи:

- 1) Организации процесса финансового планирования и бюджетирования деятельности аптечной организации
- 2) Составлению основных бюджетов организации и контроля за их исполнением
- 3) Владению инструментами планирования и контроля за поступлением и расходованием денежных средств, формированию финансового результата и прогнозирования будущего финансового состояния деятельности фармацевтической организации.
- 4) Сбора и обработки финансовой информации
- 5) Использованию современных методов выбора и расчета ключевых показателей эффективности деятельности фармацевтической организации
- 6) Интерпретации динамики полученных в результате расчета данных
- 7) Самостоятельной работы по анализу финансового состояния фармацевтических организаций, выявлению критических точек, формулировке выводов и рекомендаций по улучшению финансового состояния фармацевтической организации.

Время проведения практики: 2 курс, 4 семестр

Типы, виды и способы проведения практики

Производственная практика по финансовому планированию и бюджетированию фармацевтической организации

Стационарная, дискретная.

Содержание производственной практики

Общая трудоемкость производственной практики составляет 14 зачетных единиц 504 ак. Часов.

Разделы (этапы) практики.

Организационный этап – инструктаж по технике безопасности;

Основной этап :

1. Бюджетирование деятельности фармацевтической организации
 - 1.1. Подготовка и внедрение системы бюджетирования в фармацевтической организации
 - 1.2. Разработка системы бюджетов
 - 1.3. Технология бюджетирования
 - 1.4. Планирование и контроль исполнения бюджета
2. Оценка финансового состояния деятельности фармацевтической организации
 - 2.1. Общий анализ финансовой отчетности
 - 2.2. Сравнительный анализ и анализ тенденций на базе финансовой отчетности
 - 2.3. Детализированный анализ финансовой отчетности по показателям имущественного потенциала, ликвидности, финансовой устойчивости, платежеспособности, деловой активности.
 - 2.4. Анализ доходности фармацевтической организации.
 - 2.5. Анализ безубыточности.
 - 2.6. Оценка совокупного риска
 - 2.7. Оценка рыночной устойчивости

3. Разработка мероприятий по повышению финансовой устойчивости фармацевтической организации на основе результатов анализа финансово-экономического положения фармацевтической организации.

Заключительный этап – подготовка дневника, отчета по практике, подготовка к промежуточной аттестации.

Формы промежуточной аттестации (по итогам практики): зачет с оценкой.

Коды формируемых (сформированных) компетенций: ПК-6 (ПК-6.1).

4.4 Система контроля и фонды оценочных средств для текущей и промежуточной аттестации по модулю 4

Для контроля формирования и оценки результатов обучения по модулю предусмотрены текущие и промежуточные формы контроля по дисциплинам и практикам в виде зачетов/зачетов с оценкой, а также экзамен по модулю, который проводится в форме защиты проекта.

Текущие и промежуточные аттестации проводятся по каждой дисциплине и практике модуля, кратность и форма отражены в соответствующих программах.

Промежуточная аттестация представляет собой защиту проекта по направлению: “Оценка финансово-экономического состояния организации на примере аптечной организации «Х»”. (на примере аптечной организации – базы практики).

Типовые задания или иные материалы необходимые для оценки знаний, умений навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения модуля

Пример контрольно-измерительного материала

Разработайте и публично представьте проект “Оценка финансово-экономического состояния организации на примере аптечной организации «Х»”. (на примере аптечной организации – базы практики).

Этапы разработки проекта и требования к защите представлены в разделе «Результаты обучения на промежуточной аттестации».

Требования к оформлению презентации проекта представлены в методических материалах (Чупандина Е.Е. и др. Методические материалы по организации образовательного процесса ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.02 - Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре) / Е.Е. Чупандина, М.С. Куролап, А.В. Кузёмкина : Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2017 - 34 с. - URL: <http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m17-235.pdf>)

4.5 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) на экзамене по модулю 4

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

Промежуточная аттестация представляет собой защиту проекта по направлению: “Оценка финансово-экономического состояния организации на примере аптечной организации «Х»”. (на примере аптечной организации – базы практики).

Необходимо провести оценку финансово-экономического состояния аптечной организации по следующим группам показателей:

- финансовая устойчивость;
- численность работников и производительность труда;
- ликвидность;

- рентабельность;
- деловая активность.

Необходимо сформулировать выводы относительно финансово-экономического положения аптечной организации, предложить рациональные варианты дальнейшего развития фармацевтической организации в направлении поддержания или стабилизации ее финансового положения, оценив сильные и слабые стороны в ее финансовом состоянии. При проведении оценки необходимо использовать данные бухгалтерской отчетности.

Для оценивания результатов обучения на промежуточной аттестации используются следующие показатели:

1. уникальность проекта;
2. актуальность проекта;
3. качество описания проекта;
4. проработанность проекта;
5. качество защиты проекта.

Конкретное сочетание пяти 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: (таблица 1).

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

Показатели сформированности компетенций	Критерии сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся представил и обосновал законченный проект, обосновав все этапы его формирования. Все элементы проекта четко структурированы, не вызывают сомнений в достоверности, проработаны обучающимся и четко, аргументированно представлены.	Повышенный уровень	Отлично
Обучающийся представил и обосновал законченный проект, обосновав все этапы его формирования. При защите отдельных этапов обучающийся использовал ориентировочные сведения. Элементы проекта четко структурированы, не вызывают сомнений в достоверности, проработаны обучающимся и четко, аргументированно представлены.	Базовый уровень	Хорошо
Обучающийся допускает значительные ошибки при представлении проекта, предоставленные данные вызывают сомнения в подлинности. Обучающийся затрудненно оперирует понятийным аппаратом и приобретенными	Пороговый уровень	Удовлетворительно

знаниями, умениями. При презентации проекта обучающийся допускает ошибки и неточности.		
Проект не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки. Презентация отсутствует.	–	Не зачтено

Модуль 5

Педагогика

Цель –

подготовка высококвалифицированного специалиста, обладающего системой профессиональных компетенций в области профессиональной педагогики

1. Перечень результатов обучения по модулю 5 и их сопряжение с компетенциями (программа формирования компетенций)
2. Учебный план модуля (фрагмент учебного плана программы)
3. Аннотации рабочих программ дисциплин и производственных практик модуля 5
4. Система контроля и фонды оценочных средств для текущей и промежуточной аттестации по модулю 5
5. Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) на экзамене по модулю 5.

5.1 Перечень результатов обучения по модулю и их сопряжение с компетенциями (программа формирования компетенций)

Компетенция	Результаты обучения (ЗУН)	Содержание результатов обучения	Наименование учебной дисциплины/практики	Наименование оценочного средства
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> - 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; 	Педагогика Теория и практика аргументации	ОС ТА ОС ПА ОС ГИА
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> - 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; 		
	Владеть:	<ul style="list-style-type: none"> 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.		
УК-3 готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющим среднее или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому	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; требования ФГОС к целям, содержанию, формам обучения и результатам подготовки различных медицинских специальностей; педагогические аспекты в работе врача; влияние процессов гуманизации общества на медицинскую практику; возрастные особенности развития личности; цели и задачи непрерывного медицинского образования; педагогические технологии; методы организации самостоятельной работы, развития творческих способностей и профессионального мышления обучающихся; методы педагогической диагностики и контроля усвоения программного материала;	Педагогика Тренинг конструктивного взаимодействия будущих специалистов с лицами с ОВЗ Тренинг общения для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья Производственная педагогическая практика	ОС ТА ОС ПА ОС ГИА
	Уметь:	- применять знания основ анатомии, физиологии при изучении педагогических дисциплин, способствовать развитию речи, памяти обучающихся; учитывать особенности типов ВНД обучающихся в процессе их воспитания и обучения; - организовать процесс обучения с использованием современных педагогических технологий; - использовать формы, методы, средства обучения и воспитания в педагогической деятельности; реализовывать педагогическую деятельность по		

регулированию в сфере здравоохранения		<p>программам среднего и высшего медицинского образования, а также по дополнительным профессиональным программам; формулировать цели и задачи учебно-воспитательного процесса, используя инновационные стратегии обучения; обучать на рабочем месте;</p> <p>использовать в образовательном процессе знания фундаментальных основ, современных достижений, проблем и тенденций развития фармацевтической научной области, ее взаимосвязей с другими науками;</p> <p>формулировать цели и задачи образовательного процесса, используя инновационные стратегии обучения;</p> <p>применять нормы педагогических отношений и профессионально-педагогической деятельности при проектировании и осуществлении образовательного процесса;</p> <p>анализировать профессионально-педагогические ситуации;</p> <p>планировать цели и содержание обучения в соответствии с государственным образовательным стандартом, учебным планом и программой;</p> <p>организовать процесс обучения с использованием современных форм, методов и средств обучения и воспитания;</p> <p>реализовывать педагогическую деятельность по программам среднего и высшего медицинского образования, а также по дополнительным профессиональным программам.</p>		
	Владеть:	- навыками создания оптимальных внешних условий для учебных занятий; правильной организации и проведения занятий с учетом мер,		

		направленных на предупреждение чрезмерного утомления обучающихся и сохранения их здоровья; - навыками использования здоровьесберегающих технологий в профессиональной деятельности - навыками формирования и развития учебно-исследовательской деятельности у обучающихся с ОВЗ; способами анализа собственной деятельности; - основными методами педагогической диагностики и контроля усвоения программного материала; приемами работы с научно-педагогической литературой; приемами педагогического общения.		
--	--	---	--	--

5.2 Учебный план модуля (фрагмент учебного плана программы)

-	-	Форма контроля			ЗЕТ		Итого акад.часов				
Наименование	Блок/часть	Экзамен	Зачет	Зачет с оц.	Экспертное	Факт	По ЗЕТ	По плану	Контакт часы	СР	Контроль
Педагогика	М.05.01		4		3	3	108	108	28	80	
Теория и практика аргументации	М.05.ДВ.01.01		4		3	3	108	108	20	88	
Тренинг конструктивного взаимодействия будущих специалистов с лицами с ОВЗ	М.05.ДВ.01.02		4		3	3	108	108	20	88	
Тренинг общения для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья	М.05.ДВ.01.03		4		3	3	108	108	20	88	
Производственная педагогическая практика	М.05.03(П)			4	4	4	144	144	4	140	

5.3 Аннотации рабочих программ дисциплин и практик модуля

М.05.01 Педагогика

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель – развитие гуманитарного мышления, формирование у обучающихся психолого-педагогических знаний и умений, необходимых для профессиональной педагогической деятельности, а также для повышения общей компетентности в межличностных отношениях с коллегами и обучаемыми.

Задачи:

- ознакомление ординаторов с современными представлениями о предмете педагогики высшей школы, основными тенденциями развития профильного и высшего образования, за рубежом и в нашей стране;
- формирование систематизированных представлений о педагогических особенностях студенческого возраста, педагогических и психологических закономерностях образовательного процесса в профильной и высшей школе;
- содействие формированию психолого-педагогического мышления, проявляющегося в признании уникальности личности студента, отношении к ней как к высшей ценности, представлении о ее активной, творческой природе;
- изучение современных педагогических технологий образовательного процесса в вузе;
- формирование установки на постоянный поиск приложений усвоенных педагогических знаний в решении проблем обучения и воспитания в высшей школе;
- воспитание профессионально-педагогической культуры будущих преподавателей высшей школы.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к базовой части блока Б1 изучается на втором курсе, в четвертом семестре.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

Общая характеристика системы профессионального образования в современных условиях.

Методологические подходы к исследованию проблем психологии и педагогики высшего образования

Характеристика целостного педагогического процесса в учреждениях профессионального образования

Технологии, формы, методы обучения в профессиональном образовании

Проблемы личностно-профессионального становления и воспитания студентов – будущих специалистов

Студент как субъект образовательного процесса

Студенческая группа как субъект образовательного процесса

Психологические основы организации учебной деятельности студентов

Форма текущей аттестации: контрольная работа

Форма промежуточной аттестации: Зачет

Коды формируемых компетенций: УК-1, УК-3

Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 3 з.е./ 108 ак.ч.

М.05.ДВ.01.01 Теория и практика аргументации

Цели и задачи учебной дисциплины: ознакомление студентов с ключевыми положениями теории аргументации, формирование навыков составления убеждающих текстов, умений и навыков выступать публично, участвовать в дебатах.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к дисциплинам по выбору и опирается на лингвистические знания и знания в области теории коммуникации, полученные студентами в ходе предшествующего обучения в вузе. Учебная дисциплина «Теория и практика аргументации» связана с дисциплинами «Педагогика» и «Деловые коммуникации и конфликтология». Полученные в ходе изучения дисциплины «Теория и практика аргументации» знания должны сформировать у магистрантов умения выступать публично, логически доказывать свою точку зрения, готовить убеждающие тексты, что необходимо для дальнейшей успешной профессиональной деятельности.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

Аргументация. Способы аргументации. Виды аргументов.

Правила эффективной аргументации.

Понятие публичного выступления. Виды публичных выступлений.

Основные требования к публичному выступлению.

Убеждающее выступление: правила подготовки, структура, способы речевого воздействия.

Убеждающее выступление: практикум.

Дебаты: практикум.

Форма текущей аттестации: дебаты

Форма промежуточной аттестации: зачет.

Коды формируемых компетенций: УК-1

Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 3 з.е./ 108 ак.ч.

М.05.ДВ.01.02 Тренинг конструктивного взаимодействия будущих специалистов с лицами с ОВЗ

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель – формирование комплекса знаний, умений и навыков, обеспечивающих готовность к совместной деятельности и межличностного взаимодействия ординаторов с лицами с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) в ходе профессиональной деятельности. Научить будущих специалистов правильно ориентироваться в сложном взаимодействии с людьми с ОВЗ и находить верные решения в спорных вопросах.

Задачи:

- 1) отработка навыков диагностики и прогнозирования конфликта, управления конфликтной ситуацией, а также навыков ведения переговоров и управления переговорным процессом в профессиональной деятельности будущих специалистов;
- 2) формирование представления о различных подходах к разрешению конфликтов с лицами с ОВЗ в ходе профессиональной деятельности;
- 3) осознание механизмов и закономерностей переговорного процесса с лицами с ОВЗ;
- 4) постановка задач самоизменения в общении и решение их, используя полученный опыт;
- 5) проектирование атмосферы для конструктивного взаимодействия с лицами с ОВЗ.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к обязательным дисциплинам вариативной части блока Б1 и изучается на втором курсе, в третьем семестре.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

Средства и приемы коммуникации в общении с лицами с ОВЗ.

Индивидуальные особенности личностей с ОВЗ.

Особенности профессионального роста и развития лиц с ОВЗ.

Психологическая саморегуляция и разгрузка в поддержании конструктивного взаимодействия будущих специалистов с лицами с ОВЗ.

Техники развития конструктивного взаимодействия будущих специалистов с лицами с ОВЗ.

Форма текущей аттестации: практическое задание

Форма промежуточной аттестации: Зачет

Коды формируемых компетенций: УК-3

Объем дисциплины в зачетных единицах/час в соответствии с учебным планом: 3 з.е./108 ак.ч.

М.05.ДВ.01.03 Тренинг общения для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель – теоретическая и практическая подготовка студентов с ОВЗ в области коммуникативной компетентности при осуществлении фармацевтической деятельности.

Задачи дисциплины:

- 1) изучение техник и приемов эффективного общения,
- 2) формирование навыков активного слушания, установления доверительного контакта,
- 3) преодоления коммуникативных барьеров, использования различных каналов для передачи информации в процессе общения,
- 4) развитие творческих способностей студентов в процессе тренинга общения.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к факультативным дисциплинам и предлагается к изучению в первом семестре.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

Тренинг как интерактивная форма обучения.

Психология конструирования тренингов общения

Психодиагностика и психологический практикум в тренинге

Перцептивный компонент общения. Самоподача. Ошибки восприятия в процессе общения.

Коммуникативная сторона общения

Невербальный компонент общения.

Интерактивная сторона процесса общения

Организация обратной связи в процессе общения

Групповое общение

Форма текущей аттестации: контрольная работа

Форма промежуточной аттестации: зачет

Коды формируемых компетенций: УК-3

Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 3 з.е./108 ак.ч.

М.05.03(П) Производственная педагогическая практика

Цели производственной практики формирование готовности к решению профессиональных задач в соответствии со специальностью 33.08.02 Управление и экономика фармации и педагогической деятельностью по программам 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.

Задачи:

- обретение опыта педагогической деятельности по программам 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;

- обретение опыта педагогической деятельности по подготовке и чтению курсов лекций; организации учебных занятий и осуществления профессионального воспитания студентов или слушателей дополнительных профессиональных программ;

- обретение опыта педагогической деятельности по овладению способностью к проектированию научно-методической деятельности преподавателя фармацевтического факультета;

- обретение опыта педагогической деятельности по овладению умениями действовать в нестандартных ситуациях образовательного процесса, нести социальную и профессионально-этическую ответственность за принятые решения;

- обретение опыта педагогической деятельности по овладению умениями проводить анализ и обобщение образовательной деятельности в вузе (ссузе);

- обретение опыта педагогической деятельности по овладению умениями использовать современные инновационные методы и технологии в проектировании образовательной деятельности преподавателя вуза (ссуза).

Время проведения: 2 курс, 4 семестр

Типы, виды и способы проведения практики

Производственная педагогическая практика.

Стационарная, дискретная.

Содержание производственной практики

Общая трудоемкость производственной практики составляет 4 зачетные единицы/ 144 ак. Часа.

Организационный этап. Перед началом практики руководитель от факультета совместно с руководителем практики от кафедры педагогики и педагогической психологии проводит конференцию, на которой ординаторам разъясняют порядок прохождения и содержание практики.

Составление и утверждение графика прохождения практики, изучение психолого-педагогической литературы. Общее знакомство с местом прохождения практики.

Составление индивидуального плана, который утверждается преподавателем кафедры педагогики и педагогической психологии.

Основной (производственный этап) – Аудиторная и внеаудиторная работа по учебному предмету по получению профессиональных умений и опыта педагогической деятельности:

- изучение системы учебно-воспитательной работы на факультете;

- проведение лекций, семинарских, практических занятий и других форм организации образовательного процесса;

самостоятельная методическая проработка профессионально-ориентированного материала (трансформация, структурирование и психолого-дидактическое преобразование научного знания в учебный материал, его моделирование и реализация в практике преподавания);

формирование у ординаторов навыков самостоятельной научно-педагогической деятельности по учебному предмету, развитие у них творческого мышления и педагогических способностей.

Воспитательная работа:

ознакомление с основами планирования, овладение методикой организации и психолого-педагогического анализа воспитательной работы преподавателя.

Ознакомление с работой кураторов.

Изучение при помощи психолого-педагогических методов возрастных и индивидуальных особенностей студентов, межличностных отношений в студенческом коллективе, анализ результатов исследования и выработка практических рекомендаций.

Заключительный этап – подготовка дневника, отчета по производственной практике, подготовка к промежуточной аттестации.

Формы промежуточной аттестации (по итогам практики): зачет с оценкой

Коды формируемых (сформированных) компетенций: УК-3.

Объем практики в зачетных единицах/час — 4 з.е./144 ак.ч.

5.4 Система контроля и фонды оценочных средств для текущей и промежуточной аттестации по модулю 5

Для контроля формирования и оценки результатов обучения по модулю предусмотрены текущие и промежуточные формы контроля по дисциплинам и практикам в виде зачетов/зачетов с оценкой, а также экзамен по модулю, который проводится в форме защиты проекта.

Текущие и промежуточные аттестации проводятся по дисциплинам «Педагогика», «Теория и практика аргументации», «Тренинг конструктивного взаимодействия будущих специалистов с лицами с ОВЗ», «Тренинг общения для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья» и педагогической практике модуля, кратность и форма отражены в соответствующих программах.

Промежуточная аттестация (экзамен) по модулю «Педагогика» проводится в форме защиты педагогического проекта – представления проектной разработки по теме одной из дисциплин кафедры управления и экономики фармации

Типовые задания или иные материалы необходимые для оценки знаний, умений навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения модуля

Пример контрольно-измерительного материала

Разработайте и публично представьте педагогического проект – представления проектной разработки по теме одной из дисциплин кафедры управления и экономики фармации.

Для защиты проекта ординатору отводится ограниченное время, не более 15 минут.

Этапы разработки проекта и требования к защите представлены в разделе «Результаты обучения на промежуточной аттестации».

Требования к оформлению презентации проекта представлены в методических материалах (Чупандина Е.Е. и др. Методические материалы по организации образовательного процесса ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.02 - Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре) / Е.Е. Чупандина, М.С. Куролап, А.В. Кузёмкина : Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2017 - 34 с. - URL: <http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m17-235.pdf>)

5.5 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) на экзамене по модулю 5

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

Промежуточная аттестация (экзамен) по модулю «Педагогика» проводится в форме защиты педагогического проекта – представления проектной разработки по теме одной из дисциплин кафедры управления и экономики фармации. Педагогический проект включает в себя:

- обоснование и описание применяемых методов и технологий обучения для достижения цели формирования у обучающихся необходимых компетенций;
- разработанный ординатором учебно-методический комплекс по теме дисциплины;
- описание полученных образовательных результатов применения разработки во время производственной педагогической практики;
- компьютерную презентацию педагогического проекта.

Для защиты проекта ординатору отводится ограниченное время, не более 15 минут.

Критерии оценивания результатов защиты проекта (сформированности компетенций) на экзамене:

- практическая значимость проектной работы;
- системность проекта: взаимосвязь целей, средств, конечного результата;
- инновационность работы - новые подходы к организации образовательно-воспитательного процесса;
- соблюдение принципа здоровьесбережения, отражающего гуманные идеи сохранности здоровья участников образовательного процесса.

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
Разработанный проект выполнен в полном соответствии с требованиями методики преподавания выбранной дисциплины в высшей школе: имеет адекватную структуру, профессионально грамотно сформулированы обучающие цели, содержание представлено полно и корректно, адаптировано к профессиональным особенностям студенческой аудитории, для проведения занятия избраны педагогически целесообразные и обоснованные методы и технологии, соответствующие его форме и тематике	Высокий (углубленный) уровень	Отлично
Разработанный проект выполнен в соответствии с требованиями методики преподавания в высшей школе, но допущены отдельные недочеты: проект имеет адекватную структуру, в целом профессионально грамотно сформулированы обучающие, развивающие и воспитательные цели, однако формулировки носят несколько общий характер, содержание представлено достаточно полно и корректно, но не во всем адаптировано к профессиональным особенностям студенческой аудитории, для проведения занятия избраны педагогически целесообразные и обоснованные методы и технологии, соответствующие его форме и тематике	Повышенный (продвинутый) уровень	Хорошо

Разработанный проект выполнен с нарушением требований методики преподавания педагогики в высшей школе: проект имеет не совсем адекватную структуру; формулировки обучающих, развивающих и воспитательных целей содержат ошибки, содержание представлено недостаточно полно и корректно, допущены неточности и фактологические ошибки, не проведена адаптация содержания занятия к возрастным и профессиональным особенностям студенческой аудитории, для проведения занятия	Пороговый (базовый) уровень	Удовлетворительно
Разработанный проект выполнен с грубым нарушением требований методики преподавания педагогики в высшей школе: проект имеет неадекватную структуру, формулировки обучающих, развивающих и воспитательных целей содержат грубые ошибки, содержание представлено неполно и некорректно, допущены фактологические ошибки, не проведена адаптация содержания занятия к возрастным и профессиональным особенностям студенческой аудитории, методы и технологии проведения занятия не представлены	—	Неудовлетворительно

Факультативные дисциплины

Аннотации рабочих программ дисциплин

ФТД.В01 Маркетинговые исследования фармацевтического рынка

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель – выработать у ординаторов способность к принятию управленческих в области повышения конкурентоспособности субъектов фармацевтического рынка и их прибыльности на основе результатов исследования фармацевтических рынков, методов продвижения лекарственных средств.

Основные задачи дисциплины:

- ознакомление обучающихся с методами проведения маркетинговых исследований фармацевтического рынка, подходами к оценке экономической эффективности методов продвижения, особенностями продвижения лекарственных препаратов на разных этапах жизненного цикла фармацевтической организации;
- подготовка обучающихся к использованию инновационных технологий управления в российской практике управления рынком лекарственных средств на основе проектного подхода.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к факультативным дисциплинам и предлагается к изучению во втором семестре.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

1. Маркетинговые исследования рынка лекарственных препаратов: методы сбора информации, обработки информации, представления результатов
2. Маркетинг и государственное регулирование рынка лекарственных препаратов.
3. Практические аспекты маркетинговых исследований фармацевтического рынка.
4. Опыт фармацевтических компаний по проведению маркетинговых исследований.

Форма текущей аттестации: творческое задание

Форма промежуточной аттестации: зачет

Коды формируемых компетенций: ПК-4 (ПК-4.2)

Объем дисциплины в зачетных единицах/час в соответствии с учебным планом — 2 з.е./72 ак.ч.

ФТД.В02 Охрана труда в фармацевтических организациях

Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель – выработать у ординаторов способность к организации безопасных условий труда в аптечной организации

Основные задачи дисциплины:

- ознакомление обучающихся с методами выявления вредных и опасных условий труда;
- ознакомление обучающихся с порядком разработки мероприятий, обеспечивающих безопасные условия труда;
- ознакомление ординаторов с методами и средствами защиты от опасных и вредных условий труда.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к факультативным дисциплинам и предлагается к изучению во втором семестре.

Краткое содержание (дидактические единицы) учебной дисциплины

1. Классификация вредных и опасных условий труда фармацевтической организации.
2. Мероприятия, проводимые руководством фармацевтической организации, по обеспечению безопасных условий труда.
3. Классификация средств индивидуальной защиты и характеристика средств, применяемых в фармацевтических организациях.
4. Порядок организации работ по обеспечению безопасных условий труда. Виды инструктажей.
5. Порядок организации документооборота по обеспечению безопасных условий труда.
6. Специальная оценка условий труда.

Форма текущей аттестации: тестирование

Форма промежуточной аттестации: зачет

Коды формируемых компетенций: ПК-5 (ПК-5.2)

Объем дисциплины в зачетных единицах/час в соответствии с учебным планом — 2 з.е./72 ак.ч.

5. Фактическое ресурсное обеспечение ОПОП ординатуры 33.08.02 Управление и экономика фармации

ОПОП подготовки ординатора по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации располагает материально-технической базой, соответствующей противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей подготовку по всем дисциплинам и практикам, предусмотренным учебным планом.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к одной или нескольким электронно-библиотечным системам (ЭБС) и к электронной информационно-образовательной среде университета. Электронно-библиотечная система и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают возможность доступа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), как на территории университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда организации обеспечивает:

- доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), практик, к изданиям электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах;

- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения основной профессиональной образовательной программы;

- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ, рецензий и оценок на эти работы со стороны любых участников образовательного процесса;

- взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и асинхронное взаимодействие посредством сети «Интернет».

Для реализации ОПОП имеется необходимый комплект лицензионного программного обеспечения (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению).

Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по программе ординатуры (Приложение 4).

Обучающиеся обеспечены доступом к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению.

Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями не менее 50 экземпляров каждого из изданий основной литературы, перечисленной в рабочих программах дисциплин, практик и не менее 25 экземпляров дополнительной литературы на 100 обучающихся.

Для реализации ОПОП подготовки ординатора имеется достаточная материально-техническая база (*Приложение 5*), обеспечивающая проведение всех видов занятий, а также самостоятельной работы (оснащены компьютерной техникой с выходом в «Интернет»).

К реализации образовательного процесса привлечено 16 научно-педагогических работников (НПР) в числе которых руководящие и научно-педагогические работники университета, а также лица, привлекаемые к реализации ОПОП ординатуры на условиях гражданско-правового договора.

N п/п	Наименование индикатора	Требование ФГОС	Фактический результат, %
1	2	3	4
1.	Доля НПР (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины (модуля), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих основную образовательную программу	Не менее 70%	96
2.	Доля НПР (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих основную образовательную программу	Не менее 65%	77
3.	Доля НПР (в приведенных к целочисленным значениям ставок) из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (профилем) реализуемой программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет) в общем числе работников, реализующих основную образовательную программу	Не менее 10%	38

Квалификация НПР соответствует квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих.

6. Характеристики среды Университета, обеспечивающие развитие общекультурных (социально-личностных) компетенций выпускников.

В Университете созданы условия для активной жизнедеятельности обучающихся, для гражданского самоопределения и самореализации, для максимального удовлетворения потребностей обучающихся в интеллектуальном,

духовном, культурном и нравственном развитии.

В Университете сформирована система социальной и воспитательной работы.

Функционируют следующие структурные подразделения:

- Отдел по социальной работе (ОпСР);
- Отдел по воспитательной работе (ОпВР);
- Штаб студенческих трудовых отрядов;
- Центр молодежных инициатив;
- Спортивный клуб (в составе ОпВР);
- Концертный зал ВГУ (в составе ОпВР);
- Оздоровительно-спортивный комплекс (в составе ОпВР).

Системная работа ведется в активном взаимодействии с

- Профсоюзной организацией студентов;
- Объединенным советом обучающихся, в который входят следующие студенческие организации:

- 1) Уполномоченный по правам студентов ВГУ;
- 2) Студенческий совет ВГУ;
- 3) Молодежное движение доноров Воронежа «Качели»;
- 4) Клуб Волонтеров ВГУ;
- 5) Клуб интеллектуальных игр ВГУ;
- 6) Юридическая клиника ВГУ и АЮР;
- 7) Creative Science, проект «Занимательная наука»;
- 8) Штаб студенческих отрядов ВГУ;
- 9) Всероссийский Студенческий Турнир Трёх Наук;
- 10) Редакция студенческой газеты ВГУ «Воронежский УниверCity»;
- 11) Пресс-служба ОСО ВГУ «Uknow»;
- 12) Туристический клуб ВГУ «Белая гора»;
- 13) Спортивный клуб ВГУ «Хищные бобры»;
- 14) Система кураторов для иностранных студентов Buddy Club VSU

- Студенческим советом студгородка;
- Музеями ВГУ;
- Управлением по молодежной политике Администрации Воронежской области;
- Молодежным правительством Воронежской области;
- Молодежным парламентом Воронежской области.

В составе Молодежного правительства и Молодежного парламента 60% - это студенты Университета.

В Университете 9 общежитий.

Работают 30 спортивных секций по 34 видам спорта.

Студентам предоставлена возможность летнего отдыха в спортивно-оздоровительном комплексе «Веневитиново», Лазаревское / Роза Хутор, Крым (пос. Береговое).

Организируются экскурсионные поездки по городам России, бесплатное посещение театров, музеев, выставок, ледовых катков, спортивных матчей, бассейнов.

Работает Отдел развития карьеры и бизнес-партнерства.

В Университете реализуются социальные программы для студентов, в том числе выделение материальной помощи малообеспеченным и нуждающимся, социальная поддержка отдельных категорий обучающихся.

7. Нормативно-методическое обеспечение системы оценки качества освоения обучающимися ОПОП.

В соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (подготовка кадров высшей квалификации) оценка качества освоения ординаторами основных образовательных программ включает текущий контроль успеваемости, промежуточную и государственную итоговую аттестацию обучающихся.

7.1. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация.

Нормативно-методическое обеспечение текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации ординаторов по ОПОП ординатора осуществляется в соответствии с документами:

- П ВГУ 2.1.04-2020 Положение о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования воронежского государственного университета;
- П ВГУ 2.1.07-2024 Положение о проведении промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования.

Для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений поэтапным требованиям ОПОП создаются и утверждаются фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации. Эти фонды включают: контрольные вопросы и типовые задания для практических занятий, зачетов и экзаменов; тесты; примерную тематику проектов, рефератов и т.п., а также иные формы контроля, позволяющие оценить степень сформированности компетенций ординатора.

Конкретные формы и процедуры текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации отражены в рабочих программах учебных дисциплин, практик и доводятся до сведения обучающихся в течение первого месяца обучения.

7.2. Государственная итоговая аттестация выпускников ОПОП ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармация (подготовка кадров высшей квалификации)

Программа государственной итоговой аттестации, организация и проведение, перечень компетенций (или их частей), проверяемые в ходе государственной итоговой аттестации, критерии их оценивания, шкала оценивания регламентируются следующими документами:

– ФГОС по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 №1143

– Приказ Министерства образования и науки РФ от 18 марта 2016 № 227 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки»;

– П ВГУ 2.1.25-2018 Положение о проведении государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры Воронежского государственного университета, утвержденного решением ученого совета ВГУ протокол №11 от 29.11.2018

Государственная итоговая аттестация (ГИА) выпускников по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (подготовка кадров высшей квалификации) включает проведение государственного экзамена.

Программа государственной итоговой аттестации составляется в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (ординатура). Программа экзамена включает перечень результатов обучения по образовательной программе, имеющих определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников и выносятся на экзамен.

Программа государственного экзамена ежегодно утверждается Ученым советом факультета по представлению кафедры управления и экономики фармации и фармакогнозии до 1 ноября и доводится до сведения ординаторов второго курса не менее чем за 6 месяцев до начала государственной итоговой аттестации.

Результаты ГИА оформляются протоколом экзаменационной комиссии.

Государственный экзамен включает в себя решение ситуационных задач, составленных на основе программы государственного экзамена. В ходе экзамена оценивается целостность профессиональной подготовки выпускника, способность применять знания, умения и навыки для решения конкретной ситуационной задачи.

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

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

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

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

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

Критерии оценивания готовности выпускника к профессиональной деятельности и шкала оценок на государственной итоговой аттестации

Содержательные показатели	Шкала оценок
<p>Ординатор демонстрирует:</p> <p>глубокое 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 проблем в области управления организациями, работающими в сфере обращения лекарственных средств;</p> <p>сформированность профессиональных компетенции</p>	Отлично

<p>выпускника-ординатора.</p> <p>Дает полный, исчерпывающий и аргументированный ответ на основные вопросы КИМа и дополнительные вопросы экзаменационной комиссии.</p>	
<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>	Хорошо
<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>	Удовлетворительно
<p>Ординатор не соответствует одному или более критериев оценки готовности либо допускает грубые ошибки, пробелы в двух и более критериях оценки.</p> <p>Не дает ответов на дополнительные вопросы членов комиссии.</p>	Неудовлетворительно

8. Другие нормативно-методические документы и материалы, обеспечивающие качество подготовки обучающихся

В ходе реализации основной профессиональной образовательной программы используются современные образовательные и информационно-коммуникационные технологии, технологии контекстного обучения, технологии развития критического мышления; применяются активные формы и методы обучения: деловая игра, мозговой штурм, кейс-технологии, решение ситуационных задач.

Организация практических занятий предусматривает проведение учебной работы с реальными материальными и теоретическим объектами, решение комплексных учебно-познавательных задач, требующих от ординатора применения как научно-теоретических знаний, так и практических навыков, необходимых для формирования компетенций. Включение в образовательную программу семинарских занятий с применением интерактивных технологий (перечень: деловые игры, кейс-методы и т.д.) обеспечивает формирование у обучающихся способности к использованию разнообразных методов и интегрированию знаний и умений из различных областей науки для решения профессиональных задач.

Организация самостоятельной работы ординаторов в рамках дисциплин и практической подготовки регламентируется рабочей программой соответствующей дисциплины или практики и включает подготовку обучающихся ко всем видам учебных занятий; реферирование и аннотирование указанных преподавателем источников литературы; систематический просмотр периодических изданий с целью выявления публикаций в области изучаемой проблематики; изучение учебной литературы; использование интернет-ресурсов; подготовку докладов-презентаций по отдельным темам дисциплин.

Методическое сопровождение организации самостоятельной работы ординаторов включает в себя: методические разработки по подготовке ординаторами рефератов, докладов, проектов; рекомендации по написанию проектов. Интерактивные технологии организации самостоятельной работы студентов: задания и решение задач с использованием Интернет-технологий; задания по поиску и обработке информации, по организации взаимодействия, в том числе в Сети; выполнение творческих заданий и др.

Успешной подготовке обучающихся способствует активное использование в образовательном процессе периодических изданий, что обеспечивается доступом к библиотечному фонду или электронным базам периодических изданий, включая отечественные журналы из списка ВАК. Для обучающихся обеспечена возможность оперативного обмена информацией, доступ к современным профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам «Консультант Плюс», «Гарант», к базам данных Science Direct, SpringerLink, eLibrary, Web of Science и т.п.

Методические материалы по подготовке к текущему контролю и промежуточной аттестации включают в себя перечень вопросов и заданий; задания по составлению аналитических справок и обзоров, выполнение проектов, а также методические указания (рекомендации, пособие для обучающихся) по подготовке и проведению государственной итоговой аттестации.

При организации практик обучающихся используются технология контекстного обучения, рефлексивные технологии, формирование портфолио.

Программа составлена заведующим кафедрой управления и экономики фармации, кандидатом фармацевтических наук, доцентом И.А. Заниной.

Разработчик ООП:

Руководитель программы,
Заведующий кафедрой управления
и экономики фармации

Кандидат фарм. наук, доцент



И.А. Занина

Программа рекомендована Ученым советом фармацевтического факультета от
15 мая 2025 г., протокол № 1500-05-06

Матрица соответствия компетенций и формирующих их составных частей ОПОП

	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Универсальные компетенции			Формы оценочных средств	
		УК-1 – готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	УК-2 – готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать 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	Текущая аттестация	Промежуточная аттестация
Блок 1	Базовая часть					
	Модуль 1. Организация деятельности в сфере обращения лекарственных средств					Экзамен
	Организация фармацевтической деятельности				Тест	Зачет с оценкой
	Фармацевтическая технология				Тест	зачет
	Модуль 2. Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере					Экзамен

	обращения лекарственных средств					
	Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств				Тест	Зачет с оценкой
	Контроль качества лекарственных средств				Тест	зачет
	Организация доклинических и клинических исследований лекарственных средств				Проект	зачет
	Модуль 3. Фармацевтический менеджмент		+			Экзамен
	Фармацевтический менеджмент		+		Тест	Зачет с оценкой
	Фармацевтический маркетинг		+		Собеседование по КИМ	Зачет
	Модуль 4. Управление ресурсами фармацевтических организаций					Экзамен
	Управление ресурсами фармацевтических организаций				Тест	Зачет
	Фармакоэкономика				Тест	Зачет
	Модуль 5. Педагогика	+		+		Экзамен
	Педагогика	+		+	Контрольная работа	Зачет
	Вариативная часть					
	Модуль 1. Организация деятельности в сфере					экзамен

	обращения лекарственных средств					
	Административно-правовое регулирование обращения лекарственных средств				Тест	зачет
	Правила GMP				Тест	зачет
	Модуль 2. Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств					экзамен
	Модуль 3. Фармацевтический менеджмент		+			экзамен
	Информационная безопасность				Собеседование	зачет
	Деловые коммуникации и конфликтология		+		Творческое задание	зачет
	Управление проектами					
	Бизнес-планирование					
	Модуль 4. Управление ресурсами фармацевтических организаций					экзамен
	Модуль 5. Педагогика	+		+		экзамен
	Теория и практика аргументации	+			Дебаты	зачет
	Тренинг конструктивного взаимодействия будущих специалистов с лицами с ОВЗ			+	Практическое задание	зачет
	Тренинг общения для обучающихся с			+	Контрольная работа	зачет

	ограниченными возможностями здоровья					
Блок 2	Базовая часть					
	Практика (стационарная/выездная)					
	Модуль 1. Организация деятельности в сфере обращения лекарственных средств					
	Производственная практика по организации деятельности аптечных организаций					Зачет с оценкой
	Модуль 2. Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств					
	Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств					Зачет с оценкой
	Практика (стационарная/выездная)					
	Модуль 3. Фармацевтический менеджмент					
	Производственная практика по управлению фармацевтической организацией					Зачет
	Практика (стационарная/выездная)					
	Модуль 4. Управление ресурсами					

	фармацевтических организаций					
	Производственная практика по оценке эффективности текущей деятельности					Зачет с оценкой
	Модуль 5. Педагогика	+		+		
	Производственная педагогическая практика	+		+		Зачет с оценкой
	Вариативная часть					
	Практика (стационарная/выездная)					
	Модуль 3. Фармацевтический менеджмент					
	Факультативы		+			
	Маркетинговые исследования фармацевтического рынка				Творческое задание	зачет
	Охрана труда в фармацевтических организациях				тестирование	Зачет

	наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Профессиональные компетенции									Формы оценочных средств	
		ПК-1 – готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию	ПК-2 – готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных	ПК-3 – готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации	ПК-4 – готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	ПК-5 – готовность к организации фармацевтической деятельности	ПК-6 – готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере	ПК-7 – готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении	ПК-8 – готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-	ПК-9 – готовность к организации контроля качества лекарственных средств	Текущая аттестация	Промежуточная аттестация

		и вывоза лекарствен ных средств из Российской Федерации	ных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	лекарственны х препаратов			обращения лекарственн ых средств	лекарственн ых средств	химических и иных методов			
Блок 1	Базовая часть											
	Модуль 1. Организация деятельности в сфере обращения лекарственных средств					+		+				Экзамен
	Организация фармацевтической деятельности					+					Тест	Зачет с оценкой
	Фармацевтическая технология							+			Тест	зачет
	Модуль 2. Организация контрольно- разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	+	+	+						+		Экзамен
	Организация контрольно- разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	+	+	+						+	Тест	Зачет с оценкой
	Контроль качества лекарственных средств								+		тест	зачет
	Модуль 3. Фармацевтический менеджмент				+							Экзамен

Фармацевтический менеджмент				+						Тест	Зачет с оценкой
Фармацевтический маркетинг				+						Собеседование по КИМ	Зачет
Модуль 4. Управление ресурсами фармацевтических организаций						+					Экзамен
Управление ресурсами фармацевтических организаций						+				Тест	Зачет
Фармакоэкономика						+				собеседование	Зачет
Модуль 5. Педагогика											Экзамен
Педагогика										Контрольная работа	Зачет
Вариативная часть											
Модуль 1. Организация деятельности в сфере обращения лекарственных средств					+		+				экзамен
Административно-правовое регулирование обращения лекарственных средств						+				Тест	зачет
Правила GMP							+			Тест	зачет
Модуль 2. Организация контрольно-разрешительной деятельности в			+					+			экзамен

	сфере обращения лекарственных средств											
	Модуль 3. Фармацевтический менеджмент				+							экзамен
	Информационная безопасность				+						Собеседование	зачет
	Деловые коммуникации и конфликтология				+						Творческое задание	зачет
	Управление проектами				+						Творческое задание	зачет
	Бизнес-планирование				+						Творческое задание	зачет
	Модуль 4. Управление ресурсами фармацевтических организаций											экзамен
	Модуль 5. Педагогика											экзамен
	Тренинг конструктивного взаимодействия будущих специалистов с лицами с ОВЗ										Практическое задание	зачет
	Тренинг общения для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья										Контрольная работа	Зачет
	Теория и практика аргументации										Дебаты	зачет
Блок 2	Базовая часть											

Практика (стационарная/выездная)												
Модуль 1. Организация деятельности в сфере обращения лекарственных средств						+		+				
Производственная практика по организации деятельности аптечных организаций						+		+				Зачет с оценкой
Модуль 2. Организация контрольно- разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	+	+	+						+	+		
Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств	+	+	+						+	+		Зачет с оценкой
Практика (стационарная/выездная)												
Модуль 3. Управление ресурсами фармацевтических организаций					+							
Производственная практика по управлению					+							Зачет

фармацевтической организацией												
Практика (стационарная/выездная)												
Модуль 4. Управление ресурсами фармацевтических организаций						+						
Производственная практика по оценке эффективности текущей деятельности						+						Зачет с оценкой
Модуль 5. Педагогика												
Производственная педагогическая практика												Зачет с оценкой
Вариативная часть												
Практика (стационарная)												
Модуль 1. Организация деятельности в сфере обращения лекарственных средств												
Производственная практика по организации информационной и консультационной работы с населением и медицинскими работниками						+						Зачет с оценкой

	Производственная практика по закупкам лекарственных средств					+						Зачет
	Производственная практика по налогообложению фармацевтических организаций					+						Зачет
	Факультативы				+							
	Маркетинговые исследования фармацевтического рынка				+						Творческое задание	зачет
	Охрана труда в фармацевтических организациях										тестирование	Зачет

Приложение 2

Сведения о библиотечном и информационном обеспечении основной образовательной программы

N п/п	Наименование показателя	Единица измерения/значение	Значение сведений
1	2	3	4
1.	Наличие в организации электронно-библиотечной системы (электронной библиотеки)	есть	есть
2.	Общее количество наименований основной литературы, указанной в рабочих программах дисциплин (модулей), имеющих в электронном каталоге электронно-библиотечной системы	ед.	44
3.	Общее количество наименований дополнительной литературы, указанной в рабочих программах дисциплин (модулей), имеющих в электронном каталоге электронно-библиотечной системы	ед.	34
4.	Общее количество печатных изданий основной литературы, перечисленной в рабочих программах дисциплин (модулей), в наличии (суммарное количество экземпляров) в библиотеке по основной профессиональной образовательной программе	экз.	143
5.	Общее количество наименований основной литературы, перечисленной в рабочих программах дисциплин (модулей), в наличии в библиотеке по основной профессиональной образовательной программе	ед.	3
6.	Общее количество печатных изданий дополнительной литературы, перечисленной в рабочих программах дисциплин (модулей), в наличии в библиотеке (суммарное количество экземпляров) по основной профессиональной образовательной программе	экз.	2566
7.	Общее количество наименований дополнительной литературы, перечисленной в рабочих программах дисциплин (модулей), в наличии в библиотеке по основной профессиональной образовательной программе	ед.	98

8.	Наличие печатных и (или) электронных образовательных ресурсов, адаптированных к ограничениям здоровья обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	да/нет	да
9.	Количество имеющегося в наличии ежегодно обновляемого лицензионного программного обеспечения, предусмотренного рабочими программами дисциплин (модулей)	ед.	8
10	Библиотеки, в том числе цифровые (электронные) библиотеки, обеспечивающие доступ к профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам, а также иным информационным ресурсам	ед.	3

Всем обучающимся обеспечен доступ к ЭБС и каталогу

Материально-техническое обеспечение

№ п/п	Наименование дисциплины (модуля), практик в соответствии с учебным планом	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
Модуль 01. Организация деятельности в сфере обращения лекарственных средств				
1	Организация фармацевтической деятельности	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г. Воронеж, ул. Студенческая, д.3, ауд. 403)	Мультимедиа-проектор Nec M271X, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, графический планшет Wacom PL-1600, кондиционеры настенные LS/LU-H18KIA2 (2 шт.), доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья),	ОС Windows (Лицензия действует до 31.12.2019, дог. 3010-15/1102-16 от 26.12.2016) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmс (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного пользования)
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г. Воронеж, ул. Студенческая, д.3, ауд. 405)	Мультимедиа-проектор Acer X1111, проектор BenQ MW516 DLP, ПК (системный блок Intel DG33BU, монитор 26677 19" LG Flatronl 1953TR-SF silver), графический планшет Wacom PL-1600, экран настенный, доска меловая, модуль «Учебная аптека» (шкафы для хранения лекарственных средств (4 шт.), холодильник, шкаф металлический, витрины (8 шт.), кассовое место (2 шт.), гондола (5 шт.)), специализированная мебель (столы, стулья), планшеты Lenovo TB-X704L (15 шт)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного пользования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного пользования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmс (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного пользования) Консультант Плюс (локальная версия, договор о сотрудничестве №14-2000/RD от 10.04.2000)
		Учебные аудитории для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы, помещения для хранения и	Мультимедиа-проектор Epson, компьютеры (неттопы Shuttle XS36V4, жидкокристаллические мониторы BenQ 24"), подключенные к сети Интернет (13 шт.), экран на штативе Digis Kontur-C Mw DSKC-1130, МФУ Kyocera M 2035 DN, кондиционер настенный LS/LU LS-	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного пользования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного пользования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmс (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014)

		профилактического обслуживания учебного оборудования (г. Воронеж, ул. Студенческая, д.3, ауд. 406, 407)	H24KFA2, доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья, шкафы), планшеты Lenovo TB-X704L (15 шт)	Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного пользования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования) Консультант Плюс (локальная версия, договор о сотрудничестве №14-2000/RD от 10.04.2000)
2	Фармацевтическая технология	Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 301)	Термостат жидкостной ЛАБ-ТС-01\12, устройство для растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул 545 Р - АК - 7, таблеточная машина настольная НТМ - 01 Е, фотоэлектроколориметр КФК-2, доска меловая, специализированная мебель (столы, стулья)	
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 302)	Прибор для истирания таблеток 545Р - АК - 8, прибор для определения распадаемости таблеток и капсул РД - 1, устройство для истирания таблеток ИС - 1, настольный аппарат НСД 1,5 А, прибор на испытания таблеток и капсул на растворение РС - 1, прибор для вибрационного уплотнения порошков 545 Р - АК - 3 , испытатель прочности таблеток электронный ИПТЭ - 50 , лабораторный идентификатор процесса распадаемости таблеток 545 Р - АК - 1, устройство для растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул 545 Р - АК - 7, Таблеточный пресс модель "Таблетпресс 6000S", доска меловая, экран на штативе, специализированная мебель (столы, стулья)	
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 303)	Весы торсионные, весы аптечные тарирные, весы ручные 1,0; 5,0; 20,0; 100,0, аппараты инфундирные, формы для выливания, перколяторы лабораторные, машины для пилуль, мешалка магнитная, устройство ПОК-3 для закатки колпачков, аквадистиллятор, стерилизатор	

			паровой, устройство для приготовления мазей УПМ, шкаф сушильный, устройство УК-2 для контроля инъекционных растворов на механические включения, бани водяные, ареометры, термометры, электроплитки, холодильник бытовой, посуда аптечная, доска магнитно-меловая, специализированная мебель (столы, стулья)	
		Аудитория для групповых и индивидуальных консультаций, помещение для самостоятельной работы, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 309)	Компьютеры Aquarius (жидкокристаллические мониторы LG) (12 шт.), доска магнитно-маркерная, кондиционер настенный, специализированная мебель (столы, стулья)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного использования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного использования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeSTd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного использования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования)
3	Производственная практика по организации деятельности аптечных организаций	ООО "Фарм Север", г. Воронеж, ул. Ломоносова, д. 114/5	оборудование согласно договору	
		ООО "Центр", г. Воронеж, ул. Машиностроителей, д. 78	оборудование согласно договору	
		ООО "АМП", г. Воронеж, ул. Ю. Янониса, д. 1	оборудование согласно договору	
		ООО "РИГЛА" Воронежский филиал, г. Москва, ш. Каширское, дом 22, корпус 4(1)	оборудование согласно договору	
		ООО "Барика", Воронежская область, г. Воронеж, ул. Генерала Лизюкова, д.85, офис 271	оборудование согласно договору	

	БУЗ ВО "ВОКОД" онкодиспансер, г. Воронеж, ул. Вайцеховского, д. 4	оборудование согласно договору	
	БУ ВО "Воронежский ЦККОЛС" БУ ВО «ВЦККОЛС»), Воронеж, ул. Загородная, д. 68	оборудование согласно договору	
	АО "Рафарма", Липецкая область, Тербунский район, село Тербуны, улица Дорожная, д.6А	оборудование согласно договору	
	ООО "Биннофарм Групп", г. Москва, ул. Кожевническая, д.14 стр.5, 3 этаж, пом. 17	оборудование согласно договору	
	ООО "Аптека "Городская аптека", г. Москва, Большой Толмачёвский переулок, д. 4, стр. 1, кв. 11	оборудование согласно договору	
	ООО "Бережливая аптека", Воронежская обл, г. Воронеж, ул. Владимира Невского, д 15,	оборудование согласно договору	
	ООО "Трудфарм", Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Верхне-Печерская, д. 4, к. 1, помещение 1	оборудование согласно договору	
	ООО "Чиглафарма", Воронеж, г. Воронеж, ул. 45 стрелковой дивизии, д.259/1, помещ.1/5	оборудование согласно договору	
	ООО "Продвижение Фарм", Калужская область, г. Калуга, ул. Маршала Жукова, д. 50, помещение № 3	оборудование согласно договору	
	ООО "ОКАФАРМ", Нижегородская область, город Нижний Новгород, улица Белинского, дом 118/29, помещение П5	оборудование согласно договору	

	ООО "Мелодия здоровья 1", г. Воронеж, ул. Новосибирская, д. 34	оборудование согласно договору	
	ООО "Мелздрав Воронеж", г. Воронеж, ул. Куцыгина, дом 17, офис 407	оборудование согласно договору	
	ООО «Аптека-А.в.е-1», г. Москва, муниципальный округ Фили-Давыдково вн.тер.г., ул. Ивана Франко, дом 8, 18-этаж, помещение № 1, комната № 47, офис № 3.	оборудование согласно договору	
	ООО "Сана", г. Воронеж Московский проспект, д. 42	оборудование согласно договору	
	ООО «АПВЗ», Тульская область, город Тула, Красноармейский проспект, дом 7, оф. 819	оборудование согласно договору	
	ООО "Апрель г. Воронеж" Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Буденного, д.2, корп.1	оборудование согласно договору	
	Аудитории для групповых и индивидуальных консультаций, помещения для самостоятельной работы, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 406, 407)	Мультимедиа-проектор Epson, компьютеры (неттопы Shuttle XS36V4, жидкокристаллические мониторы BenQ 24"), подключенные к сети Интернет (13 шт.), экран на штативе Digis Kontur-C Mw DSKC-1130, МФУ Kyocera M 2035 DN, кондиционер настенный LS/LU LS-H24KFA2, доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья, шкафы), планшеты Lenovo TB-X704L (15 шт)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного пользования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного пользования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeSTd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного пользования)

4	Административно-правовое регулирование обращения лекарственных средств	Компьютерный класс, учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для самостоятельной работы, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г. Воронеж, площадь Ленина, дом 10, ауд. 302)	Компьютеры (жидкокристаллические мониторы Samsung, системные блоки Эверест Р 4-3,0) (16 шт.), специализированная мебель (столы, стулья)	WinSrvStd 2012 RUS OLP NL Acdmc 2Proc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) ABBY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного пользования) Неисключительные права на ПО Dr. Web (антивирусная защита) Сублицензионный контракт №3010-07/77-17 от 29.12.2017, действует до 28.02.2019
5	Правила GMP	Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 301)	Термостат жидкостной ЛАБ-ТС-01\12, устройство для растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул 545 Р - АК - 7, таблеточная машина настольная НТМ - 01 Е, фотоэлектроколориметр КФК-2, доска меловая, специализированная мебель (столы, стулья)	
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 302)	Прибор для истирания таблеток 545Р - АК - 8, прибор для определения распадаемости таблеток и капсул РД - 1, устройство для истирания таблеток ИС - 1, настольный аппарат НСД 1,5 А, прибор на испытания таблеток и капсул на растворение РС - 1, прибор для вибрационного уплотнения порошков 545 Р - АК - 3, испытатель прочности таблеток электронный ИПТЭ - 50, лабораторный идентификатор процесса распадаемости таблеток 545 Р - АК - 1, устройство для растворения лекарственных веществ из таблеток и капсул 545 Р - АК - 7, Таблеточный пресс модель "Таблетпресс 6000S", доска меловая, экран на штативе, специализированная мебель (столы, стулья)	
		Компьютерный класс, аудитория для групповых и индивидуальных	Компьютеры Aquarius (жидкокристаллические мониторы LG)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного использования)

		консультаций, помещение для самостоятельной работы, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 309)	(12 шт.), доска магнитно-маркерная, кондиционер настенный, специализированная мебель (столы, стулья)	LibreOffice (ПО свободного, бесплатного использования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного использования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования)
6	Производственная практика по организации информационной и консультационной работы с населением и медицинскими работниками	ООО "Фарм Север", г. Воронеж, ул. Ломоносова, д. 114/5	оборудование согласно договору	
		ООО "Центр", г. Воронеж, ул. Машиностроителей, д. 78	оборудование согласно договору	
		ООО "АМП", г. Воронеж, ул. Ю. Янониса, д. 1	оборудование согласно договору	
		ООО "РИГЛА" Воронежский филиал, г. Москва, ш. Каширское, дом 22, корпус 4(1)	оборудование согласно договору	
		ООО "Барика" , Воронежская область, г. Воронеж, ул. Генерала Лизюкова, д.85, офис 271	оборудование согласно договору	
		БУЗ ВО "ВОКОД" онкодиспансер, г. Воронеж, ул. Вайцеховского, д. 4	оборудование согласно договору	
		БУ ВО "Воронежский ЦККОЛС" БУ ВО «ВЦККОЛС»), Воронеж, ул. Загородная, д. 68	оборудование согласно договору	
		АО "Рафарма", Липецкая область, Тербунский район, село Тербуны, улица Дорожная, д.6А	оборудование согласно договору	

	ООО "Биннофарм Групп", г. Москва, ул. Кожевническая, д.14 стр.5, 3 этаж, пом. 17	оборудование согласно договору	
	ООО "Аптека "Городская аптека", г. Москва, Большой Толмачёвский переулок, д. 4, стр. 1, кв. 11	оборудование согласно договору	
	ООО "Бережливая аптека", Воронежская обл, г. Воронеж, ул. Владимира Невского, д 15,	оборудование согласно договору	
	ООО "Трудфарм", Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Верхне-Печерская, д. 4, к. 1, помещение 1	оборудование согласно договору	
	ООО "Чиглафарма", Воронеж, г. Воронеж, ул. 45 стрелковой дивизии, д.259/1, помещ.1/5	оборудование согласно договору	
	ООО "Продвижение Фарм", Калужская область, г. Калуга, ул. Маршала Жукова, д. 50, помещение № 3	оборудование согласно договору	
	ООО "ОКАФАРМ", Нижегородская область, город Нижний Новгород, улица Белинского, дом 118/29, помещение П5	оборудование согласно договору	
	ООО "Мелодия здоровья 1", г. Воронеж, ул. Новосибирская, д. 34	оборудование согласно договору	
	ООО "Мелздрав Воронеж", г. Воронеж, ул. Куцыгина, дом 17, офис 407	оборудование согласно договору	
	ООО «Аптека-А.в.е-1» , г. Москва, муниципальный округ Фили-Давыдково вн.тер.г., ул. Ивана Франко, дом 8, 18-этаж, помещение № 1, комната № 47, офис № 3.	оборудование согласно договору	
	ООО "Сана", г. Воронеж Московский проспект, д. 42	оборудование согласно договору	

		ООО «АПВЗ», Тульская область, город Тула, Красноармейский проспект, дом 7, оф. 819	оборудование согласно договору	
		ООО "Апрель г. Воронеж" Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Буденного, д.2, корп.1	оборудование согласно договору	
		Аудитории для групповых и индивидуальных консультаций, помещения для самостоятельной работы, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 406, 407)	Мультимедиа-проектор Epson, компьютеры (неттопы Shuttle XS36V4, жидкокристаллические мониторы BenQ 24"), подключенные к сети Интернет (13 шт.), экран на штативе Digis Kontur-C Mw DSKC-1130, МФУ Kyocera M 2035 DN, кондиционер настенный LS/LU LS-H24KFA2, доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья, шкафы), планшеты Lenovo TB-X704L (15 шт)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного пользования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного пользования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного пользования)
7	Производственная практика по закупкам лекарственных препаратов	БУЗ ВО "ВОКОД" онкодиспансер, г. Воронеж, ул. Вайцеховского, д. 4	оборудование согласно договору	
		БУ ВО "Воронежский ЦККОЛС" БУ ВО «ВЦККОЛС»), Воронеж, ул. Загородная, д. 68	оборудование согласно договору	
		Аудитории для групповых и индивидуальных консультаций, помещения для самостоятельной работы, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 406, 407)	Мультимедиа-проектор Epson, компьютеры (неттопы Shuttle XS36V4, жидкокристаллические мониторы BenQ 24"), подключенные к сети Интернет (13 шт.), экран на штативе Digis Kontur-C Mw DSKC-1130, МФУ Kyocera M 2035 DN, кондиционер настенный LS/LU LS-H24KFA2, доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья, шкафы), планшеты Lenovo TB-X704L (15 шт)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного пользования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного пользования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного пользования)
8	Производственная практика по налогообложению фармацевтических организаций	ООО "Фарм Север", г. Воронеж, ул. Ломоносова, д. 114/5	оборудование согласно договору	
		ООО "Центр", г. Воронеж, ул. Машиностроителей, д. 78	оборудование согласно договору	

		ООО "АМП", г. Воронеж, ул. Ю. Янонса, д. 1	оборудование согласно договору	
		ООО "РИГЛА" Воронежский филиал, г. Москва, ш. Каширское, дом 22, корпус 4(1)	оборудование согласно договору	
		ООО "Барика" , Воронежская область, г. Воронеж, ул. Генерала Лизюкова, д.85, офис 271	оборудование согласно договору	
		БУЗ ВО "ВОКОД" онкодиспансер, г. Воронеж, ул. Вайцеховского, д. 4	оборудование согласно договору	
		БУ ВО "Воронежский ЦККОЛС" БУ ВО «ВЦККОЛС»), Воронеж, ул. Загородная, д. 68	оборудование согласно договору	
		АО "Рафарма", Липецкая область, Тербунский район, село Тербуны, улица Дорожная, д.6А	оборудование согласно договору	
		ООО "Биннофарм Групп", г. Москва, ул. Кожевническая, д.14 стр.5, 3 этаж, пом. 17	оборудование согласно договору	
		ООО "Аптека "Городская аптека", г. Москва, Большой Толмачёвский переулок, д. 4, стр. 1, кв. 11	оборудование согласно договору	
		ООО "Бережливая аптека", Воронежская обл, г. Воронеж, ул. Владимира Невского, д 15,	оборудование согласно договору	
		ООО "Трудфарм", Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Верхне-Печерская, д. 4, к. 1, помещение 1	оборудование согласно договору	

		ООО "Чиглафарма", Воронеж, г. Воронеж, ул. 45 стрелковой дивизии, д.259/1, помещ.1/5	оборудование согласно договору	
		ООО "Продвижение Фарм", Калужская область, г. Калуга, ул. Маршала Жукова, д. 50, помещение № 3	оборудование согласно договору	
		ООО "ОКАФАРМ", Нижегородская область, город Нижний Новгород, улица Белинского, дом 118/29, помещение П5	оборудование согласно договору	
		ООО "Мелодия здоровья 1", г. Воронеж, ул. Новосибирская, д. 34	оборудование согласно договору	
		ООО "Мелздрав Воронеж", г. Воронеж, ул. Куцыгина, дом 17, офис 407	оборудование согласно договору	
		ООО «Аптека-А.в.е-1» , г. Москва, муниципальный округ Фили-Давыдково вн.тер.г., ул. Ивана Франко, дом 8, 18-этаж, помещение № 1, комната № 47, офис № 3.	оборудование согласно договору	
		ООО "Сана", г. Воронеж Московский проспект, д. 42	оборудование согласно договору	
		Аудитории для групповых и индивидуальных консультаций, помещения для самостоятельной работы, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 406, 407)	Мультимедиа-проектор Epson, компьютеры (неттопы Shuttle XS36V4, жидкокристаллические мониторы BenQ 24"), подключенные к сети Интернет (13 шт.), экран на штативе Digis Kontur-C Mw DSKC-1130, МФУ Kyocera M 2035 DN, кондиционер настенный LS/LU LS-H24KFA2, доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья, шкафы), планшеты Lenovo TB-X704L (15 шт)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного пользования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного пользования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного пользования)
Модуль 02. Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств				
9	Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, помещение для хранения и профилактического обслуживания	Мультимедиа-проектор Nec M271X, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, графический планшет Wacom PL-1600, кондиционеры настенные LS/LU-	OC Windows (Лицензия действует до 31.12.2019, дог. 3010-15/1102-16 от 26.12.2016) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014)

	лекарственных средств	учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 403)	H18KIA2 (2 шт.), доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья)	OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmс (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного использования)
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 405)	Мультимедиа-проектор Acer X1111, проектор BenQ MW516 DLP, ПК (системный блок Intel DG33BU, монитор 26677 19" LG Flatronl 1953TR-SF silver), графический планшет Wacom PL-1600, экран настенный, доска меловая, модуль «Учебная аптека» (шкафы для хранения лекарственных средств (4 шт.), холодильник, шкаф металлический, витрины (8 шт.), кассовое место (2 шт.), гондола (5 шт.)), специализированная мебель (столы, стулья), планшеты Lenovo TB-X704L (15 шт)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного использования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного использования) ABBY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmс (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного использования)
		Учебные аудитории для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 406, 407)	Мультимедиа-проектор Epson, компьютеры (неттопы Shuttle XS36V4, жидкокристаллические мониторы BenQ 24"), подключенные к сети Интернет (13 шт.), экран на штативе Digis Kontur-C Mw DSKC-1130, МФУ Kyocera M 2035 DN, кондиционер настенный LS/LU LS-H24KFA2, доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья, шкафы), планшеты Lenovo TB-X704L (15 шт)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного использования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного использования) ABBY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmс (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного использования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования) Консультант Плюс (локальная версия, договор о сотрудничестве №14-2000/RD от 10.04.2000)
10	Контроль качества лекарственных средств	Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 203)	Компьютер (неттоп Shuttle XS36V5, монитор BenQ), фотоэлектродетектор КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, спектрофотометр; ПЭ-5400 ВИ, весы лабораторные ВК-300, доска меловая, специализированная мебель (столы, стулья)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного использования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного использования) ABBY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmс (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014)

				R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования)
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 201)	Спектрофотометр СФ-2000;2 Ик-Фурье спектрометр "ИнфраЛЮМ ФТ-08", фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-300, анализатор жидкости Флюорат-02- Панорама, хроматограф "Милихром-6", поляриметр круговой СМ-3, холодильник «Саратов», прибор для определения температуры плавления, доска меловая, специализированная мебель (столы, стулья)	
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 202)	Проектор интерактивный Sony VPL-SW535C 3LCD, ПК, экран настенный, интерактивная доска SMART Board v280 диагональ 77"/ 195,2 см, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, лабораторные ВК-300, проектор EpsonEB-X24, доска меловая, специализированная мебель (столы, стулья)	
		Компьютерный класс, аудитория для групповых и индивидуальных консультаций, помещение для самостоятельной работы, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 309)	Компьютеры Aquarius (жидкокристаллические мониторы LG) (12 шт.), доска магнитно-маркерная, кондиционер настенный, специализированная мебель (столы, стулья)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного использования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного использования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного использования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования)
11	Организация доклинических и клинических исследований	Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для хранения	Мультимедиа-проектор Nec M271X, ноутбук 15" Acer, экран настенный, доска меловая, специализированная мебель (столы, стулья)	ОС Windows (Лицензия действует до 31.12.2019, дог. 3010-15/1102-16 от 26.12.2016) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014)

	лекарственных средств	учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 111)		OfficeSTd 2013 RUS OLP NL Acdmс (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного использования)
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для хранения учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 115)	Мультимедиа-проектор BenQ MW516; DLP; ноутбук 15"Acer, экран настенный, доска меловая, специализированная мебель (столы, стулья)	
		Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 108)	Мультимедиа-проектор Nec M271X, ноутбук 15"Acer	
		Компьютерный класс, аудитория для групповых и индивидуальных консультаций, помещение для самостоятельной работы, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 309)	Компьютеры Aquarius (жидкокристаллические мониторы LG) (12 шт.), доска магнитно-маркерная, кондиционер настенный, специализированная мебель (столы, стулья)	
12	Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Воронежской области (г. Воронеж, ул. 9 Января, д.36)	Оборудование согласно договору	
		Департамент здравоохранения Воронежской области (г. Воронеж, ул. Красноармейская, 52д)	Оборудование согласно дог. №640 от 31.08.2020	
		ООО "Фарм Север", г. Воронеж, ул. Ломоносова, д. 114/5	оборудование согласно договору	
		ООО "Центр", г. Воронеж, ул. Машиностроителей, д. 78	оборудование согласно договору	
		ООО "АМП", г. Воронеж, ул. Ю. Янониса, д. 1	оборудование согласно договору	

	ООО "РИГЛА" Воронежский филиал, г. Москва, ш. Каширское, дом 22, корпус 4(1)	оборудование согласно договору	
	ООО "Барика" , Воронежская область, г. Воронеж, ул. Генерала Лизюкова, д.85, офис 271	оборудование согласно договору	
	БУЗ ВО "ВОКОД" онкодиспансер, г. Воронеж, ул. Вайцеховского, д. 4	оборудование согласно договору	
	БУ ВО "Воронежский ЦККОЛС" БУ ВО «ВЦККОЛС»), Воронеж, ул. Загородная, д. 68	оборудование согласно договору	
	АО "Рафарма", Липецкая область, Тербунский район, село Тербуны, улица Дорожная, д.6А	оборудование согласно договору	
	ООО "Биннофарм Групп", г. Москва, ул. Кожевническая, д.14 стр.5, 3 этаж, пом. 17	оборудование согласно договору	
	ООО "Аптека "Городская аптека", г. Москва, Большой Толмачёвский переулок, д. 4, стр. 1, кв. 11	оборудование согласно договору	
	ООО "Бережливая аптека", Воронежская обл, г. Воронеж, ул. Владимира Невского, д 15,	оборудование согласно договору	
	ООО "Трудфарм", Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Верхне-Печерская, д. 4, к. 1, помещение 1	оборудование согласно договору	
	ООО "Чиглафарма", Воронеж, г. Воронеж, ул. 45 стрелковой дивизии, д.259/1, помещ.1/5	оборудование согласно договору	

		ООО "Продвижение Фарм", Калужская область, г. Калуга, ул. Маршала Жукова, д. 50, помещение № 3	оборудование согласно договору	
		ООО "ОКАФАРМ", Нижегородская область, город Нижний Новгород, улица Белинского, дом 118/29, помещение П5	оборудование согласно договору	
		ООО "Мелодия здоровья 1", г. Воронеж, ул. Новосибирская, д. 34	оборудование согласно договору	
		ООО "Мелздрав Воронеж", г. Воронеж, ул. Куцыгина, дом 17, офис 407	оборудование согласно договору	
		ООО «Аптека-А.в.е-1» , г. Москва, муниципальный округ Фили- Давыдково вн.тер.г., ул. Ивана Франко, дом 8, 18-этаж, помещение № 1, комната № 47, офис № 3.	оборудование согласно договору	
		ООО "Сана", г. Воронеж Московский проспект, д. 42	оборудование согласно договору	
		Аудитории для групповых и индивидуальных консультаций, помещения для самостоятельной работы, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 406, 407)	Мультимедиа-проектор Epson, компьютеры (неттопы Shuttle XS36V4, жидкокристаллические мониторы BenQ 24"), подключенные к сети Интернет (13 шт.), экран на штативе Digis Kontur-C Mw DSKC-1130, МФУ Kyocera M 2035 DN, кондиционер настенный LS/LU LS- H24KFA2, доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья, шкафы)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного использования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного использования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeSTd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного использования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования) Консультант Плюс (локальная версия, договор о сотрудничестве №14-2000/RD от 10.04.2000)
Модуль 03. Фармацевтический менеджмент				
13	Фармацевтический менеджмент	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, помещение для хранения и профилактического обслуживания	Мультимедиа-проектор Nec M271X, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, графический планшет Wacom PL-1600, кондиционеры настенные LS/LU-	ОС Windows (Лицензия действует до 31.12.2019, дог. 3010-15/1102-16 от 26.12.2016) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014)

		учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 403)	H18KIA2 (2 шт.), доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья)	OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного использования)
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 405)	Мультимедиа-проектор Acer X1111, проектор BenQ MW516 DLP, ПК (системный блок Intel DG33BU, монитор 26677 19" LG Flatronl 1953TR-SF silver), графический планшет Wacom PL-1600, экран настенный, доска меловая, модуль «Учебная аптека» (шкафы для хранения лекарственных средств (4 шт.), холодильник, шкаф металлический, витрины (8 шт.), кассовое место (2 шт.), гондола (5 шт.)), специализированная мебель (столы, стулья), планшеты Lenovo TB-X704L (15 шт)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного использования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного использования) ABBY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного использования)
		Учебные аудитории для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 406, 407)	Мультимедиа-проектор Epson, компьютеры (неттопы Shuttle XS36V4, жидкокристаллические мониторы BenQ 24"), подключенные к сети Интернет (13 шт.), экран на штативе Digis Kontur-C Mw DSKC-1130, МФУ Kyocera M 2035 DN, кондиционер настенный LS/LU LS-H24KFA2, доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья, шкафы), планшеты Lenovo TB-X704L (15 шт)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного использования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного использования) ABBY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного использования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования) Консультант Плюс (локальная версия, договор о сотрудничестве №14-2000/RD от 10.04.2000)
14	Фармацевтический маркетинг	Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 405)	Мультимедиа-проектор Acer X1111, проектор BenQ MW516 DLP, ПК (системный блок Intel DG33BU, монитор 26677 19" LG Flatronl 1953TR-SF silver), графический планшет Wacom PL-1600, экран настенный, доска меловая, модуль «Учебная аптека» (шкафы для хранения лекарственных средств (4 шт.), холодильник, шкаф	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного использования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного использования) ABBY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014)

			металлический, витрины (8 шт.), кассовое место (2 шт.), гондола (5 шт.)), специализированная мебель (столы, стулья), планшеты Lenovo TB-X704L (15 шт)	Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного использования)
		Учебные аудитории для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 406, 407)	Мультимедиа-проектор Epson, компьютеры (неттопы Shuttle XS36V4, жидкокристаллические мониторы BenQ 24"), подключенные к сети Интернет (13 шт.), экран на штативе Digis Kontur-C Mw DSKC-1130, МФУ Kyocera M 2035 DN, кондиционер настенный LS/LU LS-H24KFA2, доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья, шкафы), планшеты Lenovo TB-X704L (15 шт)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного использования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного использования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного использования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования) Консультант Плюс (локальная версия, договор о сотрудничестве №14-2000/RD от 10.04.2000)
15	Информационная безопасность	Учебные аудитории для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 406, 407)	Мультимедиа-проектор Epson, компьютеры (неттопы Shuttle XS36V4, жидкокристаллические мониторы BenQ 24"), подключенные к сети Интернет (13 шт.), экран на штативе Digis Kontur-C Mw DSKC-1130, МФУ Kyocera M 2035 DN, кондиционер настенный LS/LU LS-H24KFA2, доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья, шкафы), планшеты Lenovo TB-X704L (15 шт)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного использования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного использования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного использования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования)
16	Производственная практика по управлению фармацевтической организацией	ООО "Фарм Север", г. Воронеж, ул. Ломоносова, д. 114/5	оборудование согласно договору	
		ООО "Центр", г. Воронеж, ул. Машиностроителей, д. 78	оборудование согласно договору	
		ООО "АМП", г. Воронеж, ул. Ю. Янониса, д. 1	оборудование согласно договору	

	ООО "РИГЛА" Воронежский филиал, г. Москва, ш. Каширское, дом 22, корпус 4(1)	оборудование согласно договору	
	ООО "Барика" , Воронежская область, г. Воронеж, ул. Генерала Лизюкова, д.85, офис 271	оборудование согласно договору	
	БУЗ ВО "ВОКОД" онкодиспансер, г. Воронеж, ул. Вайцеховского, д. 4	оборудование согласно договору	
	БУ ВО "Воронежский ЦККОЛС" БУ ВО «ВЦККОЛС»), Воронеж, ул. Загородная, д. 68	оборудование согласно договору	
	АО "Рафарма", Липецкая область, Тербунский район, село Тербуны, улица Дорожная, д.6А	оборудование согласно договору	
	ООО "Биннофарм Групп", г. Москва, ул. Кожевническая, д.14 стр.5, 3 этаж, пом. 17	оборудование согласно договору	
	ООО "Аптека "Городская аптека", г. Москва, Большой Толмачёвский переулок, д. 4, стр. 1, кв. 11	оборудование согласно договору	
	ООО "Бережливая аптека", Воронежская обл, г. Воронеж, ул. Владимира Невского, д 15,	оборудование согласно договору	
	ООО "Трудфарм", Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Верхне-Печерская, д. 4, к. 1, помещение 1	оборудование согласно договору	
	ООО "Чиглафарма", Воронеж, г. Воронеж, ул. 45 стрелковой дивизии, д.259/1, помещ.1/5	оборудование согласно договору	

	ООО "Продвижение Фарм", Калужская область, г. Калуга, ул. Маршала Жукова, д. 50, помещение № 3	оборудование согласно договору	
	ООО "ОКАФАРМ", Нижегородская область, город Нижний Новгород, улица Белинского, дом 118/29, помещение П5	оборудование согласно договору	
	ООО "Мелодия здоровья 1", г. Воронеж, ул. Новосибирская, д. 34	оборудование согласно договору	
	ООО "Мелздрав Воронеж", г. Воронеж, ул. Куцыгина, дом 17, офис 407	оборудование согласно договору	
	ООО «Аптека-А.в.е-1» , г. Москва, муниципальный округ Фили- Давыдково вн.тер.г., ул. Ивана Франко, дом 8, 18-этаж, помещение № 1, комната № 47, офис № 3.	оборудование согласно договору	
	ООО "Сана", г. Воронеж Московский проспект, д. 42	оборудование согласно договору	
	Аудитории для групповых и индивидуальных консультаций, помещения для самостоятельной работы, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 406, 407)	Мультимедиа-проектор Epson, компьютеры (неттопы Shuttle XS36V4, жидкокристаллические мониторы BenQ 24"), подключенные к сети Интернет (13 шт.), экран на штативе Digis Kontur-C Mw DSKC-1130, МФУ Kyocera M 2035 DN, кондиционер настенный LS/LU LS- H24KFA2, доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья, шкафы), планшеты Lenovo TB- X704L (15 шт)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного пользования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного пользования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeSTd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного пользования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования) Консультант Плюс (локальная версия, договор о сотрудничестве №14-2000/RD от 10.04.2000)

17	Управление проектами	Аудитории для групповых и индивидуальных консультаций, помещения для самостоятельной работы, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 406, 407)	Мультимедиа-проектор Epson, компьютеры (неттопы Shuttle XS36V4, жидкокристаллические мониторы BenQ 24"), подключенные к сети Интернет (13 шт.), экран на штативе Digis Kontur-C Mw DSKC-1130, МФУ Kyocera M 2035 DN, кондиционер настенный LS/LU LS-H24KFA2, доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья, шкафы), планшеты Lenovo TB-X704L (15 шт)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного пользования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного пользования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeSTd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного пользования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования)
18	Деловые коммуникации и конфликтология	Учебные аудитории для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 406, 407)	Мультимедиа-проектор Epson, компьютеры (неттопы Shuttle XS36V4, жидкокристаллические мониторы BenQ 24"), подключенные к сети Интернет (13 шт.), экран на штативе Digis Kontur-C Mw DSKC-1130, МФУ Kyocera M 2035 DN, кондиционер настенный LS/LU LS-H24KFA2, доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья, шкафы), планшеты Lenovo TB-X704L (15 шт)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного пользования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного пользования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeSTd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного пользования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования)
19	Бизнес-планирование	Учебные аудитории для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 406, 407)	Мультимедиа-проектор Epson, компьютеры (неттопы Shuttle XS36V4, жидкокристаллические мониторы BenQ 24"), подключенные к сети Интернет (13 шт.), экран на штативе Digis Kontur-C Mw DSKC-1130, МФУ Kyocera M 2035 DN, кондиционер настенный LS/LU LS-H24KFA2, доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья, шкафы)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного пользования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного пользования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeSTd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного пользования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования)
Модуль 04. Управление ресурсами фармацевтических организаций				
20	Управление ресурсами фармацевтических организаций	Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 405)	Мультимедиа-проектор Acer X1111, проектор BenQ MW516 DLP, ПК (системный блок Intel DG33BU, монитор 26677 19" LG Flatronl 1953TR-SF silver), графический планшет Wacom PL-1600, экран настенный, доска	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного пользования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного пользования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014)

			меловая, специализированная мебель (столы, стулья), планшеты Lenovo TB-X704L (15 шт)	OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного пользования)
		Учебные аудитории для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 406, 407)	Мультимедиа-проектор Epson, компьютеры (неттопы Shuttle XS36V4, жидкокристаллические мониторы BenQ 24"), подключенные к сети Интернет (13 шт.), экран на штативе Digis Kontur-C Mw DSKC-1130, МФУ Kyocera M 2035 DN, кондиционер настенный LS/LU LS-H24KFA2, доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья, шкафы), планшеты Lenovo TB-X704L (15 шт)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного пользования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного пользования) ABBY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного пользования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования)
21	Фармакоэкономика	Учебные аудитории для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 406, 407)	Мультимедиа-проектор Epson, компьютеры (неттопы Shuttle XS36V4, жидкокристаллические мониторы BenQ 24"), подключенные к сети Интернет (13 шт.), экран на штативе Digis Kontur-C Mw DSKC-1130, МФУ Kyocera M 2035 DN, кондиционер настенный LS/LU LS-H24KFA2, доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья, шкафы)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного пользования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного пользования) ABBY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного пользования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования)
22	Производственная практика по оценке эффективности текущей деятельности	ООО "Фарм Север", г. Воронеж, ул. Ломоносова, д. 114/5	оборудование согласно договору	
		ООО "Центр", г. Воронеж, ул. Машиностроителей, д. 78	оборудование согласно договору	
		ООО "АМП", г. Воронеж, ул. Ю. Янониса, д. 1	оборудование согласно договору	
		ООО "РИГЛА" Воронежский филиал, г. Москва, ш. Каширское, дом 22, корпус 4(1)	оборудование согласно договору	

	ООО "Барика" , Воронежская область, г. Воронеж, ул. Генерала Лизюкова, д.85, офис 271	оборудование согласно договору	
	БУЗ ВО "ВОКОД" онкодиспансер, г. Воронеж, ул. Вайцеховского, д. 4	оборудование согласно договору	
	БУ ВО "Воронежский ЦККОЛС" БУ ВО «ВЦККОЛС»), Воронеж, ул. Загородная, д. 68	оборудование согласно договору	
	АО "Рафарма", Липецкая область, Тербунский район, село Тербуны, улица Дорожная, д.6А	оборудование согласно договору	
	ООО "Биннофарм Групп", г. Москва, ул. Кожевническая, д.14 стр.5, 3 этаж, пом. 17	оборудование согласно договору	
	ООО "Аптека "Городская аптека", г. Москва, Большой Толмачёвский переулок, д. 4, стр. 1, кв. 11	оборудование согласно договору	
	ООО "Бережливая аптека", Воронежская обл, г. Воронеж, ул. Владимира Невского, д 15,	оборудование согласно договору	
	ООО "Трудфарм", Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Верхне-Печерская, д. 4, к. 1, помещение 1	оборудование согласно договору	
	ООО "Чиглафарма", Воронеж, г. Воронеж, ул. 45 стрелковой дивизии, д.259/1, помещ.1/5	оборудование согласно договору	
	ООО "Продвижение Фарм", Калужская область, г. Калуга, ул. Маршала Жукова, д. 50, помещение № 3	оборудование согласно договору	

		ООО "ОКАФАРМ", Нижегородская область, город Нижний Новгород, улица Белинского, дом 118/29, помещение П5	оборудование согласно договору	
		ООО "Мелодия здоровья 1", г. Воронеж, ул. Новосибирская, д. 34	оборудование согласно договору	
		ООО "Мелздрав Воронеж", г. Воронеж, ул. Куцыгина, дом 17, офис 407	оборудование согласно договору	
		ООО «Аптека-А.в.е-1» , г. Москва, муниципальный округ Фили-Давыдково вн.тер.г., ул. Ивана Франко, дом 8, 18-этаж, помещение № 1, комната № 47, офис № 3.	оборудование согласно договору	
		ООО "Сана", г. Воронеж Московский проспект, д. 42	оборудование согласно договору	
		Аудитории для групповых и индивидуальных консультаций, помещения для самостоятельной работы, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 406, 407)	Мультимедиа-проектор Epson, компьютеры (неттопы Shuttle XS36V4, жидкокристаллические мониторы BenQ 24"), подключенные к сети Интернет (13 шт.), экран на штативе Digis Kontur-C Mw DSKC-1130, МФУ Kyocera M 2035 DN, кондиционер настенный LS/LU LS-H24KFA2, доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья, шкафы)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного пользования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного пользования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeSTd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного пользования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования)
Модуль 05. Педагогика				
23	Тренинг конструктивного взаимодействия будущих специалистов с лицами с ОВЗ	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 403)	Мультимедиа-проектор Nec M271X, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, графический планшет Wacom PL-1600, кондиционеры настенные LS/LU-H18KIA2 (2 шт.), доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья)	ОС Windows (Лицензия действует до 31.12.2019, дог. 3010-15/1102-16 от 26.12.2016) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeSTd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного пользования)
Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для хранения		Мультимедиа-проектор Nec M271X, ноутбук 15"Асер, экран настенный, доска меловая, специализированная мебель (столы, стулья)		

		учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 111)		
		Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 108)	Мультимедиа-проектор Nec M271X, ноутбук 15"Acer	
		Компьютерный класс, аудитория для групповых и индивидуальных консультаций, помещение для самостоятельной работы, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 309)	Компьютеры Aquarius (жидкокристаллические мониторы LG) (12 шт.), доска магнитно-маркерная, кондиционер настенный, специализированная мебель (столы, стулья)	
24	Педагогика	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 403)	Мультимедиа-проектор Nec M271X, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, графический планшет Wacom PL-1600, кондиционеры настенные LS/LU-N18KIA2 (2 шт.), доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного использования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного использования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeSTd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного использования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования)
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для хранения учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 111)	Мультимедиа-проектор Nec M271X, ноутбук 15"Acer, экран настенный, доска меловая, специализированная мебель (столы, стулья)	
		Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 108)	Мультимедиа-проектор Nec M271X, ноутбук 15"Acer	
		Компьютерный класс, аудитория для групповых и индивидуальных консультаций, помещение для самостоятельной работы, помещение для хранения и профилактического	Компьютеры Aquarius (жидкокристаллические мониторы LG) (12 шт.), доска магнитно-маркерная, кондиционер настенный,	

		обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 309)	специализированная мебель (столы, стулья)	ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного использования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования)
25	Производственная педагогическая практика	Аудитории для групповых и индивидуальных консультаций, помещения для самостоятельной работы, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 406, 407)	Мультимедиа-проектор Epson, компьютеры (неттопы Shuttle XS36V4, жидкокристаллические мониторы BenQ 24"), подключенные к сети Интернет (13 шт.), экран на штативе Digis Kontur-C Mw DSKC-1130, МФУ Kyocera M 2035 DN, кондиционер настенный LS/LU LS-H24KFA2, доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья, шкафы), планшеты Lenovo TB-X704L (15 шт)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного пользования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного пользования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного пользования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования)
		Компьютерный класс, аудитория для групповых и индивидуальных консультаций, помещение для самостоятельной работы, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 309)	Компьютеры Aquarius (жидкокристаллические мониторы LG) (12 шт.), доска магнитно-маркерная, кондиционер настенный, специализированная мебель (столы, стулья)	
26	Тренинг общения для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 403)	Мультимедиа-проектор Nec M271X, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, графический планшет Wacom PL-1600, кондиционеры настенные LS/LU-H18KIA2 (2 шт.), доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья)	ОС Windows (Лицензия действует до 31.12.2019, дог. 3010-15/1102-16 от 26.12.2016) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного пользования)
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для хранения учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 111)	Мультимедиа-проектор Nec M271X, ноутбук 15" Acer, экран настенный, доска меловая, специализированная мебель (столы, стулья)	

27	Теория и практика аргументации	Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 108)	Мультимедиа-проектор Nec M271X, ноутбук 15"Acer	
		Компьютерный класс, аудитория для групповых и индивидуальных консультаций, помещение для самостоятельной работы, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 309)	Компьютеры Aquarius (жидкокристаллические мониторы LG) (12 шт.), доска магнитно-маркерная, кондиционер настенный, специализированная мебель (столы, стулья)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного использования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного использования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного использования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования)
		Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 403)	Мультимедиа-проектор Nec M271X, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, графический планшет Wacom PL-1600, кондиционеры настенные LS/LU-H18KIA2 (2 шт.), доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья)	OC Windows (Лицензия действует до 31.12.2019, дог. 3010-15/1102-16 от 26.12.2016) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного пользования)
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для хранения учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 111)	Мультимедиа-проектор Nec M271X, ноутбук 15"Acer, экран настенный, доска меловая, специализированная мебель (столы, стулья)	
		Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 108)	Мультимедиа-проектор Nec M271X, ноутбук 15"Acer	
		Компьютерный класс, аудитория для групповых и индивидуальных консультаций, помещение для самостоятельной работы, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного	Компьютеры Aquarius (жидкокристаллические мониторы LG) (12 шт.), доска магнитно-маркерная, кондиционер настенный, специализированная мебель (столы, стулья)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного использования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного использования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014)

		оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 309)		OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmс (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного использования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования)
Факультативы				
28	Маркетинговые исследования фармацевтического рынка	Учебные аудитории для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы, помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 406, 407)	Мультимедиа-проектор Epson, компьютеры (неттопы Shuttle XS36V4, жидкокристаллические мониторы BenQ 24"), подключенные к сети Интернет (13 шт.), экран на штативе Digis Kontur-C Mw DSKC-1130, МФУ Kyocera M 2035 DN, кондиционер настенный LS/LU LS-H24KFA2, доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья, шкафы), планшеты Lenovo TB-X704L (15 шт)	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного использования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного использования) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmс (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного использования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования)
29	Охрана труда в фармацевтических организациях	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 403)	Мультимедиа-проектор Nec M271X, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, графический планшет Wacom PL-1600, кондиционеры настенные LS/LU-H18KIA2 (2 шт.), доска магнитная меловая, специализированная мебель (столы, стулья)	OC Windows (Лицензия действует до 31.12.2019, дог. 3010-15/1102-16 от 26.12.2016) ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmс (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного использования)
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для хранения учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 111)	Мультимедиа-проектор Nec M271X, ноутбук 15"Acer, экран настенный, доска меловая, специализированная мебель (столы, стулья)	
		Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 108)	Мультимедиа-проектор Nec M271X, ноутбук 15"Acer	
		Компьютерный класс, аудитория для групповых и индивидуальных консультаций, помещение для самостоятельной работы, помещение	Компьютеры Aquarius (жидкокристаллические мониторы LG) (12 шт.), доска магнитно-маркерная, кондиционер настенный,	Kubuntu 14.04.5 (ПО свободного, бесплатного использования) LibreOffice (ПО свободного, бесплатного использования)

		для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, ул.Студенческая, д.3, ауд. 309)	специализированная мебель (столы, стулья)	ABBYY FineReader 12 Professional Full (Бессрочная лицензия, дог. №3010-15/1314-14 от 10.11.2014) OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc (Бессрочная лицензия, дог. №3010-07/37-14 от 18.03.2014) Mozilla Firefox (ПО свободного, бесплатного использования) R (статистическая обработка данных) (ПО свободного, бесплатного пользования)
--	--	---	---	--

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

Кадровое обеспечение образовательного процесса

К реализации образовательного процесса привлечено 16 научно-педагогических работников.

Доля НПР, имеющих образование (ученую степень), соответствующее профилю преподаваемой дисциплины в общем числе работников, реализующих данную образовательную программу, составляет 95,65%.

Доля НПР, имеющих ученую степень и(или) ученое звание составляет 79,51%, из них доля НПР, имеющих ученую степень доктора наук и(или) звание профессора 13,60%.

Доля работников из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью образовательной программы (имеющих стаж практической работы в данной профессиональной области не менее 3-х лет) составляет 20,48%.

Квалификация научно-педагогических работников соответствует квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих. Все научно-педагогические работники на регулярной основе занимаются научно-методической деятельностью.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

основной профессиональной образовательной программы высшего образования

33.08.02 Управление и экономика фармации

В результате освоения программы ординатуры у выпускника должны быть сформированы следующие компетенции:

- универсальные компетенции:

Категория компетенций	Код	Формулировка компетенции	Планируемые результаты освоения соответствующих дисциплин (модулей), практик ¹
Универсальные компетенции	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	<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;</p>

¹ Заполняются в соответствии с рабочими программами дисциплин (модулей), практик (без учета элективных и факультативных дисциплин (модулей))

			способностью абстрактно мыслить, анализировать, синтезировать получаемую информацию.
Универсальные компетенции	УК-2	готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	<p>Знать: законодательство РФ, регулирующее управление персоналом и оплату труда; 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>

Универсальные компетенции	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	<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 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
---------------------------	------	---	---

• профессиональные компетенции:

Тип задач профессиональной деятельности	Код	Формулировка компетенции	Планируемые результаты освоения соответствующих дисциплин (модулей), практик ¹
Профессиональные компетенции	ПК-1	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую	<p>Знать: основные положения по порядку ввоза лекарственных препаратов и медицинских изделий на</p>

		<p>Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>	<p>территорию РФ из государств – стран Таможенного союза; основные положения по ввозу лекарственных препаратов с территории государств, не входящих в Таможенный союз; перечень случаев, которые не требуют получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ; перечень документов, необходимых для получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов; особенности ввоза наркотических средств и психотропных лекарственных препаратов на территорию РФ и вывоза их в территории РФ; порядок допуска медицинских изделий для обращения на территории РФ и перечень документов для получения разрешения для ввоза.</p> <p>Уметь:</p> <p>оформлять организационно-распорядительную документацию для получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ, включая наркотические средства и психотропные вещества; оформлять выдачу разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ, включая 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.</p> <p>осуществлять поиск и оценку фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о ввозе в РФ лекарственных средств и вывозе из РФ лекарственных средств</p> <p>Владеть:</p>
--	--	---	---

			<p>навыками процедуры ввоза лекарственных препаратов на территорию РФ и вывоза лекарственных средств из РФ</p>
<p>Профессиональные компетенции</p>	<p>ПК-2</p>	<p>готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</p>	<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 организацией; порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, находящихся под таможенным контролем; порядок уничтожения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества, радиофармацевтических лекарственных средств; порядок осуществления государственной функции по контролю за уничтожением фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.</p> <p>Уметь: выявлять фальсифицированные, недоброкачественные,</p>

			<p>контрафактные лекарственные препараты; документально оформлять изъятие фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов из обращения лекарственных средств; осуществлять передачу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов на уничтожение в уполномоченную организацию; осуществлять контроль исполнения надзорных функций в области уничтожения лекарственных средств; препятствовать незаконному обороту фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.</p> <p>осуществлять поиск и оценку фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента</p> <p>Владеть: навыками организации работы 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>
Профессиональные компетенции	ПК-3	готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	<p>Знать: законодательные и правовые нормы регистрации лекарственных препаратов; этапы государственной регистрации лекарственных препаратов и их содержание; требования к экспертному учреждению и экспертам, осуществляющим экспертизу лекарственных препаратов в рамках</p>

			<p>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>- положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств (в том числе регламентирующих проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации)</p> <p>– принципы, цели, методы, этапы разработки новых лекарственных препаратов,</p> <p>– этические принципы биомедицинских экспериментов,</p> <p>– принципы проектирования доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов</p> <p>– методы доклинических и клинических исследований безопасности и эффективности лекарственных веществ</p> <p>– принципы составления отчета и требования к оформлению результатов доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, включая принципы составления регистрационного досье на лекарственный препарат.</p> <p>Уметь:</p> <p>оформлять заявление для регистрации лекарственного препарата и формировать регистрационное досье на него; и подавать документы на регистрацию.</p> <p>оформлять документы регистрационного досье на лекарственные препараты</p>
--	--	--	--

			<p>демонстрировать готовность работать с нормативно-правовыми документами, регламентирующими проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов</p> <p>Владеть:</p> <p>навыками организации документального сопровождения регистрации лекарственных препаратов</p> <p>демонстрировать готовность к участию в организации, проведении, анализу и оформлению результатов доклинических и клинических исследований, в том числе к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов.</p>
Профессиональные компетенции	ПК-4	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - трудовое законодательство Российской Федерации в области решения оперативных задач кадровой политики; - положения нормативных правовых актов РФ, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках евразийского экономического союза; - институциональные нормы в сфере управления персоналом фармацевтических организаций; - требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам; - теоретические основы управления организацией с учетом отраслевых особенностей деятельности фармацевтических организаций; - владение принципами и методами управления конфликтами, формирование организационной культуры и осуществление организационных изменений.

			<p>особенности развития фармацевтического рынка в РФ и за рубежом;</p> <ul style="list-style-type: none"> - современные направления развития методов государственного управления фармацевтическим рынком; - методы и приемы исследования фармацевтического рынка; - методы продвижения товара и особенности их применения на фармацевтическом рынке - положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью - мерчандайзинг в аптечных организациях - 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; - понятийный аппарат и основные правила эффективного общения - методы и способы управления фармацевтической организацией; - критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами и качество лекарственной помощи; - фармацевтический менеджмент; - фармацевтический маркетинг;
--	--	--	---

			<ul style="list-style-type: none"> - методы и способы управления товарными запасами; - методы и способы управления ценообразованием; - <u>трудовое законодательство</u> Российской Федерации в области решения оперативных задач кадровой политики; - институциональные нормы в сфере управления персоналом фармацевтических организаций; - санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда; - требования к отчетной документации, структуру и состав отчетной документации по кадрам. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - организовывать организационную структуру аптечной организации, формировать стратегию аптечной организации с учетом внешних и внутренних условий деятельности аптечной организации, осуществлять распределение полномочий и ответственности на основе принципов делегирования; - разрабатывать системы стратегического, текущего, оперативного контроля, принципы и методы формирования систем управления качеством на основе принципов надлежащей аптечной практики; - организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами; - организовывать подбор, прием, адаптацию персонала фармацевтической организации. <p>осуществлять маркетинговые исследования в процессе принятия управленческих решений;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить мониторинг целевых групп по новым лекарственным препаратам и другим товарам аптечного ассортимента; - проводить анализ методов и способов продвижения
--	--	--	---

			<p>лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и распространения информации, используемой в отрасли, делать заключения о целесообразности их использования;</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять мониторинг спроса потребителей, в том числе на новые лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента - применять на практике теоретические знания для реализации основных принципов управления информационной безопасностью в фармации; - классифицировать защищаемую информацию по видам тайны и степеням конфиденциальности; - классифицировать основные угрозы безопасности информации; - применять основные правила и положения документов системы сертификации Российской Федерации в области информационной безопасности; - применять приемы эффективной деловой коммуникации, пользоваться литературой по проблематике деловой коммуникации - проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации; - прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности; - осуществлять маркетинговые исследования в процессе принятия управленческих решений; - оценивать потребность в фармацевтических работниках; - находить и принимать организационные управленческие решения; - анализировать коммуникационные процессы в организации и разрабатывать предложения по повышению их эффективности; - определять задачи профессионального и личностного развития сотрудников, планировать повышение их квалификации и профессиональный рост.
--	--	--	---

			<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками анализа текущей ситуации и программ развития отрасли для планирования деятельности фармацевтической организации; - навыками анализа спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента и потребности в них; - навыками поиска, обработки и анализа информации, необходимой для подготовки и обоснования управленческих решений в области маркетинговых исследований фармацевтического рынка; - навыками планирования деятельности и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации <p>навыками определения основных угроз безопасности информации; практическими навыками применения методов и средств обеспечения безопасности информации; практическими навыками управления информационной безопасностью в фармации.</p> <ul style="list-style-type: none"> - базовыми техниками делового общения, навыками повышения уровня собственной коммуникативной компетенции - навыками определения целей и задач деятельности фармацевтической организации, контрольных показателей деятельности фармацевтической организации.
Профессиональные компетенции	ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы надлежащих практик аптечной деятельности, хранения и перевозки; - модели и подходы по управлению качеством фармацевтических услуг; - классификацию основных видов процессов, из взаимосвязь в системе управления качеством лекарственных препаратов при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами на

		<p>основе международных стандартов серии ИСО;</p> <ul style="list-style-type: none"> - структуру и наполнение стандартных операционных процедур; - надлежащую практику хранения лекарственных препаратов и их транспортировки; - надлежащую дистрибьюторскую практику. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разрабатывать стандартные операционные процедуры по всем основным процессам системы менеджмента качества аптечной организации и организации по оптовой торговле лекарственными средствами; - разрабатывать руководство по качеству аптечной организации; - осуществлять измерение, анализ основных процессов аптечной организации и на основе полученных результатов составлять мероприятия с учетом риск-менеджмента. - организовывать деятельность по фармацевтическому консультированию и информированию населения и медицинских работников, в части, анализа и планирования информационной и консультационной работы, организации информационных мероприятий для населения и медработников; - осуществлять поиск и оценку фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - базовыми навыками разработки карты процессов и стандартных операционных процедур с учетом специфики деятельности аптечной организации и особенностей ее функционирования - навыками организации деятельности по
--	--	---

			<p>фармацевтическому консультированию и информированию населения и медицинских работников, в части планирования и разработки мероприятий по информационной и консультационной помощи целевым группам;</p> <p>-навыками организации оказания информационно-консультационной помощи посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм;</p> <p>-навыками организации взаимодействия с медицинскими работниками по вопросам информирования о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм, в т.ч. навыками организации опросов медицинских работников для выявления их информационных потребностей;</p> <p>- навыками организации и обеспечения документооборота фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами, в части организации деятельности по фармацевтическому консультированию и информированию</p> <p>- навыками анализа текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации;</p> <p>- навыками оценки потребностей фармацевтической организации в ресурсах;</p> <p>- навыками исследования рынка поставщиков товаров, работ, услуг;</p>
--	--	--	---

			<ul style="list-style-type: none"> - 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 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
--	--	--	--

			<p>новых лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии;</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками организации обратной связи с потребителями информационных услуг; - навыками по организации хранения лекарственных препаратов, включая хранение лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения.
Профессиональные компетенции	ПК-6	готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные направления государственной социальной и финансовой политики в области лекарственного обеспечения; - институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности фармацевтических организаций, положения нормативных правовых актов, в том числе в соответствии с соглашениями о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств; - финансовый менеджмент и основы стратегического планирования - этапы, методы и способы планирования фармакоэкономических исследований при проведении клинических исследований лекарственных средств и после их государственной регистрации; - критерии и показатели, характеризующие эффективность медицинских вмешательств при проведении фармакоэкономического исследования; - способы сбора, учета и расчета основных экономических показателей при проведении фармакоэкономического исследования; - принципы рационального использования лекарственных средств и формулярной системы;

		<ul style="list-style-type: none"> - подходы к организации клинической фармакоэпидемиологии на уровне различных организаций; - законодательство РФ и международные нормативно-правовые акты, регулирующие фармакоэкономические исследования; - управленческий, бухгалтерский и статистический учет в фармацевтической организации; - методы финансового анализа; - структуру доходов и расходов аптечной организации, результаты финансово-хозяйственной деятельности; - требования к составлению сводного бюджета и баланса фармацевтической организации; - требования к системе внутреннего контроля исполнения бюджета и его мониторинга; - технологии контроля исполнения бюджета фармацевтической организации; - требования к ведению и представлению документации финансовой, статистической и бухгалтерской отчетности, структура и состав отчетной документации; - информационные системы и информационные технологии, используемые в фармацевтической организации. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить финансовый анализ деятельности фармацевтической организации; - оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать варианты финансовых решений и оценивать риски, связанные с их реализацией; - оценивать эффективность применения методов финансового планирования при подготовке бюджета фармацевтической организации; - анализировать и прогнозировать структуру
--	--	---

		<p>доходов и расходов фармацевтической организации;</p> <ul style="list-style-type: none"> - оценивать обоснованность формирования структуры бюджета фармацевтической организации; - осуществлять контроль формирования и исполнения бюджета фармацевтической организации, проводить своевременную корректировку; - обеспечивать и проводить систематическую оценку эффективности мероприятий по обеспечению и улучшению качества финансового планирования - выбирать наиболее оптимальный метод фармакоэкономического анализа при проведении клинических исследований лекарственных средств и после их государственной регистрации - оценивать эффективность медицинских вмешательств при проведении фармакоэкономического исследования; - осуществлять расчет основных экономических показателей при проведении фармакоэкономического исследования; - анализировать данные фармакоэпидемиологической статистики <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками определения источников информации для подготовки обоснованного бюджета; - навыками формирования бюджета по направлениям текущей деятельности фармацевтической организации; - навыками представления бюджета на согласование и утверждение; - навыками контроля исполнения бюджета по направлению текущей деятельности для определения возможности минимизации издержек
--	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> - навыками разработки плана фармакоэкономического анализа при проведении клинических исследований лекарственных средств и после их государственной регистрации; - навыками принятия управленческих решений на основе результатов фармакоэкономического анализа для целей рационального использования лекарственных средств; - навыками анализа данных фармакоэпидемиологической статистики - навыками выявления случаев отклонения от бюджета, выяснения причин и принятия решений о корректировке; - навыками представления информации о выполнении бюджета в установленном порядке ; - навыками организации подготовки отчетности, связанной с выполнением бюджета; - навыками анализа исполнения бюджета для будущего бюджетного планирования; - навыками выявления случаев нецелевого использования бюджетных средств и принятия соответствующих мер; - навыками оценки финансово-экономического положения фармацевтической организации, принятия конкретных управленческих решений по результатам анализа.
Профессиональные компетенции	ПК-7	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую производство лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях - принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять организацию технологического процесса при

			<p>производстве и изготовлении лекарственных средств</p> <ul style="list-style-type: none"> - организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов; <p>владеть навыками</p> <ul style="list-style-type: none"> - по организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных препаратов - навыками планирования и управления комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями - приемами по организации рабочих мест по изготовлению лекарственных препаратов разных лекарственных форм по рецептам медицинских работников и требованиям медицинских организаций
Профессиональные компетенции	ПК-8	<p>готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - требования, предъявляемые к организации экспертизы лекарственных препаратов химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами; - необходимое материально-техническое обеспечение организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами; - инфраструктурное обеспечение организации экспертизы лекарственных средств; требования к квалификации работников, проводящих экспертизу лекарственных препаратов; - требования к оформлению результатов экспертизы лекарственных препаратов <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - применять теоретические знания для решения профессиональных задач в области организации

			<p>экспертизы лекарственными препаратами химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами;</p> <p>- осуществлять документальное сопровождение организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами;</p> <p>- оформлять документы протоколов испытаний и актов отбора образцов (проб) лекарственных средств в рамках проведения «входного контроля»</p> <p>Владеть:</p> <p>- навыками по организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами в аптечных условиях и в условиях заводских лабораторий, независимых лабораторий;</p> <p>- навыками документального сопровождения экспертизы лекарственных средств</p> <p>- навыками по организации экспертизы лекарственных средств химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами в аптечных условиях и в условиях заводских лабораторий, независимых лабораторий;</p> <p>- навыками документального сопровождения экспертизы лекарственных средств</p>
Профессиональные компетенции	ПК-9	готовность к организации контроля качества лекарственных средств	<p>Знать:</p> <p>- перечень нормативных правовых актов, регулирующих исполнение государственной функции, в части организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, установленным требованиям к их качеству (государственный надзор);</p> <p>- предмет государственного надзора, виды; права и обязанности лиц, осуществляющих государственный надзор в области качества лекарственных средств и лиц, в</p>

			<p>отношении которых надзор проводится;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - применять нормы административных процедур по осуществлению государственного контроля в области качества лекарственных средств в части планирования, организации, проведения, оформления результатов государственного контроля за качеством лекарственных средств; - осуществлять мониторинг безопасности лекарственных средств в условиях осуществления фармацевтической деятельности; осуществлять организацию документооборота при осуществлении фармаконадзора. - осуществлять поиск и оценку фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о проведении экспертизы качества методов контроля качества лекарственных средств для медицинского применения <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками по организации контроля качества лекарственных препаратов в рамках осуществления государственного надзора за качеством лекарственных средств
--	--	--	--

В Приложении 5.1 приведен календарный график освоения элементов образовательной программы, в Приложении 5.2 – календарный график формирования компетенций.

Оценка качества освоения обучающимися образовательной программы включает текущий контроль успеваемости, промежуточную и государственную итоговую (итоговую) аттестацию (далее – ГИА (ИА)) обучающихся, а также контроль остаточных знаний, проводимые с использованием фондов оценочных средств отдельных элементов образовательной программы (дисциплин (модулей), практик, ГИА (ИА)) (включены в соответствующие рабочие программы) и настоящего фонда оценочных средств по образовательной программе в соответствии с учебным планом, календарным графиком формирования компетенций.

На основе рабочих программ (фондов оценочных средств) дисциплин (модулей), практик, ГИА (ИА) образовательной программы сформированы комплексы заданий (включающие тестовые задания, ситуационные задачи для оценки сформированности компетенций у обучающегося (далее – фонд оценочных средств сформированности компетенций) (представлен в Приложении 3). Задания фонда оценочных средств по образовательной программе размещены на Образовательном портале «Электронный университет ВГУ» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23663>

Код и наименование компетенции: УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу

Период окончания формирования компетенции: 4 семестр

Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:

- Дисциплины (модули) (блок 1):
 - М.05.01 Педагогика (4 семестр)

Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:

1) тестовые задания (средний уровень сложности):

1. Учебное занятие, организуемое в форме коллективного обсуждения изучаемых вопросов, докладов, рефератов называется....
 - а) беседой
 - б) факультативом
 - в) уроком систематизации и обобщения знания
 - г) **семинаром**
2. Основополагающим и определяющим компонентом любой системы воспитания являются:
 - а) методы, приемы и технологии воспитания
 - б) **цели воспитания**
 - в) результаты воспитания
 - г) основные направления воспитательной деятельности
3. Важнейшим критерием эффективности воспитательной деятельности является...
 - а) достижение учебной цели
 - б) **позитивное изменение в сознании и поведении учащихся**
 - в) соответствие нормативным документам
 - г) удовлетворение образовательных запросов
4. Какой метод педагогической деятельности, преимущественно, используется в гуманистической педагогике?
 - а) приучение

- б) поощрение и принуждение
- в) упражнение
- г) **пример**

5. В какой форме выражается направленность личности?

- а) доброта, трудолюбие, понимание
- б) любовь, дружба, привязанность
- в) альтруизм, щедрость, отзывчивость
- г) **мировоззрение, идеал, убеждение**

6. Развитие – это:

- а) социальное качество, приобретённое в течение жизни
- б) приобретение человеком нового социального положения
- в) усвоение человеком определённой суммы знаний
- г) **объективный процесс изменения духовных и физических сил человека**

7. Что мы понимаем под мышлением?

- а) рефлексию, самопознание
- б) **установление связей, отношений в отражаемых объектах, явлениях**
- в) рассуждение про себя о чем-либо
- г) отражение объективной реальности

8. К основным операциям мышления относятся...

- а) индукция, дедукция
- б) **анализ, синтез, сравнение, абстрагирование, обобщение, конкретизация**
- в) понятия, суждения, умозаключения
- г) замысел, реализация и рефлексия

9. Социальная группа – это:

- а) **совокупность людей, которые определённым образом взаимодействия друг с другом, осознают свою принадлежность к данной группе и воспринимаются её членами с точки зрения других людей**
- б) совокупность людей, решающих общие задачи
- в) некоторая общность людей, имеющих временное объединение
- г) общность людей по половозрастным признакам

10. Что такое коллектив?

- а) это группа людей, взаимовлияющих друг на друга
- б) это группа людей, в которой взаимоотношения определяются только личностно значимыми целями
- в) это объединение людей, связанных общими целями, стремлениями
- г) **это объединение людей, связанных общими целями, стремлениями, с определённой структурой, органами управления**

11. Референтная группа – это...

- а) **группа, ценностей которой придерживается человек**
- б) группа, в которой нет совместной деятельности
- в) реальная группа
- г) условная группа

12. Социально- психологический климат – это:

- а) совокупность отношений членов группы к условиям характеру совместной деятельности, к коллегам, членам коллектива, руководителю коллектива
- б) совокупное настроение в группе
- в) психологическая характеристика ролей, установок членов группы, по отношению друг к другу
- г) совокупность индивидуально-психологических характеристик членов группы

13. Что понимается под термином «аутсайдер»?

- а) **человек, отвергаемый группой по причине психологической несовместимости**
- б) человек, занимающий в коллективе лидерские позиции
- в) человек, безразлично относящийся ко всему происходящему
- г) человек, легко адаптирующийся к окружающей действительности

14. Что такое конформность?

- а) это сосредоточенность и направленность сознания на реальном или идеальном объекте
- б) это особое состояние нервно – психического напряжения
- в) это проявление скрытых инстинктов, унаследованных от животных
- г) **это подверженность человека групповому давлению, изменение своего поведения под влиянием других лиц, сознательная уступчивость человека мнению большинства группы для избегания конфликта с ней**

15. Конфликт – это:

- а) **одна из распространённых форм социальных действий**
- б) противоречие одного человека другому
- в) определённое психологическое состояние взаимодействующих людей
- г) отсутствие общих интересов

16. Принцип постепенности в разрешении конфликта означает прохождение ряда фаз, различающихся по своим задачам. Укажите, в какой логической последовательности вы будете их организовывать

- 1 Начало переговорного процесса
- 2 Подготовка к проведению переговоров
- 3 Прекращение борьбы
- 4 Выполнение достигнутых договоренностей

Ответ: 3,2,1, 4.

17. Если ситуация профессиональной деятельности требует избежать ситуации спора, чтобы сохранить отношения. При этом предмет конфликта не имеет существенного значения. Какую стратегию вы выберите?

- а) **Избегание**
- б) Приспособление
- в) Соперничество
- г) Сотрудничество

18. Если ситуация профессиональной деятельности на пути достижения главной стратегической цели требует сохранить мир и не расстраивать человека. При этом одна из сторон получает преимущества. Какую стратегию вы выберите?

- а) **Приспособление**
- б) Компромисс
- в) Соперничество
- г) Сотрудничество

19. Если ситуация профессиональной деятельности требует сохранения отношений и при этом полного разрешения конфликта. Какую стратегию вы выберите?

- а) Приспособление
- б) Компромисс
- в) Соперничество
- г) **Сотрудничество**

20. Если ситуация профессиональной деятельности требует настоять на своем в неотложных ситуациях. При этом одна из сторон получает удовлетворение. Какую стратегию вы выберите?

- а) Компромисс
 - б) Принуждение**
 - в) Соперничество
 - г) Сотрудничество
21. Если ситуация профессиональной деятельности требует на пути достижения главной стратегической цели отдать малое, чтобы выиграть большее. Требования удовлетворяются лишь частично. Ситуация: проигрыш-проигрыш. Какую стратегию вы выберите?
- а) Соперничество
 - б) Принуждение
 - в) Компромисс**
 - г) Сотрудничество
22. Что Вы не будете делать при разрешении конфликтной ситуации этично?
- а) Демонстрировать понимание роли другого
 - б) Использовать знание самых уязвимых мест оппонента**
 - в) Четко формулировать предмет обсуждения
 - г) Устанавливать общие точки зрения
23. Что такое педагогическая культура?
- а) эффективное планирование педагогической деятельности
 - б) степень совершенства учителя, преподавателя в проведении различных видов занятий
 - в) способность преподавателя находить новые педагогические решения
 - г) синтез психолого-педагогических убеждений и мастерства, общего развития и профессионально-важных качеств**
24. К нормам профессиональной этики педагога не относится:
- а) Знание норм дипломатического этикета**
 - б) Готовность к управлению коллективом
 - в) Готовность толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия
 - г) Ответственное отношение к данному слову
25. Основные пути развития педагогической культуры:
- а) активная общественная деятельность, расширение кругозора, получение дополнительного образования
 - б) совершенствование общей культуры, познание эзотерических приемов воздействия на людей, овладение манипулятивными методами
 - в) наблюдение за действиями лучших педагогов, самопознание своих слабых и сильных сторон, формирование у себя установки на успех в педагогической деятельности
 - г) самосовершенствование, овладение передовым педагогическим опытом, активная педагогическая деятельность**

2) тестовые задания (повышенный уровень сложности):

3) ситуационные задачи:

Код и наименование компетенции: УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия

Период окончания формирования компетенции: 3 семестр

Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:

- Дисциплины (модули) (блок 1):
 - М.03.01 Фармацевтический менеджмент (3 семестр);
 - М.03.02 Фармацевтический маркетинг (3 семестр)

- М.03.04 Деловые коммуникации и конфликтология (3 семестр)
- Практики (блок 2):
 - М.03.05(П) Производственная практика по управлению фармацевтической организацией (3 семестр)

Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:

1) тестовые задания (средний уровень сложности):

1. Укажите нормативно-правовой документ, регламентирующий перечень специальностей для лиц с высшим фармацевтическим образованием:
 - а) **Приказ № 700н**
 - б) Приказ № 707н
 - в) Приказ № 541н
 - г) Приказ № 176н
2. Укажите нормативно-правовой документ, регламентирующий перечень специальностей для лиц со средним фармацевтическим образованием:
 - а) Приказ № 700н
 - б) Приказ № 707н
 - в) Приказ № 541н
 - г) **Приказ № 176н**
3. Укажите нормативно-правовой документ, регламентирующий квалификационные характеристики должностей фармацевтических работников:
 - а) Приказ № 700н
 - б) Приказ № 707н
 - в) **Приказ № 541н**
 - г) Приказ № 176н
4. Укажите нормативно-правовой документ, регламентирующий соответствие специальностей и должностей фармацевтических работников с высшим фармацевтическим образованием:
 - а) Приказ № 700н
 - б) **Приказ № 707н**
 - в) Приказ № 541н
 - г) Приказ № 176н
5. Укажите нормативно-правовой документ, регламентирующий соответствие специальностей и должностей фармацевтических работников со средним фармацевтическим образованием:
 - а) Приказ № 700н
 - б) **Приказ № 83н**
 - в) Приказ № 541н
 - г) Приказ № 176н
6. Укажите нормативно-правовой документ, регламентирующий перечень должностей фармацевтических должностей:
 - а) Приказ № 707н
 - б) **Приказ № 1183н**
 - в) Приказ № 541н
 - г) Приказ № 176н
7. Укажите нормативно-правовой документ первого уровня, регламентирующий обязанность фармацевтических работников проходить периодическую аккредитацию:
 - а) **Федеральный закон № 323-ФЗ**
 - б) Федеральный закон № 61-ФЗ
 - в) Приказ № 709н
 - г) Приказ № 1081н
8. Укажите фармацевтическую должность в аптечной организации, в соответствии с которой работник должен выполнять трудовое действие - анализ спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента и потребности в них:

а) заведующий аптекой

б) провизор

в) фармацевт

г) маркетолог

9. Укажите фармацевтическую должность в аптечной организации, в соответствии с которой работник должен выполнять трудовое действие – изучение спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента:

а) заведующий аптекой

б) провизор

в) младший фармацевт

г) маркетолог

10. Укажите фармацевтическую должность в аптечной организации, в соответствии с которой работник должен уметь проводить анализ методов и способов продвижения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и распространения информации, используемой в отрасли, делать заключения о целесообразности их использования:

а) заведующий аптекой

б) провизор

в) фармацевт

г) маркетолог

11. Укажите фармацевтическую должность в аптечной организации, в соответствии с которой работник должен уметь осуществлять мониторинг спроса потребителей, в том числе на новые лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента:

а) заведующий аптекой

б) провизор

в) фармацевт

г) маркетолог

12. Укажите фармацевтическую должность в аптечной организации, в соответствии с которой работник осуществлять трудовую функцию - планирование потребности в фармацевтической организации в работниках:

а) заведующий аптекой

б) провизор

в) фармацевт

г) маркетолог

13. Укажите фармацевтическую должность в аптечной организации, в соответствии с которой работник должен уметь регистрировать информацию по спросу населения на лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента:

а) заведующий аптекой

б) провизор

в) фармацевт

г) маркетолог

14. Управление коллективом изучает раздел менеджмента:

а) кадровый менеджмент

б) финансовый менеджмент

в) риск-менеджмент

г) управление изменениями

15. Выберите наиболее точно определение коммуникативной профессии.

а) Коммуникативная профессия - та, в которой обмен информацией в равноуровневом и многоплановом деловом общении с целью изменения тех или иных характеристик личности или группы людей выступает основным средством профессиональной деятельности;

б) Коммуникативные профессии – те, которые связаны с построением и организацией внутренних коммуникаций в организации;

в) Продающие профессии;

г) Педагогические профессии.

16. Главное условие эффективности общения

а) достижение поставленной цели;

б) создание основы для дальнейшего взаимодействия;

в) демонстрация доминирования над собеседником;

г) ослабление позиции собеседника

17. Жесткая публичная критика

а) является эффективным средством стимулирования собеседника к работе над своими ошибками;

б) неэффективна, поскольку болезненно воспринимается критикуемым и не стимулирует его к работе над ошибками;

в) эффективна, если ее использует руководитель;

г) эффективна, если вся аудитория разделяет мнение критикующего и поддержит его.

18. Критиковать публично личные качества собеседника

а) допустимо всегда, так как это дает ему возможность работать над собой и понять причину ошибки;

б) недопустимо ни в каком случае, можно критиковать только конкретные действия собеседника;

в) необходимо, если другие средства воздействия неэффективны;

г) возможно, если Ваша цель – нейтрализация конкурента.

19. Лучшим способом урегулирования конфликта является

а) избегание;

б) сотрудничество;

в) приспособление;

г) встречная агрессия.

20. Какие фразы соответствуют принципам бесконфликтного общения? Выберите 2 варианта.

а) Я вижу, что Вы устали.

б) Почему Вы на меня орете?

в) Что Вы себе позволяете!

г) Вас расстроило, что я не сделал это задание в срок?

21. Каковы основные принципы бесконфликтного общения? Выберите 2 варианта.

а) принцип терпимости к собеседнику;

б) принцип коммуникативного доминирования;

в) принцип уважения к собеседнику;

г) принцип доминирования.

22. Фармацевтическая деонтология изучает

а) соблюдение фармацевтическими работниками требований нормативных правовых актов по обращению лекарственных средств

б) должностные обязанности фармацевтических работников

в) права и ответственность фармацевтических работников

г) нормы поведения фармацевтических работников при общении с покупателями, врачами, коллегами по работе

23. Правила должного речевого поведения, основанные на нормах морали, национально-культурных традициях в ситуациях «вежливого» контакта с собеседником называют

а) деонтологией

б) речевой этикой

в) речевым этикетом

г) культурой общения

24. Теорию иерархии человеческих потребностей Абрахама Маслоу, теорию приобретенных потребностей Дэвида Макклелланда, теорию Клейтона Альдерфера относят к ____ теориям мотивации

а) социально-психологическим

б) гигиеническим

в) содержательным

г) процессуальным

25. Качество принятого управленческого решения влияет на

- а) ассортимент товаров
- б) авторитет руководителя**
- в) объем продаж
- г) режим работы аптеки

26. Консервативно-интуитивным называют стиль управления, при котором

- а) контроль за деятельностью сотрудников осуществляется на низком уровне
- б) решения принимаются единолично
- в) стимулируется проявление личной инициативы, раскрытие творческого потенциала сотрудников для решения возникающих проблем в деятельности организации
- г) целью является быстрое решение проблемы при исключении даже минимального риска для предприятия, руководитель полагается не только на реальность, но и на интуицию**

27. Совокупность материальных и духовных ценностей, созданных и создаваемых работниками учреждения в процессе трудовой деятельности, называют

- а) медицинской деонтологией
- б) медицинской этикой
- в) качеством медицинской помощи
- г) корпоративной культурой**

г) корпоративной культурой

28. Под совокупностью норм поведения, правил профессионального этикета, распространяемых на работников учреждения, понимают

- а) медицинскую деонтологию
- б) корпоративную культуру
- в) корпоративный этикет**
- г) медицинскую этику

2) тестовые задания (повышенный уровень сложности):

РФ

1. Трудовые отношения всех работников и работодателей регулируются _____

Ответ: Трудовым Кодексом, Трудовым кодексом, трудовым кодексом, ТК

2. Приём на работу на должность оформляется _____

Ответ: трудовым договором

3. Работник имеет право расторгнуть трудовой договор, предупредив об этом работодателя письменно не позднее чем за _____ недели

Ответ: две, 2

4. Документом, регулирующим трудовые, социальноэкономические и профессиональные отношения между работодателем и работниками на предприятии, учреждении, организации, является _____

Ответ: коллективный договор

5. _____ стиль способствует увеличению власти руководителя над подчинённым и возможности влиять на подчинённых через принуждение

Ответ: Авторитарный

6. _____ стиль способствует достижению максимальной производительности и эффективности труда

Ответ: Демократический

7. _____ стиль способствует увеличению власти подчинённых над руководителем

Ответ: Либеральный

8. Какое понятие определяется в приводимой дефиниции?

Совокупность коммуникативных стратегий и тактик, регулярно реализуемых личностью в процессе общения. Долговременная ролевая маска.

Ответ: Имидж (понятие имиджа)

9. Какое понятие определяется в приводимой дефиниции?

Теория и практика эффективной публичной речи.

Ответ: Риторика

10. Какое понятие определяется в приводимой дефиниции?

Способ взаимодействия людей, при котором преобладает тенденция противоборства, вражды, разрушения достигнутого единства, согласия и сотрудничества.

Ответ: Конфликт / конфликтная коммуникация / конфликтное общение

11. Какой коммуникативный закон иллюстрирует высказывание выдающегося итальянского политика Никколо Макиавелли: «чем многочисленнее толпа, к которой ты обращаешься, тем проще для восприятия должна быть твоя речь»?

Ответ: Закон толпы / Закон падения интеллекта большой аудитории / Закон снижения интеллекта большой аудитории

12. Укажите оптимальную продолжительность публичного выступления в деловой сфере.

Ответ: Должна быть указана продолжительность выступления в интервале от 5 до 20 минут. Любое число в этом интервале будет верным.

13. Приказ № _____н регламентирует трудовые действия и умения заведующего аптечной организацией

Ответ: 428

14. Приказ № _____н регламентирует трудовые действия и умения провизора

Ответ: 91

15. Профессиональный стандарт специалиста в области управления фармацевтической организацией утвержден приказом № _____н

Ответ: 428

16. В приказе №91н описан профессиональный стандарт «_____»

Ответ: Провизор (провизор)

17. Профессиональный стандарт «Провизор» утвержден приказом № _____н

Ответ: 91

18. Перечень фармацевтических должностей утвержден приказом № _____н

Ответ: 1183

19. Нормативно-правовой документ, регламентирующий квалификационные характеристики должностей фармацевтических работников – Приказ № _____н

Ответ: 707

20. Какое понятие определяется следующей дефиницией:

Обобщенное устойчивое представление о ком-либо или чем-либо (о человеке или группе людей, явлении)?

Ответ: стереотип / понятие стереотипа

21. Какое понятие определяется следующей дефиницией:

Негативная оценка кого-либо или чего-либо?

Ответ: Критика / критики / понятие критики

22. Какое понятие определяется следующей дефиницией:

способ взаимодействия людей, при котором преобладает тенденция противоборства, вражды, разрушения достигнутого единства, согласия и сотрудничества?

Ответ: Конфликт / понятие конфликта / конфликтная коммуникация / понятие конфликтной коммуникации / конфликтное общение / понятие конфликтного общения

23. Верно ли, что выступление в большой аудитории должно быть более простым в языковом отношении и более эмоциональным, чем в маленькой?

Ответ сформулируйте в виде утверждения «да» или «нет».

Ответ: да

24. Какой коммуникативный закон лежит в основе развертывания следующего конфликтного диалога?

- Вы опять допустили грубую ошибку в сводной таблице!
- Вы сами регулярно допускаете подобные ошибки!

Укажите нужное

Ответ: закон отражения / отражения / закон отзеркаливания / отзеркаливания / закон зеркального развития общения / зеркального развития общения / зеркала / закон зеркала

25. Какой коммуникативный закон лежит в основе развертывания следующего диалога?

- К сожалению, не могу вам помочь в решении этого вопроса.
- Конечно, я и не сомневался. Всем чиновникам глубоко безразличны проблемы людей, которые к ним обращаются.

Ответ: закон стереотипизации / стереотипизации / закон влияния стереотипов / стереотипов

26. Эффективно ли сравнивать человека в процессе критики с его более успешными в профессиональном отношении коллегами?

Ответ сформулируйте в виде утверждения «да» или «нет».

Ответ: нет

27. Теорию иерархии человеческих потребностей Абрахама Маслоу, теорию приобретенных потребностей Дэвида Макклелланда, теорию Клейтона Альдерфера относят к _____ теориям мотивации

Ответ: содержательным

28. Социально-психологическая характеристика личности, отражающая ее стремление максимально подчинить своему влиянию партнеров по взаимодействию и общению – это

Ответ: авторитарность

29. Совокупность норм поведения, правил профессионального этикета, распространяемых на работников учреждения – это

Ответ: корпоративный этикет

30. Метод изучения объектов, процессов или явлений, заключающийся в мысленном или реальном разделении целого на его составные части (элементы); метод исследования, заключающийся в искусственном (мысленном) разложении исследуемого объекта на простые составные части с целью последующего их изучения – это

Ответ: анализ

31. Метод исследования, заключающийся в выведении частных суждений из общих положений – это

Ответ: дедукция / дедуктивный метод

32. Нормы поведения фармацевтических работников при общении с покупателями, врачами, коллегами по работе изучает

Ответ: фармацевтическая деонтология

33. Способность оказывать влияние на отдельные личности, группы и направлять их усилия на достижение целей организации, не используя властные полномочия – это

Ответ: лидерство

3) ситуационные задачи:

1. Директор аптечной сети принял решение о расширении бизнеса и ему необходимо было принять на работу специалиста для выполнения функций заведующего аптечным пунктом. На данное место претендовали два фармацевтических работника – провизор и фармацевт. Директор принял на работу провизора, ссылаясь на то, что фармацевт не имеет право занимать данную должность. Оцените деятельность руководителя на соответствие действующим нормативно-правовым документам.

Решение. Не соответствует, т.к. и провизор и фармацевт имеют равные права – Постановление Правительства №547

2. Заведующий аптечной организацией принял решение о приеме на работу провизора на должность фармацевта, в должностные обязанности которого входит отпуск и приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Оцените деятельность руководителя на соответствие действующим нормативно-правовым документам.

Решение. Не соответствует, должность фармацевта может занимать специалист только со средним фармацевтическим образованием – Приказ №541н, Приказ №83н

3. Заведующий аптечной организацией принял решение о приеме на работу провизора на должность провизора-технолога, в должностные обязанности которого входит изготовление лекарственных препаратов. Опишите документы для приема на работу данного сотрудника.

Решение. Диплом о высшем фармацевтическом образовании, сертификат специалиста по специальности «Фармацевтическая технология» или свидетельство об аккредитации и/или диплом об окончании ординатуры по специальности «Фармацевтическая технология», если это выпускник после 2016 года, медицинская книжка, паспорт, военный билет, СНИЛС, заключение о браке (при смене фамилии).

4. Заведующий аптечной организацией поручил провизору провести анализ спроса лекарственных препаратов на основании данных спроса, но не объяснил, как это делать. Прав ли заведующий аптечной организацией? Опишите действия провизора при данном анализе.

Ответ: Заведующий аптекой не прав, т.к. он при делегировании полномочий, помимо данных о спросе должен был объяснить цели и алгоритм (действия провизора) анализа спроса.

№п/п	Действия провизора
1	Охарактеризовать действительный спрос
2	Рассчитать значение действительного спроса
3	Охарактеризовать реализованный спрос
4	Рассчитать значение реализованного спроса
5	Охарактеризовать неудовлетворенный спрос
6	Рассчитать скрытый неудовлетворенный спрос
7	Рассчитать реальный неудовлетворенный спрос
8.	Документально оформить факт отказа или замены товаров аптечного ассортимента

5. Заведующий аптечной организацией поручил провизору провести анализ спроса лекарственных препаратов на основании данных спроса. Опишите как называется данная ситуация и ее положительные стороны для работника.

Ответ: Делегирование – это процесс передачи полномочий и задач подчиненному. Положительные стороны – практический опыт, возможность показать свои умения и ответственность руководителю и как следствие – продвижение по карьерной лестнице.

6. Заведующий аптечной организацией поручил провизору провести анализ спроса лекарственных препаратов на основании данных спроса. Работник отказался выполнять данное поручение, ссылаясь на то, что в его трудовые функции и трудовые действия проведение анализа спроса не входит. Прав ли провизор?

Ответ: В соответствии с ПС «Провизор» работник прав, т.к. в его трудовые действия проведение анализа спроса не входит, а он должен только уметь изучать спрос. Однако, отказ от задач при делегировании полномочий от руководителя может негативно отразиться на репутации работника, а при принятии данных полномочий работник получил бы практический опыт, возможность показать свои умения и ответственность руководителю и как следствие – продвижение по карьерной лестнице.

7. Скопируйте в поле ответа часть текста письма, содержащую нарушение этикета деловой переписки.

Для того, чтобы подготовить ответ на Ваш запрос, нам необходимы копии Ваших учредительных документов и доверенности. Вышлите их, пожалуйста, ответом на это письмо.

Если у вас появятся вопросы, пожалуйста, обращайтесь.

Удачи и всех благ!

*Елена Максимова,
специалист отдела по работе с клиентами*

Ответ: Удачи и всех благ!

8. Проанализируйте диалог и ответьте на вопрос: какая из реплик диалога стала катализатором конфликта? Реплику скопируйте в поле ответа.

- Обращаю Ваше внимание на то, что Вы на два дня задержали сдачу отчета.
- Да Вы же мне не сказали о сроках сдачи отчета!
- Почему я каждый раз должен Вам напоминать! Это ведь Ваш участок работы!

Ответ: - Да Вы же мне не сказали о сроках сдачи отчета!

- Почему я каждый раз должен Вам напоминать! Это ведь Ваш участок работы!

9. Проанализируйте диалог и ответьте на вопрос: какая из реплик диалога стала катализатором конфликта? Реплику скопируйте в поле ответа.

- На Вас никогда нельзя положиться, Вы постоянно опаздываете!
- Что значит «постоянно», я опоздал впервые за целый год, да и то по уважительной причине!
- Я знаю Ваши уважительные причины – сейчас наврете с три короба!

Ответ: - На Вас никогда нельзя положиться, Вы постоянно опаздываете!

- Что значит «постоянно», я опоздал впервые за целый год, да и то по уважительной причине!

Код и наименование компетенции: 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

Период окончания формирования компетенции: 4 семестр

Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:

- Дисциплины (модули) (блок 1):
 - М.05.01 Педагогика (4 семестр)
- Практики (блок 2):
 - М.05.03(П) Производственная педагогическая практика (4 семестр)

Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:

1) тестовые задания (средний уровень сложности):

1. Педагогика – это:
 - а) наука о воспитании**
 - б) наука о поведении учащихся
 - в) наука об изменении сознания воспитанников
 - г) наука о развитии познавательных процессов

2. Педагогика – это наука о педагогических....., формах, методах и средствах обучения, воспитания и развития конкретного человека или коллектива в интересах успешной деятельности
 - а) ситуациях
 - б) приемах
 - в) закономерностях**
 - г) задачах

3. От этих греческих слов происходит термин «педагогика»:
 - а) ребенок, вести**
 - б) знание, внушать
 - в) человек, учить
 - г) воспитание, ученик

4. С какими науками, преимущественно, связана педагогика?
 - а) психология, физиология, социология**
 - б) история, антропология, экономика
 - в) филология, археология, политология
 - г) информатика, экология, культурология

5. Основными категориями педагогики являются:
 - а) образование, социализация, воспитание, формирование
 - б) образование, воспитание, педагогический процесс, педагогическая деятельность
 - в) образование, воспитание, обучение, развитие**
 - г) задачи педагогики, функции педагогики, методы педагогического исследования

6. Что понимается под методологией педагогики?
 - а) учение о наиболее общих принципах, структуре, логической организации, методах и средствах познания и преобразования окружающего мира
 - б) это методические приёмы, используемые при обучении и воспитании
 - в) учение о методах исследования, которые применяются в педагогике**
 - г) положения о наиболее общих закономерностях педагогики

7. На уровне общества цели образования формулируются как:
 - а) формирование гармонично и всесторонне развитой личности
 - б) формирование творческой личности
 - в) формирование компетенций, необходимых для осуществления определенного вида профессиональной деятельности**
 - г) формирование модели выпускника по заданному образцу

8. Федеральный государственный образовательный стандарт, учебные план и программа, устав образовательного учреждения составляют:
 - а) нормативную базу образования**
 - б) законодательную базу образования

- в) методологическую базу образования
- г) концептуальную базу образования

9. Установите соответствие между тенденциями современного образования и их характеристиками

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1. Индивидуализация образования | А. Ориентация образовательной системы на уважение прав и свобод каждого человека |
| 2. Непрерывность образования | Б. Учёт индивидуальных особенностей учащихся в процессе обучения и воспитания |
| 3. Гуманизация образования | В. Процесс постоянного образования, самообразования человека в течении всей жизни |

Ответ: 1Б, 2В, 3А

10. Какие методы чаще всего использует педагогическая наука для изучения педагогических явлений?

- а) прогнозирование, экстраполяция, вскрытие, результат деятельности
- б) наблюдение, беседа, эксперимент, тест**
- в) анализ, синтез, абстрагирование, идентификация
- г) индукция, дедукция, умозаключение, обобщение

11. В чем состоит сущность обучения?

- а) во взаимодействии учителя и учеников с целью передачи знаний**
- б) в усвоении учениками суммы знаний
- в) в передаче ученикам суммы знаний
- г) в поиске необходимой информации

12. Что должно обеспечить содержание образования?

- а) социализацию личности в обществе
- б) полноценное усвоение элементов культуры, самоопределение личности
- в) адекватное поведение человека в условиях социальной среды
- г) эффективную производственную деятельность, достижение высоких результатов в профессиональном развитии**

13. Система государственных и общественных институтов, обеспечивающих процесс образования личности в течение всей жизни, называется...

- а) образование
- б) непрерывное образование**
- в) профессиональное образование
- г) дополнительное образование

14. Комплексный, целенаправленный процесс создания, распространения и использования педагогического новшества – это:

- а) профессиональная деятельность педагога
- б) инновационная педагогическая деятельность**
- в) деятельность родительского комитета
- г) совместная деятельность попечительских советов и общественных организаций

15. Комплекс образовательных услуг, предоставляемый широким слоям населения с помощью специализированной информационно-образовательной среды – это:

- а) разноуровневое образование
- б) дискретное образование
- в) непрерывное образование

г) **дистанционное образование**

16. Как называется выпускник вуза, получающий высшее образование по второму уровню высшего образования?

- а) курсант
- б) бакалавр
- в) **магистр**
- г) аспирант

17. Процесс и результат педагогически организованной социализации, осуществляемой в интересах личности и общества – это:

- а) самореализация
- б) развитие
- в) **образование**
- г) самовоспитание

18. Организованная и целенаправленная деятельность людей с целью формирования необходимых знаний, практических навыков и умений, моральных, психологических и физических качеств личности и группы – это:

- а) **педагогический процесс**
- б) организационная деятельность
- в) воспитательный процесс
- г) аналитическая деятельность

19. Совокупность средств и методов воспроизведения теоретически обоснованных процессов обучения и воспитания, позволяющих успешно реализовывать поставленные образовательные цели:

- а) педагогические закономерности
- б) педагогическая деятельность
- в) **педагогическая технология**
- г) методика

20. Что понимается под дидактическими принципами?

- а) **совокупность требований к обучению, отражающих его основные закономерности**
- б) совокупность приемов, позволяющих осуществлять обучение
- в) совокупность средств и способов, обеспечивающих эффективность обучения
- г) совокупность методов и форм обучения учащихся

21. В каком из вариантов наиболее полно сформулированы принципы обучения?

- а) способность активизировать, систематизировать, обобщать деятельность по выполнению задач
- б) многовариантность; подготовленность педагогов; сочетание социально-психологических, педагогических, организационно-административных средств и способ; гармония научных знаний и искусства преподавателя
- в) связь с практикой; стимулирование; проблемность; демонстрация приёмов и способов; опора на коллектив; преемственность и систематичность дидактических воздействий; социальная защищённость
- г) **научность; систематичность и последовательность; социальная направленность; активность, сознательность; наглядность; доступность; прочность**

22. Известно, что обучение должно быть доступным. Как вы это понимаете?

- а) **должно быть оптимальным по объёму материала и методике, учитывать индивидуальные особенности обучающихся**
- б) должно быть предельно простым, элементарным по содержанию
- в) должно быть занимательным по форме, напоминать игру
- г) преподавание и усвоение знаний должно осуществляться в определённой последовательности

23. Методы обучения - это:

- а) искусство учителя доносить до учеников знания
- б) способы совместной работы обучающихся и обучающихся, ведущие от незнания к знанию**
- в) способность ученика воспринимать знания и их усваивать
- г) умение вовлекать учащихся в педагогический процесс

24. Соотнесите каналы передачи информации с особенностями восприятия информации

- | | |
|--------------------|--|
| 1. Визуальный | А. Логика, рационализм, последовательность восприятия |
| 2. Аудиальный | Б. Состояния тела, прикосновения, комфортность одежды и т.д. |
| 3. Кинестетический | В. Слуховые образы, музыка, речь, звуки природы, быта и т.д. |
| 4. Дигитальный | Г. Зрительное восприятие, зрелищность, образность |

Ответ: 1Г, 2В, 3Б, 4А,

25. На формирование какой сферы личности преимущественно влияет метод убеждения?

- а) на стимулирование позитивных действий
- б) на выработку привычек поведения
- в) на развитие сознания**
- г) на эмоциональную сферу

26. Комплекс основных характеристик образования (объем, содержание, планируемые результаты) и организационно-педагогических условий, который представлен в виде учебного плана, календарного учебного графика, рабочих программ учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей), форм аттестации – это

- а) образовательная программа**
- б) рабочая программа
- в) примерная образовательная программа
- г) учебно-методические рекомендации

27. Форма оценки степени и уровня освоения обучающимися образовательной программы – это

- а) итоговая аттестация**
- б) промежуточная аттестация
- в) текущая аттестация
- г) контрольная работа

28. Профессиональные компетенции определяются самостоятельно образовательной организацией на основе

- а) профессиональных стандартов**
- б) потребностей рынка труда
- в) потребностей обучающихся
- г) решения ученого совета образовательной организации

29. Устное систематическое изложение учебной информации по теме, установленной рабочей программой дисциплины – это

- а) Лекция**

- б) Семинар
- в) Доклад
- г) Презентация

30.Способность применять знания, умения, навыки для успешной профессиональной деятельности - это

а) Компетенция

- б) Трудовая функция
- в) Готовность к трудовой деятельности
- г) Уровень подготовки

31.Результаты освоения образовательной программы определенного уровня высшего образования, отражающие общие знания, социальные и личностные способности обучающихся и позволяющие им быть успешными независимо от специфики и направления профессиональной деятельности - это ____ компетенции

а) Универсальные

- б) Общепрофессиональные
- в) Профессиональные
- г) Общекультурные

32.Результаты освоения образовательной программы по специальности высшего образования, позволяющие выполнять обобщённые трудовые функции, инвариантные для области (сферы) профессиональной деятельности – это ____ компетенции

а) Универсальные

б) Общепрофессиональные

- в) Профессиональные
- г) Общекультурные

2) тестовые задания (повышенный уровень сложности):

1. Единый целенаправленный процесс воспитания и обучения, являющийся общественно значимым благом и осуществляемый в интересах человека, семьи, общества и государства, а также совокупность приобретаемых знаний, умений, навыков, ценностных установок, опыта деятельности и компетенции определенных объема и сложности в целях интеллектуального, духовно-нравственного, творческого, физического и (или) профессионального развития человека, удовлетворения его образовательных потребностей и интересов – это

Ответ: образование

2. Результаты освоения образовательной программы конкретной направленности (профиля/специализации), позволяющие лицу, освоившему образовательную программу, выполнять трудовые функции (профессиональные/трудовые действия) конкретного вида (видов) профессиональной деятельности (решать определенные типы задач и/или задачи профессиональной деятельности) – это ____ компетенции

Ответ: профессиональные

3. Способность применять знания, умения, навыки для успешной профессиональной деятельности - это

Ответ: компетенция

4. Характеристика квалификации, необходимой работнику для осуществления определенного вида профессиональной деятельности, в том числе выполнения определенной трудовой функции – это

Ответ: профессиональный стандарт

5. Планируемая учебная, учебно-исследовательская, научно-исследовательская деятельность, выполняемая во внеаудиторное время по заданию и при опосредованном методическом руководстве преподавателя – это

Ответ: самостоятельная работа

6. Возможность освоения обучающимся образовательной программы и (или) отдельных учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей), практики, иных компонентов, предусмотренных образовательными программами, с использованием ресурсов нескольких организаций, осуществляющих образовательную деятельность, включая иностранные обеспечивает _____ форма реализации образовательных программ

Ответ: сетевая

7. Автоматизированный способ выполнения какого-то трудового действия, многократно выполняющегося в стандартных условиях – это

Ответ: навык

3) ситуационные задачи:

1. Вам предстоит разработать методический материал для проведения практических занятий по дисциплинам: История фармации, Экономика фармации, Управление проектами и командообразование, Фармацевтическое информирование и консультирование. Выберите из приведенных ниже подходящий тип заданий для выполнения обучающимися на практическом занятии: деловая игра, творческое задание, расчетная задача, реферат.

Ответ: История фармации – реферат, Экономика фармации – расчетная задача, Управление проектами и командообразование – творческое задание, Фармацевтическое информирование и консультирование – деловая игра.

2. На кафедре утверждена рейтинговая система оценивания результатов освоения дисциплин, согласно которой студент, имеющий рейтинг более 4.7 баллов, получает оценку «отлично» на промежуточной аттестации. К экзаменатору обратился студент с жалобой на несправедливое оценивание знаний на текущей аттестации и связанным с этим рейтингом 4,6. Он утверждал, что заслуживает отличную оценку «автоматом». Прав ли студент? Как, на Ваш взгляд, должен поступить экзаменатор?

Ответ: Не прав, экзаменатор не выставлял студенту оценку на текущей аттестации, поэтому не может судить о ее некорректности. Преподавателю следует предложить студенту ответить на экзамене и по итогам промежуточной аттестации получить «отлично».

3. Вы случайно услышали, как студент говорит своему одногруппнику, что предмет, который Вы преподаете, совершенно не пригодится ему как будущему специалисту. Как поступите Вы в данной ситуации?

Ответ: Проанализирую возможные причины низкой заинтересованности в обучении и проведу беседу с группой о значении дисциплины в формировании специалиста.

Код и наименование компетенции: ПК-1 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

Период окончания формирования компетенции: 2 семестр

Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:

- Дисциплины (модули) (блок 1):
 - М.02.01 Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (2 семестр)
- Практики (блок 2):
 - М.02.04(П) Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств (2 семестр)

Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:

1) тестовые задания (средний уровень сложности):

1. Выберите неправильный ответ. Ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в соответствии с:

- а) таможенным законодательством Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС
- б) законодательством Российской Федерации о таможенном деле
- в) **международными нормативно-правовыми актами в области таможенного дела**

2. Найдите ошибку. Допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для:

Выберите один ответ:

- а) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента
- б) проведения клинических исследований лекарственных препаратов
- в) проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов
- г) **для личного использования**

3. Уничтожение или вывоз из Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств осуществляется за счет:

Выберите один ответ:

- а) держателя регистрационного удостоверения
- б) **лица, осуществившего их ввоз**
- в) уполномоченного федерального органа исполнительной власти

4. Найдите ошибку. Лекарственные средства в Российскую Федерацию могут ввозить:

Выберите один ответ:

- а) производители лекарственных средств для целей собственного производства лекарственных средств
- б) медицинские организации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента
- в) организации оптовой торговли лекарственными средствами
- г) иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика лекарственного средства для проведения клинических исследований лекарственного препарата, осуществления государственной регистрации лекарственного препарата
- д) **организации розничной торговли лекарственными средствами**

е) научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования, производители лекарственных средств для разработки, исследований, контроля безопасности, качества, эффективности лекарственных средств

5. Сертификат производителя лекарственного средства и разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти представляются в таможенные органы Российской Федерации при:

Выберите один ответ:

- а) выбытии лекарственных средств из Российской Федерации
- б) прибытии лекарственных средств в Российскую Федерацию**

6. Ввоз в Российскую Федерацию лекарственных препаратов для личного использования, содержащих сильнодействующие и (или) ядовитые вещества, осуществляется при наличии следующих документов (заверенных копий документов или заверенных выписок из них):

Выберите один ответ:

- а) подтверждающих приобретение данных лекарственных препаратов в зарубежных аптечных организациях
- б) подтверждающих назначение физическому лицу указанных лекарственных препаратов**

7. Запрещается ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для:

Выберите один ответ:

- а) использования на территории международного медицинского кластера
- б) лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших в Российскую Федерацию
- в) использования работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации
- г) гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях**
- д) лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций.

8. Международные правила по толкованию торговых терминов в области внешней торговли:

- а) GMP
- б) DDP
- в) Инкотермс**
- г) Устав ВТО

9. Таможенное регулирование в РФ осуществляется в соответствии с:

- а) ФЗ-164
- б) НК РФ
- в) ТК ТС**
- г) БК РФ

10. Для исчисления таможенных пошлин, применяются ставки:

- а) Налоговым кодексом РФ
- б) ФЗ-311
- в) Единым таможенным тарифом ТС**
- г) Бюджетным кодексом РФ
- д) Центробанком РФ

11. Выберите неправильный ответ. При ввозе лекарственных средств в Российскую Федерацию в таможенные органы Российской Федерации наряду с документами, представление которых предусмотрено таможенным законодательством Таможенного союза

и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле, представляются следующие документы:

- а) **лицензия на право производства лекарственных препаратов;**
- б) сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;
- в) разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственного средства в определенных случаях

12. Проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан на территории РФ относится к полномочиям

- а) **федеральных органов исполнительной власти**
- б) органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации
- в) аптечных организаций
- г) организаций-производителей ЛП

13. За нарушение законодательства об обращении лекарственных средств предусмотрена ответственность

- а) **административная**
- б) уголовная
- в) материальная
- г) гражданская

14. Лекарственные препараты в форме сывороток должны поступать в обращение с

- а) **указанием животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены**
- б) нанесением знака радиационной опасности
- в) нанесением надписи «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют»
- г) нанесением надписи «Продукция прошла радиационный контроль»

15. Изготовитель обязан обеспечивать безопасность товара в течение

а) **установленного срока службы или срока годности товара или в течение 10 лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен**

- б) периода продолжительностью не менее 10 лет со дня изготовления
- в) срока, установленного договором
- г) срока годности товара

16. На товар, предназначенный для длительного использования, изготовитель вправе устанавливать срок

- а) **службы**
- б) принятия претензий
- в) годности
- г) полезного использования

17. Согласно законодательству РФ к обращению лекарственных средств не относится

- а) **распространение ЛС**
- б) разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества
- в) производство, изготовление, хранение
- г) перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама

18. Ввозимые в Российскую Федерацию лекарственные средства должны содержаться:

- а) **в государственном реестре лекарственных средств**
- б) в государственном регистре лекарственных средств
- в) в МКБ-10
- г) в справочнике Видаль

19. Верно ли утверждение, что допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям

- а) **верно**
- б) не верно

20. Укажите срок, в течение которого осуществляется рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента

- а) **не превышающий пяти рабочих дней**
- б) не превышающий десяти рабочих дней
- в) не превышающий двух рабочих дней
- г) не превышающий семи рабочих дней

а) Выберите нормативный документ, в соответствии с которым осуществляется ввоз лекарственных средств на территорию РФ

- б) Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ
- в) **Постановление Правительства РФ от 1 июня 2021 г. N 853**
- г) ТК ТС
- д) Постановление Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593

21. Выберите нормативный документ, на основании которого установлены особенности допуска к ввозу на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов

- а) Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ
- б) Постановление Правительства РФ от 5 марта 2020 г. N 230
- в) ТК ТС
- г) **Постановление Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593**

22. Выберите неправильный ответ. Запрещается ввоз в Российскую Федерацию:

- а) фальсифицированных лекарственных средств
- б) недоброкачественных лекарственных средств
- в) контрафактных лекарственных средств
- г) **медицинских изделий**

23. Верно ли утверждение, что вывоз лекарственных средств из Российской Федерации осуществляется без применения ограничений, установленных таможенным законодательством Таможенного союза и (или) законодательством Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности

- а) **Верно**

б) Не верно

24. Выберите нормативный документ, в соответствии с которым осуществляется порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации

а) Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ

б) **Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.06.2020 № 661н**

в) ТК ТС

г) Постановление Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593

25. Выберите неправильный ответ. Лекарственные препараты могут быть ввезены в Российскую Федерацию без учета требований, если они предназначены для:

а) личного использования физическими лицами, прибывшими в Российскую Федерацию

б) использования работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации

в) лечения конкретных животных в зоопарках

г) использования на территории международного медицинского кластера

д) **гуманитарной помощи или помощи при чрезвычайных ситуациях (незарегистрированные лекарственные препараты)**

26. Какие виды обращения ЛС связаны непосредственно с ввозом ЛС на территорию Российской Федерации:

а) разработка ЛС

б) **хранение ЛС**

в) производство ЛС

г) изготовление ЛП

27. Выберите неправильный ответ. Требования, предъявляемые импортным ЛП для сбыта на территории Российской Федерации:

а) регистрация уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

б) не должны быть фальсифицированными

в) **быть в перечне ЖНВЛП**

г) не должны быть недоброкачественными

д) не должны быть контрафактными

28. Выберите неправильный ответ. Какие ЛС зарубежного производства не подлежат регистрации в Российской Федерации:

а) незарегистрированные ЛС, приобретенные физическими лицами за рубежом, и предназначенные для личного использования

б) **не входящие в перечень ЖНВЛП**

в) незарегистрированные, ввозимые для медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту на основании разрешения МЗ РФ

г) фармацевтические субстанции

29. Выберите неправильный ответ. Основные принципы организации лекарственного обеспечения в Российской Федерации:

а) ЛП для медицинского применения должны быть доступными, качественными, эффективными

б) ЛП должны быть безопасными

в) **ЛП должны быть доступными и дешевыми**

г) гарантированное лекарственное обеспечение за счет средств бюджета и обязательного медицинского страхования

д) ответственность органов государственной власти, местного самоуправления, должностных лиц за обеспечение прав граждан на гарантированное лекарственное обеспечение

30. Рынок ЛП зарубежного производства в Российской Федерации характеризуется:

- а) **наибольшим объемом поставок в стоимостном выражении рецептурных ЛП, наибольшим объемом поставок в натуральных показателях безрецептурных ЛП**
- б) наибольшим объемом поставок в стоимостном выражении безрецептурных ЛП, наибольшим объемом поставок в натуральных показателях рецептурных ЛП
- в) объемы поставок рецептурных и безрецептурных ЛП примерно равны

32. Укажите однозначные понятия:

- а) **импорт – ввоз, экспорт - вывоз**
- б) импорт – вывоз, экспорт - ввоз

33. Отличие таможенного союза от зоны свободной торговли:

- а) нет отличий
- б) **каждый участник применяет одинаковые таможенные пошлины и другие меры регулирования внешней торговли товарами с третьими странами**
- в) регулирование внешней торговли товарами с третьими странами осуществляется каждым государством самостоятельно
- г) участники ТС координируют только меры регулирования торговли с третьими странами без установления одинаковых таможенных пошлин
- д) таможенные пошлины ТС всегда ниже таможенных пошлин зоны свободной торговли

34. Выберите неправильный ответ. К ограничениям внешней торговли относятся:

- а) временные (не более 6 месяцев) ограничения или запреты экспорта товаров
- б) ограничения импорта сельскохозяйственных товаров
- в) **ограничения импорта ЛС**
- г) меры валютного регулирования
- д) меры, вводимые исходя из национальных интересов

35. Выберите неправильный ответ. К методам государственного регулирования внешнеторговой деятельности относятся:

- а) таможенно - тарифное регулирование
- б) нетарифное регулирование
- в) квотирование
- г) лицензирование
- д) **государственное регулирование ценообразования**

36. Выберите неправильный ответ. Какие платежи считаются таможенными платежами:

- а) ввозные таможенные пошлины
- б) вывозные таможенные пошлины
- в) НДС
- г) **подоходный налог импортера - физического лица**
- д) таможенные сборы

37. Какой классификатор используется для систематизации товаров (ЛС) в рамках ТС:

- а) **ТН ВЭД ТС**
- б) ТН ВЭД России
- в) Государственный реестр ЛС
- г) ОКДП
- д) ОКПД

38. Выберите неправильный ответ. Освобождаются от уплаты таможенных пошлин:

- а) товары, в том числе ЛС, ввозимые в качестве гуманитарной помощи и (или) в целях ликвидации последствий аварий и катастроф, стихийных бедствий
- б) товары, в том числе ЛС, ввозимые в качестве безвозмездной помощи (содействия), а также в благотворительных целях по линии государств,

международных организаций, правительств, в том числе в целях оказания технической помощи (содействия)

- в) товары, в том числе ЛС, ввозимые для официального или личного пользования представителями третьих стран, физическими лицами, имеющими право на беспошлинный ввоз таких предметов на основании международных договоров государств или их законодательства
- г) товары, в том числе ЛС, ввозимые физическими лицами, за исключением запрещенных к ввозу, не предназначенные для производственной или иной предпринимательской деятельности, в соответствии с правовыми актами в области таможенного регулирования
- д) **отдельные наименования ЛС**

39. Выберите неправильный ответ. К перечню товаров, ввоз которых не облагается НДС, относятся:

- а) товары, ввозимые в качестве безвозмездной помощи Российской Федерации
- б) **ЛС согласно перечню**
- в) важнейшая и жизненно необходимая медицинская техника согласно перечню
- г) протезно-ортопедические изделия, сырье и материалы из них согласно перечню
- д) материалы для изготовления ИЛП согласно перечню

40. Выберите неправильный ответ. К каким товарам применяется ставка НДС в размере 10%:

- а) лекарственные препараты
- б) субстанции лекарственных средств
- в) **БАД**
- г) медицинские изделия

41. Выберите неправильный ответ. В рамках Таможенного союза утверждены:

- а) положения о применении ограничений
- б) **положения о свободной торговле с третьими странами**
- в) Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами – участниками ЕврАзЭС в торговле с третьими странами
- г) соглашение о правилах лицензирования в сфере внешней торговли товарами

42. Выберите неправильный ответ. Указать элементы таможенного дела:

- а) таможенный контроль
- б) таможенные операции
- в) **таможенные дела**
- г) таможенные процедуры
- д) таможенный тариф

43. Выберите неправильный ответ. Указать виды таможенных процедур:

- а) **ценообразование**
- б) экспорт
- в) таможенный склад
- г) реимпорт
- д) уничтожение

44. Выберите неправильный ответ. Указать субъекты таможенного права:

- а) **правоохранительные органы**
- б) региональные таможенные управления
- в) таможни
- г) таможенные посты

45. Выберите неправильный ответ. Указать лица, осуществляющие деятельность в сфере таможенного права:

- а) **таможенные представители**

- б) таможенные перевозчики
 - в) владельцы СВХ
 - г) владельцы таможенных складов
 - д) автотранспортные предприятия**
46. Выберите неправильный ответ. Меры для недопущения ввоза на территорию Российской Федерации недоброкачественных ЛС:
- а) соблюдение Правил хранения ЛС, утвержденных МЗ РФ
 - б) проведение процедуры декларирования соответствия ЛС нормативной документации
 - в) лицензирование фармацевтической деятельности складов, используемых в таможенном деле для хранения ЛС
 - г) запрет на ввоз ЛС определенных производителей ЛС**
 - д) уничтожение недоброкачественных ЛС
47. Подтверждением личного приема при ввозе ЛП физическим лицом является:
- а) паспорт гражданина
 - б) рецепт врача на имя физического лица**
 - в) справка медицинской организации
 - г) письмо органа управления здравоохранением
 - д) пассажирская таможенная декларация
48. Выберите неправильный ответ. Подтверждением стоимости ввозимых физическим лицом ЛП может быть:
- а) ценовая информация таможенного органа
 - б) кассовый чек
 - в) каталоги иностранных фирм, осуществляющих розничную продажу, находящиеся в распоряжении у таможенного органа
 - г) цена, указанная на упаковке**
49. Выберите неправильный ответ. Для получения разрешения МЗ РФ на ввоз незарегистрированных ЛП конкретному пациенту по жизненным показаниям кроме обязательных документов необходимо представить в МЗ РФ:
- а) заключение лечащего врача**
 - б) заключение консилиума врачей
 - в) обращение регионального органа управления здравоохранением о необходимости ввоза незарегистрированных ЛП для конкретного пациента
 - г) копия паспорта или свидетельства о рождении пациента
50. Заявителем на ввоз (вывоз) НС списка II может быть:
- а) только ЮЛ
 - б) ЮЛ и ИП
 - в) только ЮЛ (ГУП)**
 - г) ИП
 - д) ЮЛ (ОАО, ООО)

2) тестовые задания (повышенный уровень сложности):

1. Уничтожение или вывоз из Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств осуществляется за счет лица, осуществившего их _____

Ответ: ввоз

2. Лекарственные средства в Российскую Федерацию не могут ввозить организации _____ торговли лекарственными средствами

Ответ: розничной

3. Сертификат производителя лекарственного средства и разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти представляются в таможенные органы Российской Федерации при _____ лекарственных средств в Российскую Федерацию

Ответ: прибытии

4. Запрещается ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при _____

Ответ: чрезвычайных ситуациях

5. При ввозе лекарственных средств в Российскую Федерацию в таможенные органы Российской Федерации наряду с документами, представление которых предусмотрено таможенным законодательством Таможенного союза и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле, представляется _____ на право производства лекарственных препаратов

Ответ: лицензия

6. Проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан на территории РФ относится к полномочиям _____ органов исполнительной власти

Ответ: федеральных

7. За нарушение законодательства об обращении лекарственных средств предусмотрена _____ ответственность

Ответ: административная

8. Лекарственные препараты в форме сывороток должны поступать в обращение с указанием _____, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены

Ответ: животного

9. Изготовитель обязан обеспечивать безопасность товара в течение установленного срока службы или срока годности товара или в течение _____ лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен

Ответ: 10, десяти

10. На товар, предназначенный для длительного использования, изготовитель вправе устанавливать срок _____

Ответ: службы

11. Ввозимые в Российскую Федерацию лекарственные средства должны содержаться в государственном _____ лекарственных средств

Ответ: реестре

12. Срок, в течение которого осуществляется рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента не должен превышать _____ рабочих дней

Ответ: 5, пять

13. Запрещается ввоз в Российскую Федерацию _____ лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств

Ответ: фальсифицированных

14. Допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании _____, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям

Ответ: разрешения

15. Какие виды обращения ЛС связаны непосредственно с ввозом ЛС на территорию Российской Федерации - _____

Ответ: хранение ЛС, хранение лекарственных средств

16. Каждый участник Таможенного союза применяет одинаковые _____ пошлины и другие меры регулирования внешней торговли товарами с третьими странами

Ответ: таможенные

17. Элементами таможенного дела являются – таможенный _____, таможенные операции, таможенные процедуры, таможенный тариф

Ответ: контроль

18. Видами таможенных процедур являются экспорт, таможенный склад, реимпорт,

Ответ: уничтожение

19. Подтверждением личного приема при ввозе ЛП физическим лицом является _____ на имя физического лица

Ответ: рецепт врача, рецепт

20. В срок, не превышающий _____ рабочих дней, осуществляется рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента. Оцените данный срок на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: пяти, пять, 5

21. Изготовитель обеспечивает безопасность товара в течение установленного срока службы или _____ товара или в течение 10 лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен.

Ответ: срока годности

22. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593 установлены особенности допуска к ввозу на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах - в случае _____ лекарственных препаратов

Ответ: дефектуры

23. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 марта 2020 г. N 230 осуществляется порядок при ввозе в Российскую Федерацию конкретной партии _____ лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов в случае, если имеется решение врачебной комиссии медицинской организации о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных

лекарственных препаратов, в том числе содержащих другие действующие вещества, и о необходимости ввоза определенного незарегистрированного лекарственного препарата с указанием его международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования, формы выпуска и количества.

Ответ: незарегистрированных

24. Фармацевтический завод в г. Москве осуществляет ввоз лекарственных средств в РФ для целей собственного производства лекарственных средств. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия (соответствует/не соответствует) нормативно-правовой базе - _____ (впишите ответ).

Ответ: соответствует

25. Медицинская организация в г. Воронеже осуществляют ввоз лекарственных средств в РФ для проведения клинических исследований лекарственного препарата в отделениях данной медицинской организации. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия (соответствует/не соответствует) нормативно-правовой базе - _____ (впишите ответ).

Ответ: не соответствует

3) ситуационные задачи:

1. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593 установлены особенности допуска к ввозу на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах. Оцените особенности допуска к ввозу данных лекарственных препаратов.

Ответ: в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593 допускается к ввозу на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов.

2. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 марта 2020 г. N 230 осуществляется порядок при ввозе в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов в случае, если имеется решение врачебной комиссии медицинской организации о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных лекарственных препаратов, в том числе содержащих другие действующие вещества, и о необходимости ввоза определенного незарегистрированного лекарственного препарата с указанием его международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования, формы выпуска и количества. Оцените соответствие перечня документов для получения разрешения МЗ РФ на ввоз незарегистрированных ЛП конкретному пациенту по жизненным показаниям кроме обязательных документов необходимо представить в МЗ РФ: заключение консилиума врачей, обращение регионального органа управления здравоохранением о необходимости ввоза незарегистрированных ЛП для конкретного пациента, копия паспорта или свидетельства о рождении пациента.

Ответ: соответствует, т.к. все эти документы необходимо представить в МЗ РФ в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 марта 2020 г. N 230.

3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней, осуществляется рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии

зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента. Оцените данный срок на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, на основании Федерального закона №61-ФЗ и Постановления Правительства № 853.

4. Оцените допуск к ввозу в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, на основании Федерального закона №61-ФЗ глава 9.

5. Изготовитель обеспечивает безопасность товара в течение установленного срока службы или срока годности товара или в течение 10 лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен. Оцените деятельность изготовителя на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, на основании Федерального закона «О защите прав потребителей»

6. Фармацевтический завод в г. Москве осуществляет ввоз лекарственных средств в РФ для целей собственного производства лекарственных средств. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия нормативно-правовой базе.

Ответ: соответствует, на основании Постановления Правительства № 853 организации-производители могут осуществлять ввоз лекарственных средств в РФ для целей собственного производства лекарственных средств.

7. Медицинская организация в г. Воронеже осуществляют ввоз лекарственных средств в РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия нормативно-правовой базе.

Ответ: соответствует, на основании Постановления Правительства № 853 медицинская организация может осуществлять ввоз лекарственных средств в РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

8. Организация оптовой торговли лекарственными средствами ЗАО «Фармлига» осуществляет ввоз лекарственных средств в РФ. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия нормативно-правовой базе.

Ответ: соответствует, на основании Постановления Правительства № 853 организация оптовой торговли лекарственными средствами может осуществлять ввоз лекарственных средств в РФ.

9. Организация розничной торговли лекарственными средствами ООО «ЗдравФармация» в г. Москве осуществляет ввоз лекарственных средств в РФ. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия нормативно-правовой базе.

Ответ: не соответствует, на основании Постановления Правительства № 853 организация розничной торговли лекарственными средствами не может осуществлять ввоз лекарственных средств в РФ.

10. Медицинская организация в г. Воронеже осуществляют ввоз лекарственных средств в РФ для проведения клинических исследований лекарственного препарата в отделениях данной медицинской организации. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия нормативно-правовой базе.

Ответ: не соответствует, на основании Постановления Правительства № 853 медицинская организация не может осуществлять ввоз лекарственных средств в РФ для проведения клинических исследований лекарственного препарата в отделениях данной медицинской организации.

Код и наименование компетенции: ПК-2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

Период окончания формирования компетенции: 2 семестр

Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:

- Дисциплины (модули) (блок 1):
 - М.02.01 Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (2 семестр)
- Практики (блок 2):
 - М.02.04(П) Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств (2 семестр)

Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:

1) тестовые задания (средний уровень сложности):

1. К ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКАМ ИНФОРМАЦИИ О ВЫЯВЛЕННЫХ НЕПРИГОДНЫХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛП ОТНОСЯТ

а) информационные письма, содержащие решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти

б) сведения, полученные от поставщиков / владельцев/ производителей лс

в) сведения, полученные из сми

г) информацию, полученную от населения

2. ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ИЗЪЯТИЯ ИЗ ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА И УНИЧТОЖЕНИЯ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛС ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ РЕШЕНИЕ

а) владельца лс, или федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (росздравнадзора, или суда

б) федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (россельхознадзора)

в) федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (роspotребнадзора)

г) министерства здравоохранения рф

3. УНИЧТОЖЕНИЕ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И (ИЛИ) ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛП ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ИМЕЮЩИМИ ЛИЦЕНЗИЮ НА

а) деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов i - iv класса опасности

б) фармацевтическую деятельность

в) производство лекарственных средств

г) медицинскую деятельность

4. ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ИЗЪЯТИЯ ИЗ ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА И УНИЧТОЖЕНИЯ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛС ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ РЕШЕНИЕ

а) владельца лс, или федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (россельхознадзора), или суда

б) федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (росздравнадзора)

в) федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (роspotребнадзора)

г) министерства здравоохранения рф

5. ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ИЗЪЯТИЯ ИЗ ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА И УНИЧТОЖЕНИЯ КОНТРАФАКТНЫХ ЛС ЯВЛЯЕТСЯ РЕШЕНИЕ

а) суда

б) федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (россельхознадзора)

в) федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (роspotребнадзора)

г) министерства здравоохранения рф

6. ТОВАР С ИСТЁКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ

а) реализации не подлежит

б) реализуется по ценам закупки

в) подлежит утилизации на следующий день после окончания срока годности

г) можно реализовать после переконтроля

7. ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ ПОЛУЧЕННОЙ СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В СПИСКЕ ЗАБРАКОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СЛЕДУЕТ

а) вернуть товар поставщику, после подтверждении достоверности полученной информации

б) потребовать от поставщика декларацию о соответствии или сертификат соответствия

в) вернуть товар поставщику немедленно без дополнительной проверки

г) потребовать от поставщика новые товарно-сопроводительные документы

8. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРИЁМОЧНОГО КОНТРОЛЯ И ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В СПИСКЕ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ СРЕДСТВ, СЛЕДУЕТ ПОМЕСТИТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ В КАРАНТИННУЮ ЗОНУ И

а) поставить в известность поставщика и проинформировать территориальное управление росздравнадзора

- б) проинформировать испытательную лабораторию по контролю качества лекарственных средств
- в) поставить в известность поставщика и проинформировать территориальное управление роспотребнадзора
- г) поставить в известности поставщика и проинформировать производителя лекарственного средства

9. УНИЧТОЖЕНИЕ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И (ИЛИ) ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛП ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ИМЕЮЩИМИ ЛИЦЕНЗИЮ НА

а) деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности

- б) фармацевтическую деятельность
- в) производство и реализацию лс
- г) медицинскую деятельность

10. УНИЧТОЖЕНИЕ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И (ИЛИ) ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛП НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ

а) в помещениях аптекных организаций

- б) на специально оборудованных площадках, полигонах
- в) в специально оборудованных помещениях
- г) с соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством РФ

11. АКТ ОБ УНИЧТОЖЕНИИ ЛС ИЛИ ЕГО КОПИЯ, ЗАВЕРЕННАЯ В УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ, В ТЕЧЕНИЕ 5 РАБОЧИХ ДНЕЙ СО ДНЯ ЕГО СОСТАВЛЕНИЯ НАПРАВЛЯЕТСЯ В УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН

а) владельцем уничтоженных лс

- б) лицензирующим органом
- в) контролирующим органом
- г) органом роспотребнадзора

12. КОНТРОЛЬ ЗА УНИЧТОЖЕНИЕМ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ, ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛС ОСУЩЕСТВЛЯЕТ

а) уполномоченный федеральный орган

- б) владелец лс
- в) производитель лс
- г) поставщик лс

13. ПОРЯДОК ВЕДЕНИЯ УЧЁТА ЛС С ОГРАНИЧЕННЫМ СРОКОМ ГОДНОСТИ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ УСТАНОВЛИВАЕТСЯ

а) руководителем организации

- б) лицензирующим органом
- в) органом исполнительной власти субъекта РФ
- г) постановлением правительства РФ

14. УНИЧТОЖЕНИЕ ЛС НЕ ПРОИЗВОДИТСЯ

а) владельцами лс, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность

- б) организациями, имеющими соответствующую лицензию
- в) на специально оборудованных площадках, полигонах
- г) в специально оборудованных помещениях

15. ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ ЛС С ИСТЁКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ ТАКИЕ ЛС

а) хранят отдельно от других групп лс в карантинной зоне

- б) возвращают поставщику
- в) уничтожают в условиях аптеки
- г) направляют на анализ и по результатам анализа принимают решение

16. В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ИЛИ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛП НЕОБХОДИМО ОТРАЗИТЬ КАЧЕСТВЕННЫЕ РАСХОЖДЕНИЯ В

а) «акте об установленных расхождениях в количестве и качестве при приёмке товарно-материальных ценностей»

- б) товарно-транспортной накладной
- в) журнале регистрации поступивших товаров
- г) «акте проведения инвентаризации»

17. ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ НЕКАЧЕСТВЕННОГО ТОВАРА СЛЕДУЕТ

а) поместить товар в карантинную зону аптечной организации

- б) немедленно утилизировать товар
- в) поместить товар вместе с остальным товаром
- г) передать товар материально-ответственному лицу (мол) на хранение

18. ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОГО И КОНТРАФАКТНОГО ТОВАРА НЕОБХОДИМО

а) переместить его в карантинную зону

- б) переместить его в зону экспедиции минуя зону основного хранения
- в) оставить в зоне приёма товаров
- г) незамедлительно вернуть поставщику

19. СПИСАНИЕ ТОВАРОВ ПО БОЮ, БРАКУ И ПОРЧЕ ТОВАРОВ, ПРОИЗОШЕДШИХ ВО ВРЕМЯ ХРАНЕНИЯ ИЛИ ПРИ ПОДГОТОВКЕ ТОВАРА К РЕАЛИЗАЦИИ, ПРОИЗВОДИТСЯ

а) в момент установления факта боя, брака, порчи товаров

- б) во время инвентаризации
- в) ежемесячно
- г) 1 раз в квартал

20. ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ИСТЁКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ ТАКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

а) хранят отдельно от других групп лекарственных средств в карантинной зоне

- б) возвращают поставщику
- в) направляют на анализ в аккредитованную лабораторию
- г) уничтожают в условиях аптеки

21. СООТВЕТСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ТРЕБОВАНИЯМ ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬИ ЛИБО В СЛУЧАЕ ЕЁ ОТСУТСТВИЯ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ИЛИ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА ЯВЛЯЕТСЯ

а) качеством лекарственных средств

- б) безопасностью лекарственных средств
- в) эффективностью лекарственных средств
- г) обращением лекарственных средств

22. ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ОСНОВАННАЯ НА СРАВНИТЕЛЬНОМ АНАЛИЗЕ ИХ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ОЦЕНКИ РИСКА ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ЯВЛЯЕТСЯ

а) безопасностью лекарственных средств

- б) качеством лекарственных средств
- в) эффективностью лекарственных средств
- г) обращение лекарственных средств

23. ХАРАКТЕРИСТИКА СТЕПЕНИ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО ВЛИЯНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НА ТЕЧЕНИЕ, ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАБОЛЕВАНИЯ ИЛИ ЕГО ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ, РЕАБИЛИТАЦИЮ, НА СОХРАНЕНИЕ, ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ИЛИ ПРЕРЫВАНИЕ БЕРЕМЕННОСТИ ЯВЛЯЕТСЯ

а) эффективностью лекарственных средств

- б) качеством лекарственных средств
- в) безопасностью лекарственных средств

- г) обращением лекарственных средств

24. ДОКУМЕНТ, УТВЕРЖДЁННЫЙ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ОРГАНОМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ И СОДЕРЖАЩИЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА И МЕТОДОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ

- а) **фармакопейной статьёй**
- б) Государственной фармакопеей
- в) клинико-фармакологической статьёй
- г) формулярной статьёй

25. СВОД ОБЩИХ ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ И ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ ЯВЛЯЕТСЯ

- а) **Государственной фармакопеей**
- б) фармакопейной статьёй
- в) клинико-фармакологической статьёй
- г) формулярной статьёй

26. ПРОВЕДЕНИЕ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ЛП ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ВОЗЛОЖЕНО НА

- а) **федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и её территориальные органы (Росздравнадзор)**
- б) федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и её территориальные органы (Роспотребнадзор)
- в) органы исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов РФ
- г) министерство здравоохранения РФ

27. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, СОПРОВОЖДАЕМОЕ ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ О СОСТАВЕ И (ИЛИ) ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЯВЛЯЕТСЯ

- а) **фальсифицированным лекарственным средством**
- б) патентованным лекарственным средством
- в) наркотическим средством
- г) психотропным веществом

28. СБОР ИНФОРМАЦИИ О ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ, СЕРЬЁЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ, НЕПРЕДВИДЕННЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, А ТАКЖЕ ОБ ИНЫХ ФАКТАХ И ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ УГРОЗУ ЖИЗНИ ИЛИ ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА НА ВСЕХ ЭТАПАХ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РФ ЯВЛЯЕТСЯ

- а) **фармаконадзором**
- б) выборочным контролем качества лекарственных препаратов
- в) посерийным выборочным контролем лекарственных препаратов
- г) доклиническим исследованием лекарственных средств

29. В СЛУЧАЕ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ, СЕРЬЁЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ, НЕПРЕДВИДЕННЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ОБ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ НЕПЕРЕНОСИМОСТИ, ОТСУТСТВИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРОВИЗОР ОБЯЗАН СООБЩИТЬ В

- а) **Росздравнадзор**
- б) Роспотребнадзор
- в) Главное управление МВД по контролю за оборотом НС и ПВ
- г) Минздрав РФ

30. СОГЛАСНО 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

- а) сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
 - б) не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае её отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
 - в) находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
 - г) находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства
31. СОГЛАСНО 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

- а) не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае её отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа

- б) находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
- в) находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства
- г) с истёкшим сроком годности

32. СОГЛАСНО 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

КОНТРАФАКТНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

- а) находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
- б) сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
- в) не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае её отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа

- г) находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства

33. ВЫБЕРИТЕ АВТОМАТИЗИРОВАННУЮ ИНФОРМАЦИОННУЮ СИСТЕМУ, СОЗДАННУЮ РОСЗДРАВНАДЗОРОМ ДЛЯ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С УЧАСТНИКАМИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА, КОТОРАЯ СТАЛА ЕДИНОЙ ЦЕНТРАЛИЗОВАННОЙ БАЗОЙ ДАННЫХ ПО НПР В РОССИИ:

Выберите один ответ:

- а) АналитФармация
- б) Контроль-фальсификат
- в) АИС-Росздравнадзор
- г) Фарм – ревизор

34. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО - ЭТО:

- а) вещество природного или синтетического происхождения или смесь веществ, используемые для лечения, профилактики и диагностики болезней

- б) лекарственное средство, представляющее собой одно химическое соединение или химический элемент

- в) физическое состояние лекарственного средства, удобное для применения

35. БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО:

- а) соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае её отсутствия нормативной документации или нормативного документа

- б) характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью

- в) выше перечисленное

36. ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА - ЭТО:

- а) характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание

- б) характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью

- в) выше перечисленное

37. Основной документ, регламентирующий обращение ЛС:

- а) Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ
- б) Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ

- в) Федеральный закон Российской Федерации от 7.02.1992 года №2300-1
38. Основной документ, регламентирующий защиту прав потребителя:
- а) Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ
- б) Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ
- в) Федеральный закон Российской Федерации от 7.02.1992 года №2300-1**

39. Система фармаконадзора предполагает

- а) контроль за работой фармацевтических работников;
- б) надзор уполномоченных органов за фармацевтической деятельностью аптечной организации;
- в) регистрацию нежелательных побочных явлений при применении лекарственных препаратов и информирование надзорных органов о зарегистрированных фактах;**
- г) самоинспекцию в аптечной организации.

40. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации осуществляется на основании

- а) Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- б) Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- в) постановления Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;**
- г) приказа Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

41. ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ОН ПОМЕЩАЕТСЯ В ЗОНУ:

- а) приемки
- б) хранения
- в) карантинную**
- г) административную

42. Верно ли утверждение, что ВОЗ известно о том, что недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные ЛП встречаются среди препаратов всех основных терапевтических категорий, включая вакцины и средства для диагностики *in vitro*

- а) верно**
- б) не верно

43. ВЫБЕРИТЕ ВЕРНОЕ УТВЕРЖДЕНИЕ. «ПРЕПАРАТЫ – ПУСТЫШКИ» – ЭТО:

- а) препараты, содержащие вещества, о которых нет сведений на упаковке, в них действующее вещество заменяется на более дешевое и менее эффективное
- б) препараты, содержащие вещества, происхождение которых отличается от обозначенного на упаковке; содержат то же самое действующее вещество, только в больших или меньших количествах
- в) препараты (самая качественная группа подделок), в которых содержится то же действующее вещество и в тех же количествах
- г) препараты, в которых отсутствуют все вещества зарегистрированного ЛП, так называемые «плацебо» (муляжи), которые не содержат действующих веществ**

44. ВЫБЕРИТЕ ВЕРНОЕ УТВЕРЖДЕНИЕ. «ПРЕПАРАТЫ – ИМИТАТОРЫ» – ЭТО:

- а) препараты, содержащие вещества, о которых нет сведений на упаковке, в них действующее вещество заменяется на более дешевое и менее эффективное**

б) препараты, содержащие вещества, происхождение которых отличается от обозначенного на упаковке; содержат то же самое действующее вещество, только в больших или меньших количествах

в) препараты (самая качественная группа подделок), в которых содержится то же действующее вещество и в тех же количествах

г) препараты, в которых отсутствуют все вещества зарегистрированного ЛП, так называемые «плацебо» (муляжи), которые не содержат действующих веществ

45. ВЫБЕРИТЕ ВЕРНОЕ УТВЕРЖДЕНИЕ. «ИЗМЕНЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА» – ЭТО:

а) препараты, содержащие вещества, о которых нет сведений на упаковке, в них действующее вещество заменяется на более дешевое и менее эффективное

б) препараты, содержащие вещества, происхождение которых отличается от обозначенного на упаковке; содержат то же самое действующее вещество, только в больших или меньших количествах

в) препараты (самая качественная группа подделок), в которых содержится то же действующее вещество и в тех же количествах

г) препараты, в которых отсутствуют все вещества зарегистрированного ЛП, так называемые «плацебо» (муляжи), которые не содержат действующих веществ

46. ВЫБЕРИТЕ ВЕРНОЕ УТВЕРЖДЕНИЕ. «ПРЕПАРАТЫ-КОПИИ» – ЭТО:

а) препараты, содержащие вещества, о которых нет сведений на упаковке, в них действующее вещество заменяется на более дешевое и менее эффективное

б) препараты, содержащие вещества, происхождение которых отличается от обозначенного на упаковке; содержат то же самое действующее вещество, только в больших или меньших количествах

в) препараты (самая качественная группа подделок), в которых содержится то же действующее вещество и в тех же количествах

г) препараты, в которых отсутствуют все вещества зарегистрированного ЛП, так называемые «плацебо» (муляжи), которые не содержат действующих веществ

47. Укажите срок, со дня вынесения уполномоченным органом решения об их изъятии, уничтожении и вывозе, в течение которого владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним

а) не превышающий 10 дней

б) не превышающий 5 дней

в) не превышающий 45 дней

г) не превышающий 30 дней

48. Укажите срок, в течение которого акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган

а) в течение 3 рабочих дней со дня уничтожения

б) в течение 14 календарных дней со дня уничтожения

в) в течение 10 рабочих дней со дня его составления

г) в течение 5 рабочих дней со дня его составления

49. Основной документ, регламентирующий уничтожение ЛС:

а) Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ

б) Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ

в) Федеральный закон Российской Федерации от 7.02.1992 года №2300-1

г) Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 N 674

50. ВЫБЕРИТЕ ВСЕ ВИДЫ ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ:

а) фальсифицированные, недоброкачественные лекарственные препараты

б) «измененные лекарства», «воспроизведенные лекарства», «генерики»

в) «препараты-пустышки», «препараты-имитаторы», «препараты-копии»

г) «препараты-пустышки», «препараты-имитаторы», «измененные лекарства», «препараты-копии»

2) тестовые задания (повышенный уровень сложности):

1. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения недоброкачественных и фальсифицированных ЛС для ветеринарного применения является решение владельца ЛС, или Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзора), или _____

Ответ: суда

2. К официальным источникам информации о выявленных непригодных для медицинского использования ЛП относят _____, содержащие решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти

Ответ: информационные письма

3. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения недоброкачественных и фальсифицированных ЛС для медицинского применения является решение _____ ЛС, или Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора, или суда

Ответ: владельца

4. Уничтожение недоброкачественных и (или) фальсифицированных ЛП осуществляется организациями, имеющими лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов _____ - IV класса опасности

Ответ: I

5. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных ЛС является решение _____

Ответ: суда

6. При обнаружении полученной серии лекарственного препарата в списке _____ лекарственных средств, следует вернуть товар поставщику, после подтверждения достоверности полученной информации

Ответ: забракованных

7. При проведении приёмочного контроля и при обнаружении серии лекарственного препарата в списке фальсифицированных средств, следует поместить лекарственный препарат в карантинную зону и поставить в известность _____ и проинформировать территориальное управление Росздравнадзора

Ответ: поставщика

8. Акт об уничтожении ЛС или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение _____ рабочих дней со дня его составления направляется в уполномоченный орган владельцем уничтоженных ЛС

Ответ: 5, пяти

9. Порядок ведения учёта ЛС с ограниченным сроком годности в аптечной организации устанавливается _____ организации

Ответ: руководителем

10. При выявлении ЛС с истёкшим сроком годности такие ЛС хранят отдельно от других групп ЛС в _____

Ответ: карантинной зоне

11. В случае обнаружения фальсифицированных или недоброкачественных ЛП необходимо отразить качественные расхождения в «_____ об установленных расхождениях в количестве и качестве при приёмке товарно-материальных ценностей»

Ответ: Акте, акте

12. ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ НЕКАЧЕСТВЕННОГО ТОВАРА СЛЕДУЕТ поместить товар в _____ аптечной организации

Ответ: карантинную зону

13. _____ товаров по бою, браку и порче товаров, произошедших во время хранения или при подготовке товара к реализации, производится в момент установления факта боя, брака, порчи товаров

Ответ: Списание, списание

14. Вещество природного или синтетического происхождения или смесь веществ, используемые для лечения, профилактики и диагностики болезней – это _____

Ответ: лекарственное средство

15. Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа – это _____ ЛС

Ответ: безопасность

16. Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание – это _____ лекарственного препарата

Ответ: эффективность

17. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, СОПРОВОЖДАЕМОЕ ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ О СОСТАВЕ И (ИЛИ) ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА - _____ лекарственное средство

Ответ: фальсифицированное

18. Сбор информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьёзных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека на всех этапах обращения лекарственных препаратов в РФ – это _____

Ответ: фармаконадзор

19. В случае получения информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьёзных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов провизор обязан сообщить в _____

Ответ: Росздравнадзор

20. Автоматизированная информационная система, созданная Росздравнадзором для взаимодействия с участниками фармацевтического рынка, которая стала единой централизованной базой данных по НПП в России – это АИС - _____

Ответ: Росздравнадзор

21. При нарушении целостности упаковки лекарственного препарата он помещается в _____ зону

Ответ: карантинную

22. Срок, со дня вынесения уполномоченным органом решения об их изъятии, уничтожении и вывозе, в течение которого владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним не должен превышать _____ дней

Ответ: 30

23. Срок, в течение которого акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган - в течение _____ рабочих дней со дня его составления

Ответ: 5, пяти

24. Препараты, содержащие вещества, о которых нет сведений на упаковке, в них действующее вещество заменяется на более дешевое и менее эффективное – это препараты - _____

Ответ: имитаторы

25. Виды фальсификации лекарственных препаратов «препараты-пустышки», «препараты-имитаторы», «измененные лекарства», «препараты-_____»

Ответ: копии

3) ситуационные задачи:

1. Владелец уничтоженных ЛС направил копию акта об уничтожении ЛС через четыре рабочих дня со дня его составления в уполномоченный орган. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании Постановлении Правительства №1447 владелец уничтоженных ЛС должен направить копию акта об уничтожении ЛС в течение 5 рабочих дня со дня его составления в уполномоченный орган.

2. На основании решения владельца недоброкачественных и фальсифицированных ЛС для ветеринарного применения были изъяты из гражданского оборота данные ЛС и уничтожены. Решение от Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзора) не было представлено. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании Постановлении Правительства №1447 изъятие из гражданского оборота данных ЛС и уничтожение недоброкачественных и фальсифицированных ЛС допускается решением владельца.

3. На основании решения владельца контрафактных ЛС были изъяты из гражданского оборота данные ЛС и уничтожены. Решение суда не было представлено. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, т.к. на основании Постановлении Правительства №1447 контрафактные ЛС уничтожаются по решению суда.

4. Аптечной организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность, на основании решения владельца недоброкачественных и фальсифицированных ЛС, были изъяты из гражданского оборота данные ЛС и уничтожены. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, потому что у аптечной организации отсутствует лицензия на уничтожение ЛП.

5. Провизор при приемке товара обнаружил некачественный ЛП (маркировка на первичной упаковке не соответствовала маркировке на вторичной упаковке). Провизор

поместил товар в карантинную зону аптечной организации и отразил расхождения «Акте об установленных расхождениях в количестве и качестве при приёмке товарно-материальных ценностей». Оцените деятельность провизора на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. действия провизора осуществлены по правилам НАП (Приказ №647н)

6. Владельцами ЛС, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, 16 сентября было произведено уничтожение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в специально оборудованных помещениях. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, потому что у владельца (например, аптечной организации) отсутствует лицензия на уничтожение ЛП.

7. При приемке товара в аптечной организации член приемочной комиссии выявил недоброкачественные лекарственные препараты. Далее он отразил качественные расхождения в «Акте об установленных расхождениях в количестве и качестве при приёмке товарно-материальных ценностей» и немедленно утилизировал данный товар в специально оборудованном помещении. Оцените действия члена приемочной комиссии на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, т.к. по правилам НАП (Приказ №647н) провизор должен поместить товар в карантинную зону аптечной организации.

8. Во время инвентаризации заведующий аптечной организации списал лекарственные препараты по причине порчи, произошедшей во время хранения. Оцените действие заведующего аптечной организации на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, т.к. по правилам НАП (Приказ №647н) заведующий аптечной организации должен поместить товар в карантинную зону аптечной организации и возмещение производится за счет виновных лиц.

9. Представители Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) провели мониторинг безопасности лекарственных средств для медицинского применения на территории Воронежской области с целью выявления фальсифицированных лекарственных препаратов в аптечных организациях. Оцените действие представителей Роспотребнадзора на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, данный мониторинг осуществляет Росздравнадзор.

10. Провизор, для описания НПР потребителя аптечной организации, внес соответствующую запись в автоматизированную информационную систему «Контроль-Фальсификат», созданную Росздравнадзором для взаимодействия с участниками фармацевтического рынка, которая стала единой централизованной базой данных по НПР в России. Оцените действия провизора.

Ответ: не соответствует, т.к. провизор, для описания НПР потребителя аптечной организации, должен внести соответствующую запись в автоматизированную информационную систему – АИС Росздравнадзора.

Код и наименование компетенции: ПК-3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

Период окончания формирования компетенции: 2 семестр

Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:

- Дисциплины (модули) (блок 1):
 - М.02.01 Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (2 семестр)
 - М.02.03 Организация доклинических и клинических исследований лекарственных средств (2 семестр)
- Практики (блок 2):
 - М.02.04(П) Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств (2 семестр)

Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:

1) тестовые задания (средний уровень сложности):

1. ЗАКОНЧИТЕ УТВЕРЖДЕНИЕ. ПО МЕРЕ РЕАЛИЗАЦИИ КАЖДОГО ЭТАПА ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИНФОРМАЦИЯ О РЕШЕНИИ ПО КАЖДОМУ ЭТАПУ ВНОСИТСЯ В БАЗУ ДАННЫХ ПО РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ТЕЧЕНИЕ:

Выберите один ответ:

а) 3 рабочих дней

б) 3 дней

в) 5 рабочих дней

2. ПРИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ОРФАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ РАЗДЕЛА КЛИНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ ОТЧЕТЫ О РЕЗУЛЬТАТАХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОРФАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОВЕДЕННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ИЛИ ОТЧЕТЫ О РЕЗУЛЬТАТАХ МЕЖДУНАРОДНЫХ МНОГОЦЕНТРОВЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ОРФАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ЧАСТЬ ИЗ КОТОРЫХ ПРОВЕДЕНА НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ

Выберите один ответ:

а) верно

б) неверно

3. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ НА ОСНОВАНИИ:

Выберите один ответ:

а) результатов фармаконадзора

б) результатов экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании результатов мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата

в) заявления на выдачу бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата

г) выборочного контроля качества лекарственного препарата

4. ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ ИНФОРМАЦИИ О ЛС, ПРОШЕДШИХ ГОСУДАРСТВЕННУЮ РЕГИСТРАЦИЮ, ЯВЛЯЕТСЯ

а) государственный реестр ЛС

б) регистр ЛС России

в) энциклопедия ЛС

г) Государственная фармакопея

5. ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП СОГЛАСНО ФЕДЕРАЛЬНОМУ ЗАКОНУ РФ ОТ 12.04.2010 №61-ФЗ УТВЕРЖДАЕТСЯ НА СРОК

а) в 1 год

б) в 2 года

в) в 0,5 года

г) неопределённый

6. ПРОВЕДЕНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЕДИНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ГРАЖДАН НА ТЕРРИТОРИИ РФ ОТНОСИТСЯ К ПОЛНОМОЧИЯМ

а) федеральных органов исполнительной власти

б) органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации

в) аптечных организаций

г) организаций-производителей ЛП

7. СРОК ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ВПЕРВЫЕ РЕГИСТРИРУЕМЫЙ В РОССИИ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ СОСТАВЛЯЕТ (ЛЕТ)

а) 5

б) 7

в) 10

г) 15

8. СРОК ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ЛП ПОСЛЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ЕГО ГОСРЕГИСТРАЦИИ СОСТАВЛЯЕТ

а) бессрочный период

б) 5 лет

в) 10 лет

г) 15 лет

9. ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОБЯЗАН ОБЕСПЕЧИВАТЬ БЕЗОПАСНОСТЬ ТОВАРА В ТЕЧЕНИЕ

- а) установленного срока службы или срока годности товара или в течение 10 лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен**
- б) периода продолжительностью не менее 10 лет со дня изготовления
- в) срока, установленного договором
- г) срока годности товара

10. НА ТОВАР, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ДЛЯ ДЛИТЕЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ ВПРАВЕ УСТАНАВЛИВАТЬ СРОК

- а) службы**
- б) принятия претензий
- в) годности
- г) полезного использования

11. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В ВИДЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ, РЕАБИЛИТАЦИИ, ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ, ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ИЛИ ПРЕРЫВАНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ ЯВЛЯЮТСЯ

- а) лекарственными препаратами**
- б) лекарственными средствами
- в) наркотическими средствами
- г) психотропными веществами

12. ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ УТВЕРЖДАЕТСЯ

- а) распоряжением Правительства РФ**
- б) приказом Минздрава РФ
- в) указом Президента
- г) постановлением Правительства РФ

13. ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

а) изготовленные аптечными организациями по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций

- б) оригинальные
- в) воспроизведенные
- г) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов

14. НЕ ПОДЛЕЖАТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

- а) изготовленные в аптеке лекарственные препараты**
- б) воспроизведённые лекарственные препараты
- в) оригинальные лекарственные препараты

- г) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов

15. НАЗНАЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НЕ ВХОДЯЩИХ В СООТВЕТСТВУЮЩИЙ СТАНДАРТ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, ДОПУСКАЕТСЯ В СЛУЧАЕ

а) наличия индивидуальных показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям)

- б) по просьбе пациента
- в) по усмотрению врача
- г) по согласованию врача и пациента

16. СОГЛАСНО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ РФ К ОБРАЩЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ОТНОСИТСЯ

а) распространение ЛС

б) разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества

в) производство, изготовление, хранение

г) перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама

17. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВЕДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОТНОСЯТСЯ К ПОЛНОМОЧИЯМ

а) Минздрава России

б) Росздравнадзора

в) Роспотребнадзора

г) организаций-производителей ЛП

18. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ БАДОВ ПРОВОДИТСЯ

а) Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)

б) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

в) Министерством здравоохранения РФ

г) Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

(Росстандарт)

19. НАИМЕНОВАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ, РЕКОМЕНДОВАННОЕ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ

а) международным непатентованным наименованием лекарственного средства

б) торговым наименованием лекарственного средства

в) группировочным наименованием лекарственного препарата

г) наименованием референтного лекарственного препарата

20. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ПРИСВОЕННОЕ ЕГО РАЗРАБОТЧИКОМ, ДЕРЖАТЕЛЕМ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦЕМ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЯВЛЯЕТСЯ

а) торговым наименованием лекарственного средства

б) международным непатентованным наименованием лекарственного средства

в) группировочным наименованием лекарственного препарата

г) наименованием референтного лекарственного препарата

21. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, НЕ ИМЕЮЩЕГО МЕЖДУНАРОДНОГО НЕПАТЕНТОВАННОГО НАИМЕНОВАНИЯ, ИЛИ КОМБИНАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ИСПОЛЬЗУЕМОЕ В ЦЕЛЯХ ОБЪЕДИНЕНИЯ ИХ В ГРУППУ ПОД ЕДИНЫМ НАИМЕНОВАНИЕМ ИСХОДЯ ИЗ ОДИНАКОВОГО СОСТАВА ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ ЯВЛЯЕТСЯ

а) группировочным наименованием лекарственного препарата

б) международным непатентованным наименованием лекарственного средства

в) торговым наименованием лекарственного средства

г) наименованием референтного лекарственного препарата

22. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РАБОТНИК ИМЕЕТ ПРАВО ПРЕДЛОЖИТЬ ЗАМЕНУ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

а) рецептурного отпуска (в рамках одного МНН) и безрецептурного отпуска

б) аналогичного действия

в) отечественного производителя

г) зарубежного производителя

23. ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, КОТОРЫЙ ИМЕЕТ ТАКОЙ ЖЕ КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ ДЕЙСТВУЮЩИХ

ВЕЩЕСТВ В ТАКОЙ ЖЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ, ЧТО И РЕФЕРЕНТНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ КОТОРОГО РЕФЕРЕНТНОМУ ЛЕКАРСТВЕННОМУ ПРЕПАРАТУ ПОДТВЕРЖДЕНА СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ, ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ

а) воспроизведённым

б) контрафактным

в) фальсифицированным

г) недоброкачественным

24. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ПРИСВОЕННОЕ ЕГО РАЗРАБОТЧИКОМ, ДЕРЖАТЕЛЕМ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦЕМ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ЯВЛЯЕТСЯ

а) торговым

б) международным непатентованным

в) группировочным

г) химическим

25. ЗАКОНЧИТЕ УТВЕРЖДЕНИЕ. ПО МЕРЕ РЕАЛИЗАЦИИ КАЖДОГО ЭТАПА ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИНФОРМАЦИЯ О РЕШЕНИИ ПО КАЖДОМУ ЭТАПУ ВНОСИТСЯ В БАЗУ ДАННЫХ ПО РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ТЕЧЕНИЕ:

Выберите один ответ:

а) 3 рабочих дней

б) 3 дней

в) 5 рабочих дней

26. Аудит это

–комплексная и независимая проверка относящихся к исследованию деятельности и документации, проводимая для подтверждения соответствия этой деятельности, а также процедур сбора, анализа и представления данных протоколу, стандартным операционным процедурам спонсора, надлежащей клинической практике и нормативным требованиям

–любая проверка, инициированная вышестоящими инстанциями

–проверка, проводимая независимой организацией для выявления несоответствий требованиям действующего законодательства

–комплексная проверка, организованная спонсором исследования и проводимая независимой организацией для выявления соответствия нормативным требованиям

27. Брошюра исследователя это

–сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого лекарственного препарата, значимых для его исследования на человеке

–печатный документ в форме брошюры, содержащий информацию о проводимом клиническом исследовании для пациента

–брошюра, содержащая результаты клинического и доклинического изучения лекарственного препарата, предназначенная для рекламно-просветительских целей и продвижения нового препарата

28. Договор (на проведение клинического исследования) это

–датированное и подписанное соглашение между двумя или более сторонами, которое устанавливает договоренности, касающиеся распределения объема работ и обязанностей при проведении клинического исследования, а также, если уместно, финансовых вопросов

–любое письменное или устное соглашение между сторонами для оформления финансовых вопросов и юридических аспектов отношений

–соглашение физических лиц о взаимном установлении, изменении или прекращении любых прав и обязанностей

29. Документация это

- все записи в любой форме (на бумажных, электронных, магнитных или оптических носителях, сканограммы, рентгеновские снимки, электрокардиограммы и т.п.), которые описывают либо регистрируют методы, организацию и/или результаты клинического исследования, а также влияющие на исследование факторы и принятые меры
- любые оригиналы подписанных документов на бумажном носителе, необходимые для проведения доклинических и клинических исследований
- все записи всех данных в любой форме, необходимые для проведения доклинических и клинических исследований

30. Законный представитель

- физическое или юридическое лицо, или иной субъект права, имеющий в силу закона право давать согласие на участие в клиническом исследовании от имени потенциального субъекта исследования.
- представитель закона в стране-организаторе клинических исследований
- гражданин, имеющий право представлять интересы субъекта исследования на его участие в клиническом исследовании по его устному или письменному согласию

31. Идентификационный код субъекта

- уникальный код, присваиваемый исследователем каждому субъекту исследования для обеспечения конфиденциальности его личных данных и используемый вместо имени субъекта в отчетах по нежелательным явлениям и/или других данных, относящихся к исследованию
- уникальный код, присваиваемый субъекту исследования для идентификации его персональных данных, необходимых при проведении клинического исследования
- уникальный код исследователя, необходимый для обеспечения доступа к регистрационным данным и результатам проводимого клинического исследования

32. Индивидуальная регистрационная карта

- документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования
- документ, эквивалентный амбулаторной карте пациента, необходимый для внесения информации при проведении клинического исследования
- любой бумажный или электронный эквивалент оригинала истории болезни пациента, необходимый для внесения информации о проведении и результатах проведении клинического исследования

33. Инспекция

- действие уполномоченных органов, заключающееся в официальной проверке документации, оборудования, иных материалов, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к клиническому исследованию и находящихся в исследовательском центре, в помещениях спонсора и/или контрактной исследовательской организации, а также иных организациях, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к исследованию
- любой вид **контроля за соблюдением установленных государством правил**
- проверка и контроль со стороны уполномоченных органов

34. Информированное согласие

- процедура добровольного подтверждения субъектом своего согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования, документируемое посредством подписания и датирования формы информированного согласия
- согласие пациента на любые виды действий, вмешательств, медицинских манипуляций и процедур, необходимых для проведения клинического исследования
- добровольное согласие пациента, получившего всю необходимую информацию о целях, задачах, методах и рисках планируемого клинического исследования, на любые виды действий, вмешательств, медицинских манипуляций и процедур, необходимых для проведения клинического исследования

–добровольное устное или письменное соглашение исследователя и пациента, получившего всю необходимую информацию о целях, задачах, методах и рисках планируемого клинического исследования, подтверждающее согласие пациента на участие в исследовании независимо от возможных рисков такого исследования

35. Исследователь

- физическое лицо, несущее ответственность за проведение клинического исследования в исследовательском центре
- врач, принимающий участие в лечении пациента, участвующего в клиническом исследовании
- врач или иной медицинский работник, участвующий в проведении клинического исследования в исследовательском центре или доклинического исследования
- сотрудник, участвующий в проведении клинического или доклинического исследования

36. Исследовательский центр

- фактическое место проведения клинического исследования
- любое место/учреждение/организация для проведения клинического исследования
- любое место/учреждение/организация для проведения доклинического исследования
- любой медицинский центр, пригодный для проведения доклинических или клинических исследований

37. Исследуемый продукт (лекарственный препарат)

- лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный продукт (лекарственный препарат) в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию
- лекарственное вещество, впервые исследуемое для последующего медицинского применения
- лекарственный препарат промышленного производства, изучаемый на предмет эффективности в клинической практике при применении для лечения определенного заболевания

38. Клиническое испытание/исследование

- любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность
- любое исследование, проводимое по оценке эффективности и безопасности лекарственных препаратов в клинической практике
- любое испытание эффективности и безопасности лекарственных препаратов, проводимое с участием человека в качестве субъекта в клинических больницах или других учреждениях здравоохранения

39. Контрактная исследовательская организация

- физическое лицо или организация (коммерческая, научно-исследовательская или иная), которая в рамках договора со спонсором выполняет одну или более из его обязанностей и функций, связанных с проведением клинического исследования
- любая организация, заключившая контракт с организатором исследования
- физическое лицо или организация, связанные с проведением клинического исследования наличием контракта (договора)

40. Контроль качества

- методы и меры, являющиеся частью системы обеспечения качества и используемые для проверки соответствия выполняемых при проведении исследования процедур предъявляемым требованиям к их качеству
- методы и средства предназначенные для оценки качества изучаемого в клиническом исследовании лекарственного препарата

41. Конфиденциальность

- сохранение в тайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору, или информации, позволяющей идентифицировать субъекта исследования
- сохранение тайны о личных сведениях, касающихся исследователей и спонсоров исследования
- сохранение тайны информации, позволяющей идентифицировать субъекта исследования для исследователей

42. Многоцентровое клиническое исследование

- клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре и, значит, более чем одним исследователем
- клиническое исследование, проводимое в любых нескольких или многих исследовательских центрах
- клиническое исследование, проводимое в центральных клинических медицинских учреждениях

43. Мониторинг

- деятельность, заключающаяся в контроле за ходом клинического исследования, обеспечении его проведения, сбора данных и представления результатов в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами, надлежащей клинической практикой и нормативными требованиями
- деятельность по контролю за ходом проведения клинического исследования

44. Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice; GCP)

- стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования
- клиническая практика, организованная надлежащим образом согласно установленным требованиям нормативных документов в РФ**
- клиническая практика, организованная надлежащим образом**

45. Нежелательная реакция относительно предрегистрационного клинического применения нового лекарственного препарата

- все негативные реакции, связанные с применением любой дозы лекарственного продукта, то есть в случае если существует хотя бы минимальная возможность наличия причинно-следственной связи между лекарственным продуктом и нежелательным явлением, т.е. взаимосвязь не исключена
- любые нежелательные и/или вредные эффекты достоверно связанные с применением нового изучаемого лекарственного препарата
- все побочные эффекты лекарственного препарата

46. Нежелательная реакция для зарегистрированных лекарственных препаратов

- означает все негативные реакции, связанные с применением лекарственного препарата в обычных дозах, используемых для профилактики, диагностики или лечения заболеваний, а также для изменения физиологических функций
- любые нежелательные и/или вредные эффекты достоверно связанные с применением нового изучаемого лекарственного препарата
- все побочные эффекты лекарственного препарата

47. Нежелательное явление

- любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением
- любые нежелательные и/или вредные эффекты достоверно связанные с применением нового изучаемого лекарственного препарата
- все побочные эффекты лекарственного препарата
- все токсические эффекты лекарственного препарата

–все незапланированные согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата эффекты

48. Нежелательное явление может представлять собой

–любой неблагоприятный симптом, включая отклонение лабораторного показателя от нормы, жалобу или заболевание, время возникновения которого не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного (исследуемого) продукта вне зависимости от наличия или отсутствия такой связи

–любые нежелательные и/или вредные эффекты достоверно связанные с применением нового изучаемого лекарственного препарата

–все незапланированные согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата эффекты, негативно сказывающиеся на здоровье пациента

–все токсические эффекты лекарственного препарата

49. **Независимый этический комитет**

–независимый орган (экспертный совет или комитет, действующий на уровне организации, региональном, национальном или международном уровне), состоящий из медицинских работников, а также лиц, не имеющих отношения к медицине, который обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования

–этический комитет, независимый от исследователей

–этический комитет, независимый от спонсора исследования

50. **Незаинтересованный свидетель**

–физическое лицо, непричастное к проведению клинического исследования, на которое не могут оказать давление участники клинического исследования и которое в случае, если субъект исследования или его законный представитель не умеет или не может читать, присутствует во время получения информированного согласия, а также зачитывает текст информированного согласия и любые другие предоставляемые субъекту исследования письменные материалы

–свидетель который может подтвердить вредные эффекты достоверно связанные с применением нового изучаемого лекарственного препарата

–физическое лицо, которое может выступить на суде в интересах субъекта, пострадавшего при проведении клинического исследования лекарственного препарата

51. **Доклинические исследования**

–биомедицинские исследования, проводимые без участия человека в качестве субъекта

–исследования, проводимые в любых учреждениях и организациях, не квалифицируемых как центры клинических исследований

–исследования, проводимые по времени перед проведением клинических исследований, то есть предшествующие им

52. **Отчет об аудите**

–письменное заключение аудитора спонсора о результатах аудита

–любое письменное или иное заключение о проведенной проверке исследовательского центра, проводящего клинические или доклинические исследования

–краткие документально оформленные выводы о результатах аудита

53. **Отчет о клиническом испытании/исследовании**

–отчет в письменной форме, представляющий собой описание клинического испытания/исследования какого-либо терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющий клиническое и статистическое описания, представление данных и их анализ

–краткие документально оформленные выводы о результатах клинического испытания/исследования

–письменное заключение исследователя о результатах клинического испытания/исследования

54. Первичная документация включает

–истории болезни, амбулаторные карты, лабораторные записи, заметки, дневники субъектов исследования, вопросники, журналы выдачи медикаментов, записи автоматических устройств, верифицированные и заверенные копии или выписки, микрофиши, фотонегативы, микроплёнки или магнитные носители, рентгеновские снимки, любые записи, относящиеся к пациенту, в том числе хранящиеся в аптеке, лабораториях и отделениях инструментальной диагностики, используемых в клиническом исследовании)

–любые исходные медицинские документы, данные и записи

–любые оригиналы и копии документов: истории болезни, амбулаторные карты, лабораторные записи, заметки, дневники субъектов исследования, вопросники, журналы выдачи медикаментов, записи автоматических устройств, верифицированные и заверенные копии или выписки, микрофиши, фотонегативы, микроплёнки или магнитные носители, рентгеновские снимки

55. Серьёзное нежелательное явление и/или серьёзная нежелательная реакция

–любое неблагоприятное медицинское событие, которое вне зависимости от дозы лекарственного препарата привело к смерти, представляет собой угрозу для жизни, требует госпитализации или ее продления, привело к стойкой или значительной нетрудоспособности или инвалидности, представляет собой врожденную аномалию или дефект рождения

–любое неблагоприятное медицинское событие которое привело к смерти пациента

–любое неблагоприятное медицинское событие, которое вне зависимости от дозы представляет собой угрозу для жизни пациента

–любое неблагоприятное медицинское событие, которое требует госпитализации или ее продления

–любое серьёзное неблагоприятное медицинское событие, которое привело к стойкой или значительной нетрудоспособности или инвалидности пациента

56. Спонсор

–физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование

–заинтересованная сторона, оплачивающая проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов

–коммерческая компания, финансирующая труд врачей-исследователей и оплачивающая участие в исследовании пациентов

57. Стандартные операционные процедуры

–подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности

–любые стандартные операции и процедуры, осуществляемые при проведении клинических или доклинических исследований лекарственных препаратов

–любые хирургические операции, стандартно осуществляемые при проведении клинических исследований лекарственных препаратов

58. Субъект исследования

–физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый препарат, либо в составе контрольной группы

–любой субъект, участвующий в клиническом исследовании

–пациент, получающий лечение изучаемым лекарственным препаратом при проведении клинических исследований

59. К уязвимым субъектам исследования могут относиться такие нижестоящие члены иерархических структур как

–учащиеся высших и средних медицинских, фармацевтических и стоматологических учебных заведений, младший персонал клиник и лабораторий, служащие фармацевтических компаний, военнослужащие и заключенные

–все люди, не относящиеся к руководителям и представителям властных структур

–люди без определенного места жительства, бездомные, алкоголики и наркоманы

60. К уязвимым субъектам исследования относятся

–больные, страдающие неизлечимыми заболеваниями, лица, находящиеся в домах по уходу, нищие и безработные, пациенты, находящиеся в неотложном состоянии, представители национальных меньшинств, бездомные, кочевники, беженцы, несовершеннолетние и лица, находящиеся под опекой или попечительством, а также лица, неспособные дать согласие – люди с неуравновешенной психикой, уязвимые к внушению и воздействию врачей, исследователей и медицинского персонала

–пациенты, уязвимые в финансовом плане, готовые согласиться на участие в клиническом исследовании из коммерческих соображений

61. Сопоставьте номера и названия основных нормативно-правовых документов в области этики и деонтологии:

ГОСТ Р ИСО 14155-2014

Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP)

323-ФЗ

"Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

38-ФЗ

«О рекламе»

61-ФЗ

«Об обращении лекарственных средств»

2300-1-ФЗ

«О защите прав потребителей»

62. Основные международные нормативно-правовые документы в области этики и деонтологии:

–Нюрнбергский кодекс, 1947, Женевская декларация (ВМА, 1948), Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005), Хельсинская декларация (ВМА, 1964), Конвенция о правах человека и биомедицине (Совета Европы, 1997), «Руководство по надлежащей клинической практике» (ICH GCP)

– Нюрнбергский договор, 1947, Женевский процесс (ВМА, 1948), Всеобщий кодекс о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005), Хельсинская конференция (ВМА, 1964), Договор о правах человека и биомедицине (Совета Европы, 1997), «Руководство по международной практике» (ICH GCP)

– Нюрнбергский пакт, 1947, Женевский договор (ВМА, 1948), Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005), Хельсинская конференция (ВМА, 1964), Манифест о правах человека и биомедицине (Совета Европы, 1997), «Директива по надлежащей клинической практике» (ICH GCP)

2) тестовые задания (повышенный уровень сложности):

1. По мере реализации каждого этапа государственной регистрации лекарственного препарата информация о решении по каждому этапу вносится в базу данных по регистрации лекарственных средств в течение ____ рабочих дней.

Ответ: 3, трех, трёх

2. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется на основании результатов _____

Ответ: фармаконадзора

3. При государственной регистрации орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье представляются отчеты о результатах клинических исследований орфанного лекарственного препарата для медицинского применения, проведенных в Российской Федерации, или отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории Российской Федерации в соответствии с правилами надлежащей _____ практики

Ответ: клинической

4. Официальным источником информации о ЛС, прошедших государственную регистрацию, является государственный _____ ЛС

Ответ: реестр

5. Срок действия регистрационного удостоверения на впервые регистрируемый в России лекарственный препарат составляет ____ лет

Ответ: 5, пять

6. СРОК ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ЛП ПОСЛЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ЕГО ГОСРЕГИСТРАЦИИ СОСТАВЛЯЕТ _____ период

Ответ: бессрочный

7. Изготовитель обязан обеспечивать безопасность товара в течение установленного срока службы или срока годности товара или в течение _____ лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен

Ответ: 10, десяти

8. На товар, предназначенный для длительного использования, изготовитель вправе устанавливать срок _____

Ответ: службы

9. Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности являются _____

Ответ: лекарственными препаратами

10. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов утверждается _____ Правительства РФ

Ответ: распоряжением

11. Государственной регистрации не подлежат лекарственные препараты _____ аптечными организациями по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций

Ответ: изготовленные

12. Государственная регистрация лекарственных средств, ведение государственного реестра лекарственных средств относятся к полномочиям _____ России

Ответ: Минздрава, МЗ, Министерства Здравоохранения

13. Наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата является наименованием лекарственного средства

Ответ: торговым

14. лекарственный препарат, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями, является _____ лекарственным препаратом

Ответ: воспроизведённым, воспроизведенным

15. По мере реализации каждого этапа государственной регистрации лекарственного препарата информация о решении по каждому этапу вносится в базу данных по регистрации лекарственных средств в течение _____ рабочих дней

Ответ: 3, трех, трёх

3) ситуационные задачи:

1. По мере реализации каждого этапа государственной регистрации лекарственного препарата информация о решении по каждому этапу вносилась в базу данных по регистрации лекарственных средств в течение двух дней. Оцените данную деятельность на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ и Административного регламента (Приказ №23н) информация о решении по каждому этапу государственной регистрации лекарственного препарата вносится в базу данных по регистрации лекарственных средств в течение двух дней.

2. При государственной регистрации в РФ орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье представили отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории РФ. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ и Административного регламента (Приказ №23н) при государственной регистрации в РФ орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье допускаются отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории РФ.

3. На впервые регистрируемый в России лекарственный препарат выдали регистрационное удостоверение. Срок его действия составляет 5 лет. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ срок действия регистрационного удостоверения 5 лет - на впервые регистрируемый в России лекарственный препарат.

4. На ЛП после подтверждения его госрегистрации выдали регистрационное удостоверение. Срок его действия составляет 5 лет. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ срок действия регистрационного удостоверения в данной ситуации – бессрочно.

5. В аптечную организацию обратился потребитель с рецептом на экстемпоральный ЛП. После изготовления потребитель потребовал удостовериться, что данный ЛП зарегистрирован в РФ и предоставить ему реестр зарегистрированных ЛП в РФ. Провизор-технолог отказал потребителю. Оцените действие провизора-технолог на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: провизор прав, его действия соответствуют требованиям ФЗ №61-ФЗ – экстемпоральные ЛП не подлежат государственной регистрации.

6. На основании заявления на выдачу бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата было осуществлено подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ срок действия регистрационного удостоверения в данной ситуации – бессрочно.

7. Лекарственные средства, прошедшие государственную регистрацию, были внесены в официальный источник информации о лекарственных препаратах регистр ЛС России. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, т.к. лекарственные средства, прошедшие государственную регистрацию, вносятся в официальный источник информации о лекарственных препаратах – Государственный реестр лекарственных средств.

8. На лекарственный препарат после подтверждения его госрегистрации выдали регистрационное удостоверение на бессрочный период. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ срок действия регистрационного удостоверения в данной ситуации – бессрочно.

9. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) проводит государственную регистрацию БАД «Золототысячник», уп., 200 гр. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, т.к. БАДы не проходят государственную регистрацию.

10. Срок регистрации ЛП для ветеринарного применения, истекающий с 14.03.2022 по 31.12.2022, продлен на 12 месяцев. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: процедура соответствует на основании Постановления Правительства № 353.

11. Изучите пример образца документов клинического исследования, предоставляемых исследователями (информация для пациентов).

*Информация для пациента
о исследовании «Разработка нового метода диагностики онкологических
заболеваний на основе гармонизации данных высокопроизводительного секвенирования и
белковых чипов с обратной фазой».*

Целью исследования является выявление молекулярно-генетических биомаркеров развития рака почки и молочной железы, а также разработка новых методических подходов анализа точечных мутаций в ключевых онкогенах с учетом выявленных в экспериментах взаимодействий с изменениями протеома раковой клетки.

В настоящее время является общепризнанным, что рак – это болезнь генома. Генетические нарушения, включающие в себя полную утрату или уменьшение функциональной активности ключевых генов, ответственных за репарацию поврежденной ДНК, либо генов, ответственных за элиминацию клеток с поврежденным геномом, а также активация онкогенов, являются ключевым моментом опухолевой трансформации – первого этапа патогенеза опухолевого роста. Основным механизмом данных нарушений являются мутации, т.е. необратимые изменения нуклеотидной последовательности ДНК, искажающие ее информационное содержание и/или регуляторные характеристики.

... онкопротеомика может привести к революции в области диагностики и скрининга рака...

разрабатываемые протеомные технологии можно использовать в качестве дополнения к гистопатологии. Кроме того, использование нескольких протеомных и геномных биомаркеров, а не одного гена или белка, может значительно улучшить диагностическую точность и повысить прогнозирующую способность, которая может обеспечить адекватный мониторинг ответа на лечение и может стать важной вехой на пути к персонализированной медицины.

В качестве объекта исследования выступают образцы операционного материала от пациентов с раком молочной железы или раком почки. Биоматериал поступает к исследователю в обезличенном и зашифрованном виде.

Исследование и забор операционного материала и крови пациента является обязательной процедурой при хирургическом вмешательстве, в связи с чем, для проведения исследования не требуется взаимодействия с пациентом или дополнительного сбора биоматериала. Разрабатываемый метод направлен на повышение качества диагностических, лечебных и профилактических манипуляций и понимание этиологии и патогенеза заболевания.

Данное исследование состоит из двух основных направлений. Первым является анализ генома методом секвенирования следующего поколения с целью обнаружения отклонений генома раковой клетки от нормального состояния. Вторым компонентом является анализ изменений уровней экспрессии белков, происходящих в раковой клетке. Поскольку экспрессия белка непосредственно связана с изменениями в ДНК клетки, одновременный анализ генома и протеома позволяет установить, какие геномные аномалии оказывают наибольшее влияние на функциональное состояние клетки, которое определяется именно экспрессией и активностью белка.

Проанализируйте соответствие примера «Информации для пациентов» требованиям. Результат структурируйте в виде списка, где для каждого пункта сначала указывается требуемая информация (см. далее), и затем через тире укажите наличие или отсутствие информации, ее качество, при необходимости дополнительные комментарии.

Например так:

1. название исследования – присутствует
2. характеристика целей и задач исследования, его продолжительность – представлено частично

Информация для пациентов должна содержать как минимум следующие сведения:

1. название исследования – присутствует/отсутствует
2. характеристика целей и задач исследования, его продолжительность – представлено в полном объеме /представлено частично/отсутствует
3. характеристика предмета исследования (например, лекарственного средства), механизма его действия, свойств и т.д. – представлено в полном объеме /представлено частично/отсутствует
4. схема исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу – указаны/не указаны
5. возможная польза от участия в исследовании – представлено в полном объеме /представлено частично/отсутствует
6. риск (осложнения, побочные эффекты), связанный с исследованием
дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов исследования) – представлено в полном объеме /представлено частично/отсутствует
7. обязанности пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, некоторых пищевых продуктов и др. – представлено в полном объеме /представлено частично/отсутствует
8. при необходимости (не обязательно) более подробно осветить участие в исследовании детей, беременных и кормящих матерей, рисков для них, для плода присутствует/отсутствует
9. контактные адреса и телефоны, по которым пациент может получить дополнительную информацию – присутствует/отсутствует
10. информация о конфиденциальности сведений о пациенте – присутствует/отсутствует

Эталон ответа

Пример «Информации для пациентов» соответствует требованиям частично.

1. название исследования – присутствует
2. характеристика целей и задач исследования, его продолжительность – представлено частично, нет задач исследования, отсутствует продолжительность
3. характеристика предмета исследования (например, лекарственного средства), механизма его действия, свойств и т.д. – представлено частично
4. схема исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу – не указаны
5. возможная польза от участия в исследовании – представлено частично

6. риск (осложнения, побочные эффекты), связанный с исследованием дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов исследования) – отсутствует
7. обязанности пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, некоторых пищевых продуктов и др. – отсутствует
8. при необходимости (не обязательно) более подробно осветить участие в исследовании детей, беременных и кормящих матерей, рисков для них, для плода – отсутствует
9. контактные адреса и телефоны, по которым пациент может получить дополнительную информацию – отсутствует
10. информация о конфиденциальности сведений о пациенте – отсутствует

Код и наименование компетенции: ПК-4 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере

Период окончания формирования компетенции: 3 семестр

Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:

- Дисциплины (модули) (блок 1):
 - М.03.01 Фармацевтический менеджмент (3 семестр)
 - М.03.02 Фармацевтический маркетинг (3 семестр)
 - М.03.03 Информационная безопасность (3 семестр)
 - М.03.04 Деловые коммуникации и конфликтология (3 семестр)
- Практики (блок 2):
 - М.03.05(П) Производственная практика по управлению фармацевтической организацией (3 семестр)

Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:

1) тестовые задания (средний уровень сложности):

1. НОМЕНКЛАТУРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ ДЛЯ ЛИЦ С ВЫСШИМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ОБРАЗОВАНИЕМ НЕ ВКЛЮЧАЕТ

а) клиническую фармацию

б) управление и экономику фармации

в) фармацевтическую технологию

г) фармацевтическую химию и фармакогнозию

2. К ДОЛЖНОСТЯМ, УТВЕРЖДЁННЫМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ, ИМЕЮЩИХ ВЫСШЕЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ НЕ ОТНОСЯТСЯ

а) фармацевт

б) провизор, провизор-стажёр

в) старший провизор

г) провизор-аналитик

3. ПРИ ПРОВЕРКЕ ФАКТИЧЕСКОГО НАЛИЧИЯ ИМУЩЕСТВА УЧАСТИЕ МАТЕРИАЛЬНО ОТВЕТСТВЕННЫХ ЛИЦ

а) обязательно

б) не обязательно

в) обязательно в случае, если в предыдущую инвентаризацию была выявлена недостача

г) обязательно в случае, если в межинвентаризационный период произошла смена материально-ответственных лиц

4. ТРУДОВЫЕ ОТНОШЕНИЯ ВСЕХ РАБОТНИКОВ И РАБОТОДАТЕЛЕЙ РЕГУЛИРУЮТСЯ

а) Трудовым кодексом Российской Федерации

б) Гражданским кодексом Российской Федерации

в) Гражданским процессуальным кодексом Российской Федерации

г) Кодексом РФ об административных правонарушениях

5. ПРИЁМ НА РАБОТУ НА ДОЛЖНОСТЬ ОФОРМЛЯЕТСЯ

а) трудовым договором

б) договором подряда

в) договором возмездного оказания услуг

г) трудовым соглашением

6. ТРУДОВОЙ ДОГОВОР ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ФОРМЕ

а) письменной

б) устной

в) которая устанавливается по договорённости сторон

г) которая устанавливается работодателем

7. РАБОТНИК ИМЕЕТ ПРАВО РАСТОРГНУТЬ ТРУДОВОЙ ДОГОВОР, ПРЕДУПРЕДИВ ОБ ЭТОМ РАБОТОДАТЕЛЯ

а) письменно, не позднее, чем за 2 недели

б) письменно, не позднее, чем за 2 месяца

в) устно, не позднее, чем за 2 месяца

г) устно, не позднее, чем за 2 недели

8. К ДИСЦИПЛИНАРНЫМ ВЗЫСКАНИЯМ, КОТОРЫЕ РАБОТОДАТЕЛЬ ИМЕЕТ ПРАВО ПРИМЕНЯТЬ ЗА СОВЕРШЕНИЕ ДИСЦИПЛИНАРНОГО ПРОСТУПКА, НЕ ОТНОСИТСЯ

а) перевод на нижеоплачиваемую работу на срок до трёх месяцев

б) замечание

в) выговор

г) увольнение по соответствующим основаниям

9. ЗАРАБОТНАЯ ПЛАТА КОНКРЕТНОМУ РАБОТНИКУ УСТАНОВЛИВАЕТСЯ

а) трудовым договором в соответствии с действующими у данного работодателя системами оплаты труда

б) штатным расписанием

в) коллективным договором, соглашением

г) локальным нормативным актом в соответствии с трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами

10. ДОКУМЕНТОМ, РЕГУЛИРУЮЩИМ ТРУДОВЫЕ, СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ И ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ ОТНОШЕНИЯ МЕЖДУ РАБОТОДАТЕЛЕМ И РАБОТНИКАМИ НА ПРЕДПРИЯТИИ, УЧРЕЖДЕНИИ, ОРГАНИЗАЦИИ, ЯВЛЯЕТСЯ

а) коллективный договор

б) хозяйственный договор

в) заявление

г) трудовой договор

11. ПРАВО НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЕЖЕГОДНОГО ОПЛАЧИВАЕМОГО ОТПУСКА ЗА ПЕРВЫЙ ГОД РАБОТЫ РАБОТНИК ПОЛУЧАЕТ ПО ИСТЕЧЕНИИ НЕПРЕРЫВНОЙ РАБОТЫ У ДАННОГО РАБОТОДАТЕЛЯ В ТЕЧЕНИЕ (МЕСЯЦЕВ)

а) 6

б) 10

в) 12

г) 11

12. ПРИ ЗАВЕРЕНИИ СООТВЕТСТВИЯ КОПИИ ДОКУМЕНТА ПОДЛИННИКУ СТАВЯТ ЗАВЕРИТЕЛЬНУЮ НАДПИСЬ

а) «Верно», личную подпись заверившего копию, указывают его должность, расшифровку подписи (инициалы, фамилию), дату заверения и проставляют любую печать, по усмотрению организации

б) «Копия верна», личную подпись заверившего копию, указывают его должность, расшифровку подписи (инициалы, фамилию), дату заверения и проставляют любую печать, по усмотрению организации

в) «Верно», личную подпись заверившего копию, указывают его должность, расшифровку подписи (инициалы, фамилию), дату заверения и проставляют главную печать организации

г) «Копия верна», личную подпись заверившего копию, указывают его должность, расшифровку подписи (инициалы, фамилию), дату заверения и проставляют главную печать организации

13. ЗАВЕРИТЕЛЬНАЯ НАДПИСЬ НА ДОКУМЕНТЕ «ВЕРНО» УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

а) копия документа точно совпадает с подлинником

б) правильно указано наименование организации-заявителя

в) паспортные данные заявителя соответствуют действительности

г) дата документа верна

14. СПРАВКА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ДОКУМЕНТ, СОДЕРЖАЩИЙ

а) подробное описание какого-либо факта или события с выводами и предложениями автора

б) подробный ход какого-либо мероприятия

в) перечень мероприятий

г) информацию для руководителя организации о сложившейся ситуации

15. ПОД НОМЕНКЛАТУРОЙ ДЕЛ ПОНИМАЮТ

а) систематизированный перечень наименований дел

б) список видов документов, подшитых в дела

- в) совокупность операций ДООУ, направленных на формирование и оформление дел
- г) журнал учёта входящих и исходящих документов

16. ДАТОЙ ИНСТРУКЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ ДАТА

- а) утверждения**
- б) события, зафиксированного в документе
- в) подписания
- г) ознакомления

17. ДАТОЙ ПРИКАЗА ЯВЛЯЕТСЯ ДАТА

- а) подписания**
 - б) утверждения
 - в) ознакомления
 - г) события, зафиксированного в документе
18. ДАТОЙ ПРОТОКОЛА ЯВЛЯЕТСЯ ДАТА

- а) события, зафиксированного в документе**
- б) утверждения
- в) подписания
- г) ознакомления

19. ПРИ АДРЕСОВАНИИ ДОКУМЕНТА ДОЛЖНОСТНОМУ ЛИЦУ

- а) его должность указывают в дательном падеже, инициалы указывают перед фамилией, между инициалами и фамилией делают пробел**
- б) его должность указывают в именительном падеже, инициалы указывают перед фамилией, между инициалами и фамилией делают пробел
- в) его должность указывают в дательном падеже, инициалы указывают после фамилии, между инициалами и фамилией не делают пробел
- г) его должность указывают в именительном падеже, инициалы указывают после фамилии, между инициалами и фамилией не делают пробел

20. РЕКВИЗИТ «ОТМЕТКА ОБ ИСПОЛНИТЕЛЕ» СОДЕРЖИТ СВЕДЕНИЯ О

- а) составителя**
- б) согласования
- в) утверждении
- г) регистрации

21. ОТМЕТКА ОБ ИСПОЛНИТЕЛЕ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ

- а) инициалы и фамилию исполнителя документа, номер телефона**
- б) инициалы и фамилию исполнителя документа, адрес
- в) адрес, номер телефона
- г) номер телефона

22. ОТМЕТКА О ПОСТУПЛЕНИИ ДОКУМЕНТА В ОРГАНИЗАЦИЮ РАЗМЕЩАЕТСЯ

- а) в нижнем правом углу первой страницы документа**
- б) в нижнем правом углу любой страницы документа
- в) в нижнем левом углу первой страницы документа
- г) на любом свободном от текста месте

23. ДОКУМЕНТОМ, В КОТОРОМ ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ ДОЛЖНОСТНЫЕ ОБЯЗАННОСТИ РАБОТНИКА УЧРЕЖДЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ

- а) инструкция**
- б) правила
- в) устав
- г) положение

24. ПРИ ФАКТИЧЕСКОМ ДОПУЩЕНИИ РАБОТНИКА К РАБОТЕ ПО ПОРУЧЕНИЮ РАБОТОДАТЕЛЯ

- а) работодатель обязан оформить с ним трудовой договор в письменной форме не позднее трёх рабочих дней со дня фактического допущения работника к работе**

б) письменное оформление трудовых отношений производится только с согласия работника

в) работодатель обязан оформить с ним трудовой договор в письменной форме не позднее следующего рабочего дня

г) письменное оформление трудовых отношений не обязательно

25. В ТРУДОВОМ ДОГОВОРЕ, НАРЯДУ С ОБЯЗАТЕЛЬНЫМИ УСЛОВИЯМИ, МОГУТ ПРЕДУСМАТРИВАТЬСЯ УСЛОВИЯ

а) **дополнительные**

б) временные

в) существенные

г) основные

26. ТРУДОВЫЕ ОТНОШЕНИЯ ВОЗНИКАЮТ МЕЖДУ РАБОТНИКОМ И РАБОТОДАТЕЛЕМ НА ОСНОВАНИИ ЗАКЛЮЧЁННОГО ИМИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРУДОВЫМ КОДЕКСОМ РФ

а) **трудового договора**

б) договора о материальной ответственности

в) протокола согласования

г) коллективного договора

27. АВТОРИТАРНЫЙ СТИЛЬ СПОСОБСТВУЕТ

а) **увеличению власти руководителя над подчинённым и возможности влиять на подчинённых через принуждение**

б) достижению максимальной производительности труда

в) увеличению власти подчинённых над руководителем

г) повышению эффективности труда

28. ДЕМОКРАТИЧЕСКИЙ СТИЛЬ СПОСОБСТВУЕТ

а) **достижению максимальной производительности и эффективности труда**

б) увеличению власти руководителя над подчинённым

в) увеличению возможности влиять на подчинённых через принуждение

г) увеличению власти подчинённых над руководителем

29. ЛИБЕРАЛЬНЫЙ СТИЛЬ СПОСОБСТВУЕТ

а) **увеличению власти подчинённых над руководителем**

б) увеличению власти руководителя над подчинённым

в) достижению максимальной производительности и эффективности труда

г) укреплению трудовой дисциплины

30. КОММУНИКАЦИЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ

а) **процесс передачи информации от одного субъекта к другому на основе определённых принципов и закономерностей**

б) процесс управления поведением сотрудников

в) способ реализации установленных норм (правила, инструкции, положения), регламентирующих взаимодействие субъектов в рамках организации

г) метод решения конфликтов

31. ЗАКОНОМЕРНОСТИ ПОВЕДЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ:

а) **потребительскими предпочтениями и бюджетными ограничениями;**

б) эластичностью спроса;

в) фактором времени;

г) предложением.

32. СПРОС В МАРКЕТИНГЕ ХАРАКТЕРИЗУЕТСЯ КАК:

а) **потребность, обеспеченная покупательной способностью;**

б) ощущение потребителем нехватки чего-либо;

в) особая форма товарно-денежных отношений;

г) заинтересованность покупателя в приобретении товаров.

33. ЗАКОН ПРЕДЛОЖЕНИЯ УТВЕРЖДАЕТ, ЧТО:

а) с повышением цены на товар возрастает предложение (при прочих равных условиях);

б) повышение цены на товар ведёт к уменьшению величины спроса (при прочих равных условиях);

в) с понижением цены на товар предложение увеличивается (при прочих равных условиях);

г) инфляцию можно определить, как дисбаланс между спросом и предложением.

34. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ВЛИЯНИЯ РАЗЛИЧНЫХ ФАКТОРОВ НА ВЕЛИЧИНУ СПРОСА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ СЛЕДУЕТ РАССЧИТАТЬ КОЭФФИЦИЕНТЫ:

а) корреляции и эластичности;

б) риска списания;

в) скорости реализации;

г) ликвидности.

35. СПРОС МОЖНО СЧИТАТЬ ЭЛАСТИЧНЫМ, ЕСЛИ ПРИ:

а) незначительном снижении цены значительно увеличивается спрос;

б) значительном снижении цены спрос увеличивается незначительно;

в) изменении цены спрос не изменяется;

г) незначительном снижении предложения спрос резко возрастает.

36. КОЭФФИЦИЕНТ ЦЕНОВОЙ ЭЛАСТИЧНОСТИ СПРОСА ПОКАЗЫВАЕТ, НА СКОЛЬКО ПРОЦЕНТОВ СПРОС НА ТОВАР:

а) увеличивается при снижении его цены на 1%;

б) увеличивается при увеличении его цены на 1%;

в) уменьшается при снижении его цены на 1%;

г) уменьшается при снижении цены товара-заменителя на 1%.

37. СОВОКУПНОСТЬ МЕРОПРИЯТИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ НА УВЕЛИЧЕНИЕ СБЫТА НА МЕСТАХ ПРОДАЖ ТОВАРОВ, НАЗЫВАЕТСЯ:

а) мерчандайзинг;

б) ценовая политика;

в) логистика;

г) ассортиментная политика.

38. СТРАТЕГИЯ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ ОСНОВЫВАЕТСЯ НА ИЗУЧЕНИИ:

а) спроса;

б) конкурентов;

в) ассортимента;

г) предложения.

39. В СИСТЕМЕ ЦЕНООБРАЗУЮЩИХ ФАКТОРОВ К ФАКТОРАМ СПРОСА НА ЛП ОТНОСЯТ:

а) эффективность и побочное действие ЛП, стоимость курса лечения;

б) тип рынка, группы врачей, назначающих ЛП;

в) количество производителей-конкурентов ЛП, тип рынка;

г) величину расходов государства на здравоохранение.

40. У ПРЯМЫХ И СЛОЖНЫХ КАНАЛОВ ТОВАРОДВИЖЕНИЯ ОБЩИМ ЯВЛЯЕТСЯ НАЛИЧИЕ:

а) производителя и потребителя;

б) только оптового звена;

в) оптового и розничного звена;

г) посредников.

41. В КАНАЛАХ ТОВАРОДВИЖЕНИЯ АПТЕКА ПРЕДСТАВЛЯЕТ:

а) розничное звено;

б) производителя;

- в) оптовое звено;
- г) мелкооптовое звено.

42. ИСКУССТВО ЭФФЕКТИВНОЙ ПОКУПКИ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В:

а) своевременном получении необходимого количества качественного товара по минимально возможным ценам;

- б) покупке необходимых товаров на условиях, предложенных поставщиком;
- в) выборе наиболее необходимых и качественных товаров;
- г) организации получения необходимых товаров по предложению поставщика.

43. ВОЗМОЖНОСТЬ И ЖЕЛАНИЕ ПРОДАВЦА (ПРОИЗВОДИТЕЛЯ) ПРЕДЛАГАТЬ СВОИ ТОВАРЫ ДЛЯ ПРОДАЖИ НА РЫНКЕ ПО ОПРЕДЕЛЁННЫМ ЦЕНАМ ЯВЛЯЕТСЯ:

- а) предложением;**
- б) спросом;
- в) величиной (объёмом) спроса;
- г) величиной (объёмом) предложения.

44. РАЗНОСТЬ МЕЖДУ ЧИСЛОМ ОБРАЩЕНИЙ В АПТЕКУ ЗА КОНКРЕТНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ И ЧИСЛОМ ПОКУПОК ЭТОГО ПРЕПАРАТА ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ КАК СПРОС:

- а) неудовлетворённый;**
- б) действительный;
- в) реализованный;
- г) реальный.

45. ТОВАРНЫЙ АССОРТИМЕНТ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ МАРКЕТИНГЕ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ КАК:

а) группы товаров, связанных между собой по схожести функционирования, группам покупателей, диапазону цен и др.;

- б) всё, что предлагается рынку с целью использования или потребления;
- в) совокупность ассортиментных групп; товарных единиц;
- г) все лекарственные средства и изделия медицинского назначения, находящиеся на витрине в торговом зале.

46. ЕСЛИ ПОВЫШЕНИЕ ЦЕНЫ НА ЛП ВЛИЯЕТ НА УВЕЛИЧЕНИЕ СПРОСА НА ЕГО АНАЛОГ, ТО ЭТИ ЛП ЯВЛЯЮТСЯ:

- а) взаимозаменяемыми;**
- б) взаимодополняющими;
- в) независимыми в потреблении;
- г) товарами «второй необходимости».

47. ДЛЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ ОТКАЗОВ ПОКУПАТЕЛЯМ И ФОРМИРОВАНИЯ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО ИМИДЖА АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ НЕОБХОДИМО ЕЖЕДНЕВНО РЕГИСТРИРОВАТЬ СПРОС:

- а) неудовлетворённый;**
- б) действительный;
- в) угасающий;
- г) сезонный.

48. В КАНАЛАХ ТОВАРОДВИЖЕНИЯ АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ:

- а) розничное звено;**
- б) производителя;
- в) оптовое звено;
- г) мелкооптовое звено.

49. ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ ДРУГИХ ОРГАНИЗАЦИЙ, ЗАКУПЛЕННАЯ АПТЕКОЙ ДЛЯ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ ЯВЛЯЕТСЯ:

- а) товаром;**

- б) сырьём;
- в) материалами;
- г) покупными полуфабрикатами

50. ВЫБЕРИТЕ ВИД СПРОСА, ПРИ КОТОРОМ ЧИСЛО ОБРАЩЕНИЙ В АПТЕКУ ЗА КОНКРЕТНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ РАВЕН ЧИСЛУ ПОКУПОК ЭТОГО ПРЕПАРАТА:

- а) неудовлетворённый;
- б) действительный;
- в) реализованный;**
- г) реальный.

51. ПРИ АДРЕСОВАНИИ ДОКУМЕНТА ДОЛЖНОСТНОМУ ЛИЦУ

а) его должность указывают в дательном падеже, инициалы указывают перед фамилией, между инициалами и фамилией делают пробел

б) его должность указывают в именительном падеже, инициалы указывают перед фамилией, между инициалами и фамилией делают пробел

в) его должность указывают в дательном падеже, инициалы указывают после фамилии, между инициалами и фамилией не делают пробел

г) его должность указывают в именительном падеже, инициалы указывают после фамилии, между инициалами и фамилией не делают пробел

52. РЕКВИЗИТ «ОТМЕТКА ОБ ИСПОЛНИТЕЛЕ» СОДЕРЖИТ СВЕДЕНИЯ О

а) составителя

б) согласовании

в) утверждении

г) регистрации

53. ОТМЕТКА ОБ ИСПОЛНИТЕЛЕ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ

а) инициалы и фамилию исполнителя документа, номер телефона

б) инициалы и фамилию исполнителя документа, адрес

в) адрес, номер телефона

г) номер телефона

54. ОТМЕТКА О ПОСТУПЛЕНИИ ДОКУМЕНТА В ОРГАНИЗАЦИЮ РАЗМЕЩАЕТСЯ

а) в нижнем правом углу первой страницы документа

б) в нижнем правом углу любой страницы документа

в) в нижнем левом углу первой страницы документа

г) на любом свободном от текста месте

55. ДОКУМЕНТОМ, В КОТОРОМ ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ ДОЛЖНОСТНЫЕ ОБЯЗАННОСТИ РАБОТНИКА УЧРЕЖДЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ

а) инструкция

б) правила

в) устав

г) положение

56. ПРИ ФАКТИЧЕСКОМ ДОПУЩЕНИИ РАБОТНИКА К РАБОТЕ ПО ПОРУЧЕНИЮ РАБОТОДАТЕЛЯ

а) работодатель обязан оформить с ним трудовой договор в письменной форме не позднее трёх рабочих дней со дня фактического допущения работника к работе

б) письменное оформление трудовых отношений производится только с согласия работника

в) работодатель обязан оформить с ним трудовой договор в письменной форме не позднее следующего рабочего дня

г) письменное оформление трудовых отношений не обязательно

57. В ТРУДОВОМ ДОГОВОРЕ, НАРЯДУ С ОБЯЗАТЕЛЬНЫМИ УСЛОВИЯМИ, МОГУТ ПРЕДУСМАТРИВАТЬСЯ УСЛОВИЯ

- а) **дополнительные**
- б) временные
- в) существенные
- г) основные

58. ТРУДОВЫЕ ОТНОШЕНИЯ ВОЗНИКАЮТ МЕЖДУ РАБОТНИКОМ И РАБОТОДАТЕЛЕМ НА ОСНОВАНИИ ЗАКЛЮЧЁННОГО ИМИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРУДОВЫМ КОДЕКСОМ РФ

- а) **трудового договора**
 - б) договора о материальной ответственности
 - в) протокола согласования
 - г) коллективного договора
59. АВТОРИТАРНЫЙ СТИЛЬ СПОСОБСТВУЕТ

а) **увеличению власти руководителя над подчинённым и возможности влиять на подчинённых через принуждение**

- б) достижению максимальной производительности труда
- в) увеличению власти подчинённых над руководителем
- г) повышению эффективности труда

60. ДЕМОКРАТИЧЕСКИЙ СТИЛЬ СПОСОБСТВУЕТ

- а) **достижению максимальной производительности и эффективности труда**
- б) увеличению власти руководителя над подчинённым
- в) увеличению возможности влиять на подчинённых через принуждение
- г) увеличению власти подчинённых над руководителем

61. ЛИБЕРАЛЬНЫЙ СТИЛЬ СПОСОБСТВУЕТ

- а) **увеличению власти подчинённых над руководителем**
- б) увеличению власти руководителя над подчинённым
- в) достижению максимальной производительности и эффективности труда
- г) укреплению трудовой дисциплины

62. КОММУНИКАЦИЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ

а) **процесс передачи информации от одного субъекта к другому на основе определённых принципов и закономерностей**

- б) процесс управления поведением сотрудников
- в) способ реализации установленных норм (правила, инструкции, положения), регламентирующих взаимодействие субъектов в рамках организации
- г) метод решения конфликтов

63. Главное условие эффективности общения - это

- а) достижение поставленной цели;
- б) **создание основы для дальнейшего взаимодействия;**
- в) победа в споре;
- г) изменение мировоззрения собеседника.

64. Жесткая публичная критика

а) является эффективным средством стимулирования собеседника к работе над своими ошибками;

- б) особенно эффективна в общении с подчиненными;

в) **неэффективна, поскольку болезненно воспринимается критикуемым;**

г) должна использоваться, когда собеседник многократно совершает одну и ту же ошибку.

65. Частое использование в речи профессионализмов при взаимодействии с непрофессионалами

- а) **снижает доверие со стороны собеседника-непрофессионала;**
- б) помогает произвести благоприятное впечатление на непрофессионала, вызвать у него

доверие;

в) помогает показать свое превосходство;

г) помогает избежать лишних вопросов со стороны собеседника, так как ему будет неловко показать свою некомпетентность .

66. В ситуации общения с агрессивным собеседником стоит

а) сосредоточить свое внимание на содержании высказывания;

б) сосредоточить свое внимание на языковом оформлении высказывания;

в) сделать ему замечание, касающееся нарушения им норм культуры общения;

г) ответить ему агрессивно.

67. А. Если критика несправедлива, эффективно

а) предъявить собеседнику ответную претензию, указав на его недостатки;

б) спорить с критикующим, чтобы не показать свою слабость;

в) указать собеседнику на его некомпетентность в обсуждаемом вопросе;

г) использовать технику частичного согласия, чтобы избежать усиления конфликта.

68. Наиболее эффективна для предотвращения /нейтрализации конфликта

а) стратегия модификации, так как собеседнику нужно объяснить, в чем состоит его неправильное поведение;

б) конвенциональная стратегия, так как она позволяет договориться по конкретному сложному вопросу, не выходя за пределы ситуации общения;

в) стратегия критики, так как критикуемый будет знать о своих ошибках, что удержит его от критики в адрес собеседника;

г) стратегия избегания, так как она позволит выйти из ситуации, не решая конфликта, возможно, он разрешится без вашего участия

69. Критиковать личные качества собеседника

а) допустимо всегда, так как это дает ему возможность работать над собой и понять причину ошибки;

б) недопустимо ни в каком случае, можно критиковать только конкретные действия собеседника;

в) допустимо в тех случаях, когда собеседник не реагирует должным образом на конкретные замечания;

г) допустимо в общении с агрессивным малокультурным собеседником, что показать ему его место.

70. Оптимальная продолжительность публичного выступления

а) 25 минут

б) 40 минут;

в) 15 минут;

г) 30 минут

71. Самым сильным аргументом в процессе выступления-презентации в большой аудитории является

а) логическое рассуждение;

б) статистика;

в) использование графиков, схем, диаграмм

г) пример из личного опыта.

72. Действие какого коммуникативного закона проявляется в ситуации, когда собеседники неосознанно отражают невербальное поведение друг друга

а) закон отзеркаливания;

б) закон стереотипизации;

в) закон эмоционального подавления логики;

г) закон речевого усиления эмоций

73. На какой орган исполнительной власти РФ возлагается функция уполномоченного органа по защите прав субъектов персональных данных?

- а) Федеральную службу охраны Российской Федерации (ФСО России);
- б) Федеральную службу по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор);
- в) Федеральную службу безопасности Российской Федерации (ФСБ России);
- г) Федеральную службу по техническому и экспортному контролю (ФСТЭК России).

74. В соответствии с Законом РФ от 21.07.1993 № 5485-1 «О государственной тайне» государственная тайна – это:

- а) несекретная информация, касающаяся деятельности организаций, ограничения на распространение которой диктуются служебной необходимостью, а также поступившая в организации несекретная информация, доступ к которой ограничен в соответствии с федеральными законами;
- б) *защищаемые государством сведения в области его военной, внешнеполитической, экономической, разведывательной, контрразведывательной и оперативно-розыскной деятельности, распространение которых может нанести ущерб безопасности Российской Федерации;*
- в) информация, основанная на документах, фактах;
- г) информация, являющаяся предметом собственности и подлежащая защите в соответствии с требованиями правовых документов или требованиями, устанавливаемыми собственником информации.

75. Несут ли ответственность лица, виновные в нарушении норм, регулирующих обработку и защиту информации?

- а) несут только дисциплинарную и уголовную ответственность;
- б) *несут дисциплинарную, административную, гражданско-правовую или уголовную ответственность в порядке, установленном действующим законодательством;*
- в) несут только дисциплинарную и административную ответственность;
- г) не несут.

76. Что такое коммерческая тайна?

- а) сведения любого характера (производственные, технические, экономические, организационные и другие), в том числе о результатах интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере, а также сведения о способах осуществления профессиональной деятельности, которые имеют действительную или потенциальную коммерческую ценность в силу неизвестности их третьим лицам, к которым у третьих лиц нет свободного доступа на законном основании и в отношении которых обладателем таких сведений введен режим коммерческой тайны;
- б) *режим конфиденциальности информации, позволяющий ее обладателю при существующих или возможных обстоятельствах увеличить доходы, избежать неоправданных расходов, сохранить положение на рынке товаров, работ, услуг или получить иную коммерческую выгоду;*
- в) сведения любого характера (производственные, технические, экономические, организационные и другие) о результатах интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере и о способах осуществления профессиональной деятельности, имеющие действительную или потенциальную коммерческую ценность вследствие неизвестности их третьим лицам, если к таким сведениям у третьих лиц нет свободного доступа на законном основании и обладатель таких сведений принимает разумные меры для соблюдения их конфиденциальности, в том числе путем введения режима коммерческой тайны;
- г) защищаемая законом информация, доверенная или ставшая известной лицу (держателю информации) исключительно в силу исполнения им профессиональных обязанностей, не связанная с государственной или муниципальной службой.

77. Обработка персональных данных – это:

- а) *любое действие (операция) или совокупность действий (операций), совершаемых с использованием средств автоматизации или без использования таких средств с*

персональными данными, включая сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, передачу (распространение, предоставление, доступ), обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных;

б) накопление, хранение и передача персональных данных;

в) размещение персональных данных в информационных системах;

г) только передача персональных данных.

78. Соблюдение каких правил входит в защиту правомочий обладателя информации?

а) соблюдение конфиденциальности информации – свойство информационной технологии (ИТ) обеспечивать раскрытие информации только в соответствии с правилами разграничения доступа (право распоряжения);

б) соблюдение целостности информации – свойство ИТ обеспечивать предоставление права модификации (уничтожения) информации только в соответствии с правилами разграничения доступа, а также обеспечивать неизменность информации в условиях случайных ошибок или стихийных бедствий (право владения);

в) соблюдение доступности информации – свойство ИТ обеспечивать свободный доступ к информации по мере возникновения необходимости (право пользования);

г) *соблюдение всех перечисленных правил.*

79. В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» информация – это:

а) *сведения (сообщения, данные) независимо от формы их представления;*

б) зафиксированная на материальном носителе информация с реквизитами, позволяющими ее идентифицировать;

в) сведения о фактах, событиях и обстоятельствах жизни гражданина, позволяющие идентифицировать его личность;

г) сведения, воспринимаемые человеком и (или) специальными устройствами как отражение фактов материального или духовного мира в процессе коммуникации.

80. В соответствии с частью 3 статьи 29 Конституции Российской Федерации каждый имеет право свободно:

а) искать и распространять информацию любым способом;

б) *искать, получать, передавать, производить и распространять информацию любым законным способом;*

в) искать, получать, передавать, производить и распространять информацию любым способом;

г) получать и распространять информацию любым способом.

81. Информационная безопасность Российской Федерации – это:

а) состояние защищенности информации, циркулирующей в обществе;

б) состояние правовой защищенности информационных ресурсов, информационных продуктов, информационных услуг;

в) состояние защищенности информационных ресурсов, обеспечивающее их формирование, использование и развитие в интересах граждан, организаций, государства;

г) *состояние защищенности личности, общества и государства от внутренних и внешних информационных угроз, при котором обеспечиваются реализация конституционных прав и свобод человека и гражданина, достойные качество и уровень жизни граждан, суверенитет, территориальная целостность и устойчивое социально-экономическое развитие Российской Федерации, оборона и безопасность государства.*

82. Что такое угроза безопасности информации в соответствии с Национальным стандартом РФ «Защита информации. Основные термины и определения» (ГОСТ Р 50922-2006)?

- а) потенциально возможное событие, действие (воздействие), процесс или явление, которое может привести к нанесению ущерба чьим-либо интересам;
- б) совокупность условий и факторов, создающих потенциальную или реально существующую опасность нарушения безопасности информации;
- в) состояние, в котором находится объект безопасности вследствие возникновения неблагоприятных факторов;
- г) возможность реализации воздействия на информацию, обрабатываемую АС, приводящего к искажению, уничтожению, копированию, блокированию доступа к информации, а также возможность воздействия на компоненты АС, приводящего к утрате, уничтожению или сбою функционирования носителя информации, средства взаимодействия с носителем или средства его управления.

2) тестовые задания (повышенный уровень сложности):

1. Э. Деминг сформулировал ____ принципов TQM

Ответ: 14

2. Процесс регулирования разных видов деятельности, структур организации – это ____

Ответ: координация

3. Под функцией управления, состоящей в установлении постоянных и временных взаимоотношений между всеми подразделениями организации, определении порядка и условий ее функционирования, понимают ____

Ответ: организация/организацию

4. Деятельность, охватывающую вопросы документирования и организации работы с документами при осуществлении процесса управления, относят к ____

Ответ: делопроизводству

5. Руководитель субъекта розничной торговли должен постоянно повышать результативность системы качества, используя результаты ____ аудита

Ответ: внутреннего

6. К каким методам защиты информации относится шумоподавление информационного сигнала:

Ответ: активным.

7. К каким методам защиты информации относится звукоизоляция:

Ответ: пассивным.

8. Что является объектом системы сертификации:

Ответ: средства защиты информации.

9. Что является объектом системы лицензирования:

Ответ: вид деятельности.

10. Диапазон акустических частот:

Ответ: 20 Гц – 20 КГц.

3) ситуационные задачи:

1. Распределите процессы аптечной организации по группам.

Группы процессов

Процессы в рамках группы

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

Ответ:

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

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

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

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

Ответ: Нет, к нарушениям лицензионных требований эта ситуация не относится. Временное или периодическое невыполнение работ и услуг по изготовлению лекарственных препаратов может возникнуть при функционировании других отделов аптеки при условии, что материально-техническое, санитарно-эпидемиологическое состояние и кадровое обеспечение рецептурно-производственного отдела соответствует лицензионным требованиям.

4. Руководитель аптечной организации поставил Вам задачу спланировать расположение торгового оборудования и товаров на нем в торговом зале аптеки на основе правила золотого треугольника. В чем заключается данное правило?

Ответ: Правило «золотого треугольника» гласит, что основные товары необходимо располагать в зоне между входом, кассовым узлом и самым продаваемым товаром. Таким образом, нужно стремиться, чтобы площадь данного треугольника была наибольшая и внутри него располагалось торговое оборудование с товарами импульсного спроса, высокомаржинальные товары, СТМ, УСТМ. Это позволит повысить рентабельность продаж.

5. Руководитель аптечной организации поставил Вам задачу спланировать расположение упаковок витаминов на открытой витрине в торговом зале аптеки на основе принципа «стен замка». В чем заключается данный принцип?

Ответ: при выкладке группы товаров, например, витаминов, произведенных одной компанией, самая покупаемая продукция располагается в виде стен замка по краям. При этом более слабая торговая марка «заимствует» популярность у более сильной. То есть популярные марки должны начинать и заканчивать ряд на витрине, тогда и менее продаваемые или новые витамины, находящиеся в центре полки, окажутся замечены потребителями.

6. В штатном расписании аптечной организации вакантна одна ставка провизора. Заведующему аптечной организацией необходимо оценить резюме провизора, имеющим стаж работы по специальности, принять решение о приеме по основному месту работы, оформить необходимые документы и провести адаптацию. Оцените действия заведующего аптечной организацией на соответствие алгоритма подбора, приёма и адаптации провизора.

№ п/п	Действия заведующего аптечной организацией
1.	Установить контакт с собеседником (поприветствовать, представиться, обозначить свою роль, предложить сесть)
2.	Идентифицировать сотрудника: попросить претендента представиться
3.	Проверить резюме кандидата на должность на соответствие обязательным требованиям
4.	Получить от кандидата необходимые документы:
5.	• заявление
6.	• паспорт (или иной документ, удостоверяющий личность)
7.	• трудовую книжку и (или) сведения о трудовой деятельности
8.	• документ, подтверждающий регистрацию в системе индивидуального(персонифицированного) учета, в том числе в форме электронного документа
9.	• документы воинского учета
10.	• документы об образовании, аккредитации/повышении квалификации
11.	• медицинскую книжку (при наличии)
12.	Ознакомить сотрудника с проектами документов:
13.	• согласия на обработку персональных данных
14.	• трудового договора
15.	• должностной инструкции
16.	• договора о полной коллективной материальной ответственности
17.	Получить подписи в трудовом договоре (2 экземпляра), согласии на обработку персональных данных, должностной инструкции, договоре о полной коллективной материальной ответственности (2 экземпляра)
18.	Выдать один экземпляр трудового договора, договора о полной коллективной материальной ответственности сотруднику
19.	Издать приказ о приеме на работу
20.	Ознакомить сотрудника с приказом о приеме на работу и получить подпись
21.	Внести запись в журнал регистрации приказов
22.	Внести запись в трудовую книжку
23.	Оформить личную карточку сотрудника (форма Т-2)

24.	Внести запись в книгу учёта движения трудовых книжек и вкладышей в них
25.	Провести вводный инструктаж по охране труда, зафиксировать факт проведения инструктажа в журнале регистрации инструктажа
26.	Провести инструктаж на рабочем месте, зафиксировать факт проведения инструктажа в журнале регистрации инструктажа
27.	Провести инструктаж по пожарной безопасности, зафиксировать факт проведения инструктажа в журнале регистрации инструктажа
28.	Зафиксировать факт проведенного сотрудником с удостоверением 3-й группы электробезопасности инструктажа по электробезопасности в журнале регистрации инструктажа

- соответствует
- не соответствует

Ответ: не соответствует

7. В штатном расписании аптечной организации вакантна одна ставка фармацевта. Заведующему аптечной организацией необходимо оценить резюме фармацевта, имеющим стаж работы по специальности, принять решение о приеме по основному месту работы, оформить необходимые документы и провести адаптацию. Оцените действия заведующего аптечной организацией на соответствие алгоритма подбора, приёма и адаптации фармацевта.

№ п/п	Действия заведующего аптечной организацией
1.	Установить контакт с собеседником (поприветствовать, представиться, обозначить свою роль, предложить сесть)
2.	Идентифицировать сотрудника: попросить претендента представиться
3.	Проверить резюме кандидата на должность на соответствие обязательным требованиям
4.	Получить от кандидата необходимые документы:
5.	• заявление
6.	• паспорт (или иной документ, удостоверяющий личность)
7.	• документ, подтверждающий регистрацию в системе индивидуального(персонифицированного) учета, в том числе в форме электронного документа
8.	• документы воинского учета
9.	• документы об образовании, аккредитации/повышении квалификации
10.	• медицинскую книжку
11.	Ознакомить сотрудника с проектами документов:
12.	• согласия на обработку персональных данных
13.	• трудового договора
14.	• должностной инструкции
15.	• договора о полной коллективной материальной ответственности
16.	Получить подписи в трудовом договоре (1 экземпляр), согласии на обработку персональных данных, должностной инструкции, договоре о полной коллективной материальной ответственности (1 экземпляр)

17.	Издать приказ о приеме на работу
18.	Ознакомить сотрудника с приказом о приеме на работу и получить подпись
19.	Внести запись в журнал регистрации приказов
20.	Внести запись в трудовую книжку
21.	Оформить личную карточку сотрудника (форма Т-2)
22.	Внести запись в книгу учета движения трудовых книжек и вкладышей в них
23.	Провести вводный инструктаж по охране труда, зафиксировать факт проведения инструктажа в журнале регистрации инструктажа
24.	Провести инструктаж на рабочем месте, зафиксировать факт проведения инструктажа в журнале регистрации инструктажа
25.	Провести инструктаж по пожарной безопасности, зафиксировать факт проведения инструктажа в журнале регистрации инструктажа
26.	Зафиксировать факт проведенного сотрудником с удостоверением 3-й группы электробезопасности инструктажа по электробезопасности в журнале регистрации инструктажа

- соответствует
- не соответствует

Ответ: не соответствует

8. Заведующий аптечной организацией принял решение о приеме на работу специалиста для выполнения функций маркетолога, в должностные обязанности которого входит также организация взаимодействия с поставщиками и организация приема лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента от поставщиков. Оцените деятельность руководителя на соответствие действующим нормативно-правовым документам.

- соответствует
- не соответствует

Решение. Нет, должность маркетолога в организациях здравоохранения не предусмотрена текущим законодательством РФ. Кроме того, осуществлять прием лекарственных средств от поставщиков может только сотрудник, имеющий фармацевтическое образование (Приказ №91н).

Ответ: не соответствует

9. Заведующий аптечной организацией провел анализ спроса лекарственных препаратов на основании полученных данных. Оцените действия заведующего аптечной организацией.

№ п/п	Действия заведующего аптечной организацией
1.	Охарактеризовать действительный спрос
2.	Рассчитать значение действительного спроса
3.	Охарактеризовать реализованный спрос
4.	Рассчитать значение реализованного спроса
5.	Охарактеризовать неудовлетворенный спрос
6.	Рассчитать скрытый неудовлетворенный спрос

7.	Рассчитать реальный неудовлетворенный спрос
8.	Документально оформить факт отказа или замены товаров аптечного ассортимента

- соответствует
- не соответствует

Ответ: соответствует

10. Заведующий аптечной организацией поручил своему заместителю провести анализ спроса лекарственных препаратов на основании данных спроса. Оцените действия заместителя заведующего аптечной организацией.

№ п/п	Действия заместителя заведующего аптечной организацией
1.	Охарактеризовать действительный спрос
2.	Рассчитать значение действительного спроса
3.	Охарактеризовать реализованный спрос
4.	Рассчитать значение реализованного спроса
5.	Охарактеризовать неудовлетворенный спрос
6.	Документально оформить факт отказа или замены товаров аптечного ассортимента

- соответствует
- не соответствует

Ответ: не соответствует

11. Заведующий аптечной организацией поручил своему заместителю провести анализ спроса лекарственных препаратов на основании данных спроса. Оцените действия заместителя заведующего аптечной организацией.

№ п/п	Действия заведующего аптечной организацией
1.	Охарактеризовать реализованный спрос
2.	Рассчитать значение реализованного спроса
3.	Охарактеризовать неудовлетворенный спрос
4.	Рассчитать скрытый неудовлетворенный спрос
5.	Рассчитать реальный неудовлетворенный спрос
6.	Документально оформить факт отказа или замены товаров аптечного ассортимента

- соответствует
- не соответствует

Ответ: не соответствует

Код и наименование компетенции: ПК-5 готовность к организации фармацевтической деятельности

Период окончания формирования компетенции: 1 семестр

Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:

- Дисциплины (модули) (блок 1):

- М.01.01 Организация фармацевтической деятельности (1 семестр)
- Практики (блок 2):
 - М.01.04(П) Производственная практика по организации деятельности аптечных организаций (1 семестр)
 - М.01.05(П) Производственная практика по организации информационной и консультационной работы с населением и медицинскими работниками (1 семестр)

Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:

1) тестовые задания (средний уровень сложности):

1. Обязанности по обеспечению безопасных условий и охраны труда в аптечной организации возлагаются на:
 - а) руководителя аптечной организации**
 - б) учредителей
 - в) Министерство труда и соцзащиты
 - г) комитеты (комиссии) по охране труда
2. Инструкция по охране труда для работника должна пересматриваться не реже одного раза в:
 - а) 5 лет**
 - б) 3 года
 - в) 2 года
 - г) Год
3. К распорядительному документу относится:
 - а) инструкцию
 - б) устав
 - в) приказ**
 - г) положение
4. Оценку деятельности аптечной организации с целью определения корректирующих действий проводит:
 - а) аудиторская организация
 - б) руководитель аптечной организации**
 - в) налоговая инспекция
 - г) лицензирующий орган
5. В методологии менеджмента понятие «субъект управления» включает в себя:
 - а) персонал аптеки
 - б) руководителя аптеки**
 - в) коллектив
 - г) качество товаров
6. Обязательным элементом, присущим определенному виду документа, считается:
 - а) формуляр-образец
 - б) регистрация
 - в) реквизит**
 - г) номенклатура дел
7. К основным переменным внутренней среды организации не относят:
 - а) Персонал
 - б) Цели
 - в) Структуру

г) **функции**

8. Текущую деятельность аптечной организации регламентирует ____ план:

- а) **Тактический**
- б) Среднесрочный
- в) Тратегический
- г) долгосрочный

9. Под функцией управления, состоящей в установлении постоянных и временных взаимоотношений между всеми подразделениями организации, определении порядка и условий ее функционирования, понимают:

- а) Мотивацию
- б) **Организацию**
- в) планирование
- г) Контроль

10. Типовым сроком исполнения документа называют срок исполнения, установленный:

- а) **согласно нормативно-правовому акту**
- б) в организационно-распорядительном документе или в резолюции
- в) после согласования с исполнителем
- г) сложившимся в организации обычаем

11. Под выходом процесса «управление документацией» понимают:

- а) внешние нормативные и справочно-информационные документы
- б) **актуальные, утвержденные, идентифицированные и учтенные внутренние и внешние документы**
- в) нормативные акты, применяемые в конкретной ситуации
- г) неструктурированную внутреннюю информацию

12. Э. Деминг сформулировал принципы TQM в количестве:

- а) **14**
- б) 10
- в) 8
- г) 15

13. К документами управления качеством не относятся:

- а) приказы и распоряжения
- б) лицензия
- в) политика качества
- г) **Перечень ЖНВЛП**

14. Правила надлежащей аптечной практики утверждены:

- а) **Минздравом РФ**
- б) Правительством РФ
- в) Органами исполнительной власти субъектов РФ
- г) руководителем аптечной организации

15. С позиции управления качеством, к основным процессам в аптеке не относится:

- а) хранение ЛП

- б) приемка ЛП
- в) отпуск и реализация ЛП
- г) **управление персоналом**

16. Установление предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛП осуществляется на уровне:

- а) **Органов исполнительной власти субъектов РФ**
- б) Федеральном
- в) Руководства предприятий-производителей ЛП
- г) Ассоциаций фармпроизводителей РФ

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

- а) **ветеринарные аптеки**
- б) аптечные киоски
- в) аптеки
- г) аптечные пункты

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

- а) **административной**
- б) дисциплинарной
- в) материальной
- г) уголовной

19. На фармацевтическом рынке товары имеют следующие особенности, кроме:

- а) **спрос на товары определяется патологией потребителей**
- б) генератором спроса является только промежуточный потребитель
- в) низкая осведомленность потребителей об ассортименте и ценах на товары
- г) спрос на большинство товаров неэластичный

20. Государственный контроль при обращении ЛС закреплен нормами:

- а) **Федерального закона №61-ФЗ «Об Обращении лекарственных средств»**
- б) Конституции РФ
- в) Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
- г) Федерального закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов

деятельности»

21. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации утверждена:

- а) **Министерством здравоохранения РФ**
- б) Правительством РФ
- в) Президентом РФ
- г) Министерством труда и соцзащиты

22. Виды аптечных организаций утверждены:

- а) Федеральной антимонопольной службой
- б) Правительством РФ
- в) Органами исполнительной власти субъектов РФ
- г) **Министерством здравоохранения РФ**

23. Розничную торговлю лекарственными препаратами дистанционным способом не имеет право осуществлять:

- а) **индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность**
- б) аптека

- в) производственная аптека с правом изготовления лекарственных препаратов
- г) аптечный пункт

24. Фармацевтическое консультирование это:

а) информирование покупателей о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о правилах отпуска, способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях

б) информирование покупателей о наличии товаров, в том числе о лекарственных препаратах нижнего ценового сегмента

в) предоставление покупателям информации о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о правилах отпуска, способах приема, режимах дозирования, противопоказаниях лекарственных препаратов

г) совершенствование знаний о лекарственных препаратах, в том числе воспроизведенных лекарственных препаратах, взаимозаменяемых лекарственных препаратах, умение представлять сравнительную информацию по лекарственным препаратам и ценам, в том числе лекарственным препаратам нижнего ценового сегмента

25. Укажите нормативный документ, регламентирующий выделение специальной зоны для предоставления услуг по фармацевтическому консультированию, в том числе для ожидания потребителей, с установкой или обозначением специальных ограничителей, организацией сидячих мест:

а) Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения"

б) Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ

в) Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ

г) Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 N 55 (ред. от 05.12.2019) "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации"

26. Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций не вправе предоставлять населению информацию

а) недостоверную и неполную о наличии ЛП

б) достоверную, качественную о ЛП и его действии

в) полную и достоверную о побочных эффектах

г) полную и достоверную о правилах применения и условиях хранения в домашних условиях

27. В рамках фармацевтического консультирования нужно обязательно проинформировать покупателя, что при появлении непредвиденных нежелательных реакций, не описанных в инструкции по применению лекарственного препарата необходимо:

а) прекратить прием ЛП и обратиться к врачу

б) продолжить прием ЛП в минимальной дозировке

в) заменить ЛП на аналогичный по фармакологическому действию

г) заменить на ЛП, произведенный из лекарственного растительного сырья

28. Работник аптеки при отпуске ЛП должен информировать покупателя о

а) наиболее распространенных серьезных нежелательных реакциях, связанных с применением данного ЛП

б) результатах рандомизированных сравнительных клинических исследований данного ЛП

в) механизме действия ЛП

г) ценах на этот ЛП в ближайших аптеках

29. Характеристикой фармацевтической информации, отражающей возможность для конкретного специалиста или пациента получить информацию по интересующей его проблеме из всех известных в мире источников, является:

а) **доступность**

б) своевременность

в) качество

г) точность

30. Официальным документом, содержащим информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения, является

а) **инструкция по применению лекарственного препарата для специалиста**

б) фармакопейная статья ЛП

в) формулярная статья ЛП

г) паспорт ЛП

31. В соответствии с НАП руководитель субъекта розничной торговли (аптечной организации) организует информирование покупателей о наличии товаров, в том числе о лекарственных препаратах:

а) **нижнего ценового сегмента**

б) наивысшего ценового сегмента

в) всех ценовых сегментов

32. В соответствии с НАП при реализации лекарственных препаратов фармацевтический работник не вправе скрывать от покупателя информацию о наличии иных лекарственных препаратов, имеющих:

а) **одинаковое международное непатентованное наименование и цены на них относительно к запрошенному**

б) одинаковое торговое наименование и цены на них относительно к запрошенному

в) более низкую цену

33. Верно ли утверждение, что для предоставления услуг по фармацевтическому консультированию допускается выделение специальной зоны, в том числе для ожидания потребителей, с установкой или обозначением специальных ограничителей, организацией сидячих мест

а) **верно**

б) не верно

34. Верно ли утверждение, что замена выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты, не входит в понятие фармацевтическое консультирование:

а) **верно**

б) не верно

35. Выберите неправильный ответ. К основным функциям фармацевтических работников относятся:

а) продажа товаров аптечного ассортимента надлежащего качества;

б) предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, фармацевтическое консультирование;

в) информирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения;

г) изготовление лекарственных препаратов по рецептам на лекарственный препарат и требованиям-накладным медицинских организаций;

д) **информирование о рациональном применении новых незарегистрированных**

лекарственных препаратов в целях повышения здоровья нации

36. Соответствие данных официальным источникам информации результатам клинической или фармацевтической практики представляет собой

- а) точность информации**
- б) доступность информации
- в) количество информации
- г) оперативность информации

37. Реальной возможностью для конкретного специалиста или пациента получить информацию по интересующей его проблеме является

- а) доступность информации**
- б) количество информации
- в) точность информации
- г) оперативность информации

38. Систематизированным перечнем наименований и основных характеристик лекарственных препаратов, лекарственных средств, разрешённых к применению в Российской Федерации, является

- а) государственный реестр лекарственных средств**
- б) государственная фармакопея
- в) перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств
- г) фармакопейная статья

39. Источником информации по ЛС, который содержит официально-регламентированную информацию о ЛС, является

- а) Государственный реестр ЛС**
- б) справочник «Лекарственные средства» под ред. Машковского М.Д.
- в) справочник «Видаль»
- г) регистр лекарственных средств «Энциклопедия лекарств»

40. Принадлежность ЛП к безрецептурным определяется

- а) информацией, представленной в инструкции по применению ЛП и на упаковке ЛП**
- б) перечнем лекарственных средств, утверждённым Приказом Минздрава РФ
- в) Правительством РФ
- г) провизором при отпуске ЛП

41. К структурным элементам государственного информационного стандарта лекарственных средств, содержащим официальную информацию о лекарственном средстве, разрешённом к медицинскому применению, не относится

- а) Государственный реестр лекарственных средств**
- б) паспорт лекарственного препарата
- в) фармакопейная статья лекарственного средства
- г) клинико-фармакологическая статья

42. согласно приказу МЗ РФ №88 от 26.03.2001 «О введении в действие отраслевого стандарта «ГИСЛС. Основные положения» «Клинико-фармакологическая статья ЛП» представляет собой документ

а) официальный, отражающий совокупность клинико-фармакологических данных, характеризующих эффективность и безопасность ЛП

б) официальный, содержащий информацию о ЛП, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения

в) официальный, содержащий идентифицирующую информацию о ЛП, имеющую юридическое значение в сфере обращения ЛС

г) нормативный, содержащий стандартизованные по форме и содержанию сведения о применении ЛС при определённом заболевании (синдроме)

43. Согласно ФЗ № 61 «Об обращении ЛС» информация о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту врача, не может содержаться в

а) публикациях и объявлениях СМИ

б) монографиях, справочниках, научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах

в) инструкциях по применению лекарственных препаратов

г) специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников

44. Выберите трудовое действие провизора в соответствии с трудовой функцией «Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента»:

а) оказание консультативной помощи по вопросам применения и совместимости лекарственных препаратов, их взаимодействию с пищей

б) консультации по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них

в) принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке

г) розничная продажа, отпуск лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача, с консультацией по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

45. Выберите необходимые умения провизора в соответствии с трудовой функцией «Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента»:

а) изучать информационные потребности врачей

б) проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов

в) проводить оценку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке

г) анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента

46. К основным принципам менеджмента качества не относится:

а) ориентация на потребителя

б) лидерство руководителя

в) функциональный подход

г) процессный подход

47. Внутренний аудит в аптечной организации не проводится:

а) лицами, осуществляющими государственный контроль (надзор)

б) внешними аудиторами, привлекаемыми на договорной основе

в) независимыми аудиторскими организациями

г) специально назначенными руководителем лицами, состоящими в штате субъекта розничной торговли лекарственными препаратами

48. Управление фармацевтической организацией относится к:

а) отраслевому менеджменту

б) функциональному менеджменту

в) общему менеджменту

49. Принципы менеджмента качества сформулированы в стандартах, входящих в семейство:

а) ИСО 9000

б) ИСО 8000

в) ИСО 7000

г) ИСО 5000

50. Управление документацией в системе менеджмента качества не должно предусматривать:

- а) анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждения документов
- б) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов
- в) использование устаревших документов, оставленных для каких-либо целей**
- г) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми

2) тестовые задания (повышенный уровень сложности):

1. Деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом – это ____

Ответ: фармацевтическая деятельность

2. Организационным документом, который определяет порядок образования, структуру и организацию работы предприятия, является ____

Ответ: Устав

3. Расследование несчастного случая, в том числе группового, в результате которого один или несколько пострадавших получили тяжелые повреждения здоровья, либо несчастного случая, в том числе группового, со смертельным исходом, проводится комиссией в течение ____ дней

Ответ: 15

4. Административное приостановление деятельности заключается во временном прекращении деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на срок до ____ суток

Ответ: 90

5. Совокупность факторов производственной среды и трудового процесса, оказывающих влияние на работоспособность и здоровье работника, - это ____

Ответ: условия труда

6. Инструкция по охране труда для работника должна пересматриваться не реже одного раза в ____

Ответ: 5 лет

7. Совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основаны на соответствующих требованиях законодательства Российской Федерации и направлены на обеспечение достижения целей лицензирования – это ____

Ответ: лицензионные требования

8. Специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности – это ____

Ответ: лицензия

9. Система сохранения жизни и здоровья работников в процессе трудовой деятельности, включающая правовые, социально-экономические, организационно-технические, санитарно-гигиенические, лечебно-профилактические, реабилитационные и иные мероприятия, - это ____

Ответ: охрана труда

10. Условия труда, которые могут вызвать функциональные отклонения, но после регламентированного отдыха организм человека приходит в нормальное состояние – это ____ условия труда

Ответ: допустимые

3) ситуационные задачи:

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

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

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

Ответ: не прав. Трудовой договор оформляется только в письменной форме в двух экземплярах, один из которых обязательно отдается работнику, ТК РФ. Трудовой договор вступает в силу:

- в день подписания работником и работодателем, если иное не установлено ТК РФ, - в день фактического допущения работника к работе с ведома или по поручению работодателя или его уполномоченного на это представителя.

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

Ответ: Нет. Законодательством не установлена обязанность работодателя вносить изменения, касающиеся наименования организации, в локальные нормативные акты (правила внутреннего трудового распорядка, инструкции по охране труда, должностные инструкции), действующие в организации, а также в трудовые договоры, заключенные с работниками. При изменении значительного количества положений правил внутреннего трудового распорядка работодатель вправе по своему усмотрению утвердить их в новой редакции или внести необходимые изменения в первоначальный текст.

4. В аптеке при *отпуске лекарственных препаратов* произошел инцидент. Гражданин написал жалобу в Росздравнадзор на то, что фармацевт отпустил дорогостоящий ЛП и не предложил более дешевый, имеющийся в наличии. Могут ли организацию привлечь к административной ответственности по данному факту.

Ответ: Да, так как согласно требованиям Приказа МЗ РФ № 647 фарм. работник должен информировать потребителя о наличии аналогов из различных ценовых категорий.

5. В аптеку обратилась женщина с рецептом на Морфина гидрохлорид раствор 1%-1 мл. Посетительница сказала, что рецепт выписан её дедушке. Фармацевт начал заполнять отметку об отпуске, но потом отказал в отпуске ЛП. Прав ли фармацевт, что отказал в отпуске ЛП?

Ответ: Да, так как согласно приказу МЗ РФ № 1093н наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, за исключением лекарственных препаратов в виде пластырей и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов, отпускаются при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с

законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

6. Аптечная организация г. Воронежа закупила Фамотидин табл. №30. В протоколе согласования цен была указана оптовая отпускная цена за упаковку 55,00 рублей. Фактическая отпускная цена производителя составила 58,30 рублей. Осуществите расчет розничной цены Фамотицина №30 с применением предельной розничной торговой надбавки.

Ответ: Розничная цена = $55 + 25,7\% \times 58,30 = 69,98$ руб.

7. Сформируйте максимальную розничную цену на ЛП в Воронежской области: Кагоцел таблетки 12 мг № 10, производитель ООО«НИАРМЕДИК ФАРМА», если предельная отпускная цена производителя 220,14 руб., фактическая отпускная цена производителя (б/НДС) – 220,10 руб. Поставка осуществляется через оптового посредника. Аптека «Фармация» является плательщиком НДС.

Ответ: РЦ = $(220,10 + 0,105 \times 220,10 + 0,22 \times 220,10) \times 1,1 = 320,79$ руб.

8. Сформируйте максимальную розничную цену на ЛП Воронежской области: Промедол, раствор для инъекций 2% - 1 мл, №10, производитель ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД", Россия, если предельная отпускная цена производителя 371 руб., фактическая отпускная цена производителя (б/НДС) – 300 руб. Поставка осуществляется в аптеку через оптового посредника. Аптека является плательщиком НДС.

Ответ: РЦ = $(300 + 300 \times 0,195 + 300 \times 0,293) \times 1,1 = 491,04$ руб.

9. СМК аптечной организации ООО «Целитель» соответствует следующим принципам Деминга: постоянство цели, отказ от закупок по самой низкой цене, ориентация на процессы, корпоративная культура, повышение квалификации, приверженность повышению качества. Все ли принципы Деминга представлены в деятельности аптечной организации?

Ответ: нет, представлено только 6 из 14 принципов Деминга

10. Перечислите возможные ключевые процессы в рамках группы процессов СМК аптечной организации. Ответ оформите в виде эссе. Группы процессов следующие: 1) основные процессы, 2) поддерживающие процессы, 3) процессы управленческой деятельности, 4) процессы мониторинга, анализа, улучшения.

Ответ: 1) основные процессы: приемка товара, хранение, изготовление, отпуск и реализация 2) поддерживающие процессы: управление документами, персоналом, инфраструктурой, электронными и информационными ресурсами, закупки 3) процессы управленческой деятельности: стратегическое правление, распределение ответственности и полномочий, организация внутреннего обмена информацией, анализ СМК, корректирующие и предупреждающие действия 4) процессы мониторинга, анализа, улучшения: выявление удовлетворенности потребителей, внутренний аудит, мониторинг и контроль качества процессов, контроль качества услуг, управление рисками.

11. Оцените фармацевтическое консультирование. Вы сотрудник аптечной организации, сейчас Ваша зона ответственности "ТОРГОВЫЙ ЗАЛ". К вам обратился посетитель с просьбой продать ему без рецепта "Вольтарен" р-р для в/м введ., для лечения боли в суставах. Проведите фармацевтическое консультирование. Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.

1. Определить необходимость особых условий отпуска ЛС ;
2. Сказать покупателю, что препарат "Вольтарен" р-р для в/м введ. не подлежит ПКУ, но отпускается по рецепту. Попросить рецепт.;
3. Определить проблему посетителя, задать уточняющие вопросы. ;
4. Посоветовать покупателю, при ухудшении состояния, оставаться дома и по возможности взять больничный. ;
5. Уточнить особые характеристики пациента (возраст, беременность и т.п.). ;
6. Назвать фармакотерапевтическую группу и фармакологическое действие препарата "Вольтарен". ;
7. Предложить три безрецептурных препарата в качестве альтернативы: табл. "Найз", гель "Диклофенак", гель "Быстругель". ;
8. Предложить покупателю остановить свой выбор на табл. "Найз", т к они имеют оптимальное соотношение "цена-качество".;
9. Информировать о правилах приёма, взаимодействии с пищей и правилах хранения выбранного покупателем ЛП. ;
10. Информировать о побочных эффектах выбранного ЛП. ;
11. Информировать покупателя, что при появлении непредвиденных нежелательных реакций, не описанных в инструкции необходимо прекратить прием и вернуть ЛП в аптечную организацию.;
12. Отпустить выбранный посетителем ЛП.

Ответ: не соответствует, т.к. пропущено несколько этапов: провизор не посоветовал обратиться к врачу, предложил покупателю остановить свой выбор на табл. "Найз", однако выбор должен делать потребитель и не проинформировал покупателя, что при появлении непредвиденных нежелательных реакций, не описанных в инструкции необходимо прекратить прием ЛП и обратиться не только в аптечную организацию, но можно и к врачу или в Росздравнадзор.

12. Оцените фармацевтическое консультирование. Вы сотрудник аптечной организации, сейчас Ваша зона ответственности "ТОРГОВЫЙ ЗАЛ". К вам обратился посетитель с просьбой продать ему без рецепта спрей "Назонекс", для лечения аллергического ринита. Проведите фармацевтическое консультирование. Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.

1. Определить необходимость особых условий отпуска ЛС ;
2. Сказать покупателю, что препарат "Назонекс" не подлежит ПКУ, но отпускается по рецепту. Попросить рецепт.;
3. Определить проблему посетителя, задать уточняющие вопросы. ;
4. Посоветовать покупателю, при ухудшении состояния, оставаться дома и по возможности взять больничный. ;
5. Уточнить особые характеристики пациента (возраст, беременность и т.п.). ;
6. Назвать фармакотерапевтическую группу и фармакологическое действие препарата "Назонекс". ;
7. Предложить три безрецептурных препарата в качестве альтернативы: капли для приема внутрь "Цетиризин", табл. "Эриус", табл. "Лоратадин". ;
8. Предложить покупателю остановить свой выбор на табл. "Лоратадин", т к они имеют оптимальное соотношение "цена-качество".;
9. Информировать о правилах приёма, взаимодействии с пищей и правилах хранения выбранного покупателем ЛП. ;
10. Информировать о побочных эффектах выбранного ЛП. ;
11. Информировать покупателя, что при появлении непредвиденных нежелательных реакций, не описанных в инструкции необходимо прекратить прием и вернуть ЛП в аптечную организацию.;
12. Отпустить выбранный посетителем ЛП.

Ответ: не соответствует, т.к. пропущено несколько этапов: провизор не посоветовал обратиться к врачу, предложил покупателю остановить свой выбор на табл. "Лоратадин", однако выбор должен делать потребитель и не проинформировал покупателя, что при появлении непредвиденных

нежелательных реакций, не описанных в инструкции необходимо прекратить прием ЛП и обратиться не только в аптечную организацию, но можно и к врачу или в Росздравнадзор.

13. В аптеку обратился покупатель с запросом на антибиотик «Азитромицин» капс. 500 мг, в рамках фармацевтического консультирования, провизор в первую очередь, обозначил необходимость рецептурного отпуска ЛП и попросил рецепт, указав на необходимость обязательного посещения специалиста. Оцените действия провизора на соответствие алгоритма фармацевтического консультирования.

Ответ: соответствует, т.к. это первый этап фармацевтического консультирования и данный лекарственный препарат является препаратом рецептурного отпуска.

14. В соответствии с Приказом МЗ РФ №88 от 26.03.2001 «О введении в действие отраслевого стандарта «ГИСЛС. Основные положения» «Клинико-фармакологическая статья ЛП» представляет собой официальный документ, отражающий совокупность клинико-фармакологических данных, характеризующих эффективность и безопасность ЛП. Оцените данное соответствие.

Ответ: соответствует, т.к. клинико-фармакологические данные, характеризующие эффективность и безопасность ЛП описаны в Приказе МЗ РФ №88 от 26.03.2001.

15. В аптеку обратился посетитель с жалобами на мышечную боль и просьбой продать ему трамадол. Провизор предложил покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах: Эмульгель «Вольтарен», мазь «ДИП ХИТ», табл. «Найз». Оцените действия провизора.

Ответ: провизор поступил правильно, т.к. запрашиваемый лекарственный препарат является препаратом рецептурного отпуска и на него нужен рецепт. И предложена правильная замена препарата по указанным симптомам – три на выбор ЛП разных лекарственных форм и в разных ценовых категориях

Код и наименование компетенции: ПК-6 готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств

Период окончания формирования компетенции: 4 семестр

Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:

- Дисциплины (модули) (блок 1):
 - М.04.01 Финансовый менеджмент (4 семестр)
 - М.04.02 Фармакоэкономика (4 семестр)
- Практики (блок 2):
 - М.04.03(П) Производственная практика по оценке эффективности текущей деятельности (4 семестр)

Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:

1) тестовые задания (средний уровень сложности):

1. Регламентация лекарственного обеспечения в целях повышения качества фармакологического лечения и оптимизации затрат на оказание медицинской помощи – это:

а) формулярная система;

б) формуляр;

в) протокол ведения пациента.

2. Закончите фразу. Фармацевтическая наука, целью которой является экономическая оценка эффективности использования ресурсов здравоохранения, направленных на

фармакотерапию (лекарственное обеспечение), другие медицинские и фармакологические услуги –

- а) фармакоэкономика;**
- б) клиническая фармакология;
- в) фармацевтический надзор.

3. Лекарственное обеспечение, соответствующее клиническим показаниям, в таких дозах, которые отвечают индивидуальным потребностям пациента, в течение достаточного времени и при наименьших затратах для общества - это:

- а) ответственное самолечение;
- б) рациональное использование лекарственных средств;**
- в) предмет фармакоэкономики.

4. Закончите фразу. Затраты в фармакоэкономике классифицируются на:

- а) медицинские и немедицинские;
- б) прямые и косвенные;**
- в) материальные и нематериальные.

5. Закончите фразу. Оценка прямых и косвенных затрат при лечении какого-либо заболевания является основой:

- а) анализа «Затраты-эффективность»;
- б) анализа «Стоимости болезни»;**
- в) анализа «Минимизации затрат».

6. Закончите фразу. Сравнение стоимости нескольких видов лечения, имеющих одинаковую терапевтическую эффективность является основой:

- а) анализа «Затраты-эффективность»;
- б) анализа «Стоимости болезни»;
- в) анализа «Минимизации затрат».**

7. Закончите фразу. Определение соотношения расходов и полученной эффективности в разных методиках лечения является основой:

- а) анализа «Затраты-эффективность»;**
- б) анализа «Стоимости болезни»;
- в) анализа «Минимизации затрат».

8. Укажите правильный ответ. Выявление наиболее затратных лекарственных средств является целью проведения:

- а) ABC - анализа;**
- б) VEN-анализа;
- в) частотного анализа.

9. Укажите правильный ответ. Распределение лекарственных средств по степени их жизненной важности является целью проведения:

- а) ABC - анализа;
- б) VEN - анализа;**
- в) частотного анализа.

10. Анализ потребления лекарственных средств по объемам затрат осуществляется с использованием:

- а) ABC - анализа;
- б) VEN - анализа;
- в) частотного анализа.**

11. Как распределяются расходы на лекарственные средства в ABC-анализе?

- а) 80%, 15%, 5%;
- б) 80%, 10%, 10%;
- в) 80%, 20%, 0%.

12. Ранжирование выбранных лекарственных средств по частоте их применения осуществляется с использованием:

- а) ABC - анализа;
- б) VEN - анализа;
- в) **частотного анализа.**

13. Упорядочивание и рационализация лекарственных назначений через ограниченное число тщательно отобранных лекарственных средств с доказанной эффективностью, безопасностью и качеством является целью:

а) концепции основных (жизненно необходимых) лекарственных средств;

- б) концепции ответственного самолечения;
- в) рационального использования лекарственных средств.

14. Укажите основные принципы фармакоэкономики:

- а) **рациональность, доступность, эффективность;**
- б) рациональность, справедливость, эффективность;
- в) рациональность, справедливость, доказательность.

15. Показатель DALY учитывает:

- а) потери в результате преждевременной смертности;
- б) количество сохраненных лет жизни;
- в) **утрату лет жизни в результате наступления инвалидности.**

16. Качество жизни — это:

а) интегральная характеристика физического, психологического, социального и эмоционального состояния пациента, оцениваемая исходя из его субъективного восприятия;

- б) индекс, отражающий благосостояние людей и состояние окружающей среды в разных странах мира;
- в) степень удовлетворения материальных и духовных потребностей людей массой товаров и услуг, используемых в единицу времени;
- г) индекс, который показывает, насколько люди удовлетворены жизнью в разных странах.

17. В фармакоэкономике DDD – это:

- а) **Количество приобретенных в результате медицинского вмешательства лет качественной жизни.**
- б) Потери лет здоровой жизни вследствие нетрудоспособности или преждевременной смерти.
- в) **Условная средняя поддерживающая ежедневная доза для ЛП при его применении по основному показанию у взрослого человека.**

18. В фармакоэкономике QALY – это:

- а) **Количество приобретенных в результате медицинского вмешательства лет качественной жизни.**
- б) Потери лет здоровой жизни вследствие нетрудоспособности или преждевременной смерти.
- в) **Условная средняя поддерживающая ежедневная доза для ЛП при его применении по основному показанию у взрослого человека.**

19. В фармакоэкономике DALY – это:

а) Количество приобретенных в результате медицинского вмешательства лет качественной жизни.

б) Потери лет здоровой жизни вследствие нетрудоспособности или преждевременной смерти.

в) Условная средняя поддерживающая ежедневная доза для ЛП при его применении по основному показанию у взрослого человека.

20. По цели исследования в классификации фармакоэпидемиологических исследований выделяют следующие виды:

а) **аналитические и описательные**

б) одномоментные и проспективные

в) динамические и ретроспективные

21. По кратности обследования участников в классификации фармакоэпидемиологических исследований выделяют следующие виды:

а) аналитические и описательные

б) одномоментные и проспективные

в) динамические и ретроспективные

22. По соотношению времени изучения к моменту развития в классификации фармакоэпидемиологических исследований выделяют следующие виды:

а) аналитические и описательные

б) одномоментные и проспективные

в) динамические и ретроспективные

23. Аптечная организация имеет убытки от реализации, если:

а) издержки обращения превышают доходы от реализации

б) реализованные торговые надбавки превышают издержки обращения

в) доходы от реализации равны издержкам обращения

г) средний процент реализованных торговых наложений составляет менее 20%

24. Доход аптечной организации от реализации товаров потребителям – это

а) Валовая прибыль

б) фронт-маржа

в) гросс-маржа

г) бэк-маржа

25. Размер торговой наценки на товары, кроме ЛП Перечня ЖНВЛП, определяется

а) Правительством РФ

б) Фармацевтическим работником – сотрудником первого стола

в) Руководителем аптечной организации

г) Минздравом РФ

26. На показатель валового дохода не влияет

а) величина товарооборота

б) затраты на закупку товаров

в) структура товарооборота

г) величина издержек обращения

27. Торговая надбавка определяется как

- а) **процент от закупочной стоимости товаров**
- б) процент от товарооборота аптечной организации
- в) разница между ценой реализации и издержками обращения
- г) как разница между закупочной ценой и ценой реализации

28. Основой какого показателя является торговая надбавка в аптечной организации

- а) **валового дохода**
- б) **гросс-маржи**
- в) **бэк-маржи**
- г) чистой прибыли

29. Низкомаржинальные товары имеют фронт-маржу в размере

- а) **10-20%**
- б) 30-50%
- в) 60-80%
- г) более 80%

30. Доход от реализации товаров формируется как

- а) разница между выручкой от продаж и издержками обращения АО
- б) **разность между выручкой от продаж и полной себестоимостью реализованной продукции**
- в) выручка от реализации продукции за вычетом постоянных расходов
- г) выручка от реализации продукции за вычетом постоянных ИО

31. Укажите неверный ответ. Прибыль АО измеряется

- а) в сумме
- б) по уровню
- в) **в днях**
- г) за определенный период

32. В каких единицах измеряется общий показатель рентабельности продаж?

- а) в денежных
- б) в днях запаса
- в) **в процентах**
- г) в натуральных

33. Показатель, отражающий во сколько раз цены в данном периоде увеличились по сравнению с предыдущим периодом, называется:

- а) **индекс цен**
- б) валовой внутренний продукт
- в) валовой национальный продукт

34. Самая большая по сумме статья в издержках обращения АО

- а) **фонд оплаты труда**
- б) транспортные расходы
- в) содержание помещений
- г) расходы на упаковку

35. При увеличении товарооборота АО

- а) **сумма постоянных ИО не меняется, уровень постоянных ИО снижается**
- б) сумма постоянных ИО увеличивается, уровень постоянных ИО уменьшается
- в) сумма и уровень постоянных ИО не меняются

г) сумма постоянных ИО не меняется, уровень постоянных ИО увеличивается

36. Финансовая диагностика деловой активности фармацевтической организации в части определения скорости оборота товарных запасов осуществляется по формуле: $K =$

- а) средний остаток товарных запасов в отчетном периоде/количество дней в периоде
- б) товарооборот/средний товарный запас**
- в) количество дней в периоде/количество оборотов за соответствующий период
- г) количество дней в периоде/средний остаток товарных запасов в отчетном периоде

37. Достижение предприятием максимальной величины прибыли с минимальными издержками называют

- а) безубыточностью
- б) издержкоотдачей
- в) максимизацией прибыли**
- г) производительностью

38. Возможность предприятия покрыть свои внешние обязательства за счет активов называют

- а) платежеспособностью**
- б) немедленной ликвидностью
- в) рентабельностью
- г) ликвидностью

39. Запас торговой наценки представляет собой

- а) предел торговой надбавки, установленный Федеральным законодательством
- б) величину торговой надбавки, установленную расчётным путём для конкурентоспособности товаров на рынке товаров и услуг
- в) максимальную величину, на которую может быть снижена торговая надбавка при условии, что предприятие не будет убыточным**
- г) предел торговой надбавки, установленной нормативным актом органа исполнительной власти субъекта РФ

40. Точка безубыточности показывает

- а) количество произведенной (проданной) продукции, при котором доход от продаж равен валовым издержкам, а прибыли нет**
- б) количество произведенной (проданной) продукции, при котором доход от продаж равен валовым издержкам, а прибыль максимальна
- в) максимально возможный товарооборот
- г) максимально возможное количество лекарств, отпущенных по рецептам

41. Какое влияние на качество прибыли до налогообложения предприятия оказывает снижение в ней удельного веса прибыли от продаж

- а) приводит к повышению

- б) приводит к снижению**
- в) не оказывает никакого влияния
- г) изменяется прямо пропорционально

42. Какой из перечисленных показателей используется для оценки общей платежеспособности организации

- а) коэффициент задолженности**
- б) коэффициент абсолютной ликвидности
- в) собственный оборотный капитал
- г) рентабельность

43. Какой из показателей рентабельности характеризует эффективность всей хозяйственной деятельности предприятия

- а) рентабельность продаж
- б) норма прибыли**
- в) рентабельность товарной продукции

44. Чему равно значение коэффициента финансовой зависимости организации, если значение коэффициента финансовой независимости равно 0,5

- а) 1
- б) 2**
- в) 3
- г) 5

45. Что характеризует коэффициент обеспеченности собственными средствами организации

- а) Ликвидность
- б) Платежеспособность
- в) финансовую устойчивость**
- г) Безубыточность

46. Укажите рекомендуемое значение чистых оборотных активов организации

- а) равно нулю
- б) больше нуля**
- в) меньше нуля

47. Чему равна рентабельность собственного капитала, если коэффициент финансовой зависимости равен 2, рентабельность активов равна 0,5

- а) 2,5
- б) 1,0**
- в) 1,5
- г) 3,5

48. Укажите рекомендуемое значение коэффициента обеспеченности собственными средствами организации

- а) $\geq 0,2$
- б) $\geq 0,1$**
- в) $\geq 0,3$
- г) $\geq 0,4$

49. Что такое рентабельность активов организации
- а) отношение прибыли от продаж к выручке
 - б) отношение чистой прибыли к средней сумме всех активов**
 - в) отношение прибыли от продаж к средней сумме основных средств
 - г) отношение прибыли к сумме издержек обращения

50. Какое влияние на значение рентабельности собственного капитала предприятия оказывает увеличение уставного капитала

- а) приводит к увеличению
- б) приводит к уменьшению**
- в) не оказывает никакого влияния

2) тестовые задания (повышенный уровень сложности):

1. Документ, отражающий состояние доходов и расходов предприятия в плановом периоде, называют _____ планом

Ответ: финансовым

2. Время в днях, в течение которого реализуется товарный запас в размере средней величины - это _____

Ответ: товарооборотчиваемость

3. Разницу между стоимостью реализованных лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения в розничных и оптовых ценах определяют как _____

Ответ: валовый доход

4. Наиболее вероятное прогнозируемое значение рентабельности, просчитанное с помощью метода оценки и пересмотра планов, если оптимистический прогноз – 8%, пессимистический – 0%, реальный – 5,5%, составляет (в %)

Ответ: 5

5. При увеличении товарооборота условно-переменные издержки обращения в сумме _____

Ответ: увеличиваются

6. Возможность предприятия покрыть свои внешние обязательства за счет активов - это _____

Ответ: платёжеспособность/платежеспособность

7. Чему равно значение коэффициента финансовой зависимости, если значение коэффициента финансовой независимости равно 0,5?

Ответ: 2 или 2,0

8. Чему равна рентабельность собственного капитала, если коэффициент финансовой зависимости равен 2, рентабельность активов равна 0,5?

Ответ: 1 или 1,0

9. Экономическим показателем, определяющим уровень прибыли от реализации товаров на каждый рубль товарооборота, является _____

Ответ: рентабельность продаж

10. Товарные запасы аптечной организации планируются в _____ ценах

Ответ: закупочных / оптовых

3) ситуационные задачи:

1. В балансе АО сумма денежных средств составляет 23457 тыс. руб., кредиторской задолженности – 15400 тыс. руб., краткосрочных кредитов – 36564 тыс. руб. Рассчитайте коэффициент абсолютной ликвидности, округлив полученное значение до сотых.

Ответ: $K = 23457 / (15400 + 36564) = 0,45$

2. Рассчитайте коэффициент финансовой независимости АО на начало года, если по данным баланса: Внеоборотные активы – 1385 тыс. руб., оборотные активы – 1285 тыс. руб., собственный капитал – 2140 тыс. руб. Ответ округлите до сотых.

Ответ: $K = 2140 / 2670 = 0,80$

3. Рассчитайте коэффициент задолженности АО на начало года, если по данным баланса: Итог пассива баланса – 2670 тыс. руб., заемный капитал – 530 тыс. руб. Ответ округлите до сотых.

Ответ: $K = 530 / (2670 - 530) = 0,25$

4. Осуществите расчет показателя QALY для пациента, если его ожидаемая продолжительность жизни составит 10 лет, из них 5 лет он проживет с качеством жизни 1,0; 3 года с качеством жизни 0,5; 2 года с качеством жизни 0,2.

Ответ: $QALY = 5 \cdot 1 + 3 \cdot 0,5 + 2 \cdot 0,2 = 6,9$

5. Осуществите расчет показателя QALY для пациента, если его ожидаемая продолжительность жизни составит 10 лет, из них 3 года он проживет с качеством жизни 1,0; 4 года с качеством жизни 0,5; 3 года с качеством жизни 0,2.

Ответ: $QALY = 3 \cdot 1 + 4 \cdot 0,5 + 3 \cdot 0,2 = 5,6$

6. Для лечения заболевания X могут использоваться два альтернативных ЛП — А и В. Применение ЛП А и В сопровождается затратами, которые представлены в таблице 1 в расчете на одного пациента. При этом количество выживших пациентов (на 100 пациентов) на препарате А составляет 23, на препарате В — 28. Временной горизонт исследования не превышает 1 года.

Проведите фармакоэкономический анализ «затраты — эффективность» лечения заболевания X с применением препаратов А и В. Укажите, какой препарат рациональнее с точки зрения фармакоэкономики.

Таблица 1

Затраты при применении лекарственных препаратов А и В

	Стоимость годового курса терапии (руб.)	Годовая стоимость коррекции побочных эффектов (руб.)	Годовая стоимость лабораторно-инструментальных манипуляций (руб.)
Препарат А	17256,34	23 987	14329
Препарат В	42 123,14	22866	11097

Ответ: препарат А. Необходимо разделить сумму затрат по препарату А на 23, сумму затрат по препарату В на 28, выбираем тот препарат, где данное соотношение меньше.

7. Для лечения заболевания N могут использоваться два альтернативных ЛП — А и В. Применение ЛП А и В сопровождается затратами, которые представлены в таблице 1 в расчете на одного пациента. При этом количество выживших пациентов (на 100 пациентов) на препарате А составляет 94, на препарате В — 86. Временной горизонт исследования не превышает 1 года.

Проведите фармакоэкономический анализ «затраты — эффективность» лечения заболевания N с применением препаратов А и В. Укажите, какой препарат рациональнее с точки зрения фармакоэкономики.

Таблица 1

Затраты при применении лекарственных препаратов А и В

	Стоимость годового курса терапии (руб.)	Годовая стоимость коррекции побочных эффектов (руб.)	Годовая стоимость лабораторно-инструментальных манипуляций (руб.)
Препарат А	38 256,34	31 987	17 329
Препарат В	22 123,14	18 866	12 097

Ответ: препарат В. Необходимо разделить сумму затрат по препарату А на 94, сумму затрат по препарату В на 86, выбираем тот препарат, где данное соотношение меньше.

8. Определите для аптечной организации плановую прибыль от реализации и рентабельность продаж, если плановый товарооборот предусмотрен в размере 1700 тыс. руб., ожидаемые доходы от реализации товара 460 тыс. руб., издержки обращения - 250 тыс. руб., прочие расходы – 10 тыс. руб.

Ответ: Прибыль от реализации = $460 - 250 = 210$ тыс. руб. , Валовая прибыль = $210 - 10 = 200$ тыс. руб., Рентабельность = $200 / 1700 \times 100\% = 11,8\%$

9. За отчетный период товарооборот аптечной организации составил 17600 тыс. руб., валовый доход - 1950 тыс. руб., бэк – маржа в сумме составила 250 тыс. руб., а суммарные расходы - 900 тыс. руб. Рассчитайте сумму прибыли аптечной организации и рентабельность.

Ответ: Прибыль = $1950 + 250 - 900 = 1300$ тыс. руб. Рентабельность = $1300 / 17600 \times 100\% = 7,4\%$

10. Рассчитайте сумму чистой прибыли аптечной организации и рентабельность продаж, если товарооборот за месяц составил 5 325 000 руб., маржинальность составила 35%. Затраты на заработную плату за месяц составили 235 000 рублей, затраты на арендную плату и коммунальные услуги: 340 000 рублей. Затраты на уплату налогов и страховых взносов – 110 000 руб.

Ответ: Доход от реализации = $5325000 \times 0,35 = 1863750$ руб. Чистая прибыль = $1863750 - 235000 - 340000 - 110000 = 1178750$ руб., Рентабельность = $1178750 / 5325000 \times 100\% = 22\%$

Код и наименование компетенции: ПК-7 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

Период окончания формирования компетенции: 1 семестр

Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:

- Дисциплины (модули) (блок 1):
 - М.01.02 Фармацевтическая технология (1 семестр)
- Практики (блок 2):
 - М.01.04(П) Производственная практика по организации деятельности аптечных организаций (1 семестр)

Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:

1) тестовые задания (средний уровень сложности):

1. Выберите наиболее верное утверждение:

- а) Валидация проводится с целью улучшения качества выпускаемой продукции
- б) Валидация проводится с целью повышения работоспособности предприятия
- в) Валидация проводится с целью обеспечения стабильности выпуска готовой продукции
- г) **Валидация проводится с целью обеспечения стабильного выпуска продукции, отвечающей установленным требованиям**

2. Основной задачей валидации фармацевтического производства является:

- а) Получение доказательств, что все элементы производственного процесса отвечают заданным параметрам
- б) **Получение документированных доказательств, что все системы, помещения, оборудование и технологический процесс соответствуют установленным требованиям**
- в) Получение документированных доказательств, что технологическое оборудование функционирует в соответствии со спецификациями поставщика
- г) Получение записей о состоянии технологического процесса

3. Выберите один правильный ответ.

Валидации подлежат:

- а) Оборудование, не влияющее на качество полупродукта и/или готового продукта
- б) Инженерные системы, непосредственно не влияющие на качество продукта, но обеспечивающие устойчивость процесса производства (системы энергообеспечения, паро- и водоснабжения и др.)
- в) Общие конструктивные элементы зданий и помещений
- г) Вспомогательные компьютерные системы, непосредственно не связанные с процессом производства

д) Чистые помещения и зоны

4. Выберите объекты, подлежащие квалификации.

- а) Технологические процессы
- б) Аналитические методы
- в) Процессы очистки
- г) Процессы санитарной обработки помещений и др.
- д) **Технологическое и лабораторное оборудование**

5. Выберите верные утверждения.

Ретроспективной валидации не подлежит:

- а) Производство стерильных лекарственных форм
- б) **Новое технологическое оборудование**
- в) Ранее провалидированное производство нестерильных лекарственных форм
- г) Ничего из вышеизложенного

д) Все пункты 1,2,3

6. Отчет о валидации:

а) Должен быть подписан руководящим персоналом, проводившим работу, и согласован Уполномоченным лицом или руководителем отдела обеспечения качества

б) Представляет собой документ, содержащий данные, результаты и заключение о выполненных работах по валидации

в) Должен быть утвержден Министерством здравоохранения

г) Является приложением к технико-экономическому обоснованию проекта

7. Для разработки валидационного плана обычно используется следующая документация:

а) Проектная документация, разработанная в установленном порядке

б) Приемо-сдаточная документация, подтверждающая завершение строительно-монтажных и пусконаладочных работ

в) Кадровые приказы по предприятию

г) Товарно-транспортные накладные

8. Валидационный протокол:

а) Это документ, описывающий деятельность, которая должна быть выполнена при валидации. включая критерии приемлемости для одобрения производственного процесса (или стадии процесса) для серийного производства

б) Это философия по достижению уверенности в обеспечении выпуска однородных серий продукции, соответствующих установленным требованиям

в) Необходим только для валидации производства стерильной продукции и воды для инъекций вследствие высокого риска возникновения отклонений

г) Отчет о работах по валидации

9. Наименование документа – Регистрационное досье

Назначение:

а) Общая документация предприятия

б) Документ, содержащий требования к материалам или продукции

в) Документ, отражающий фактические данные о производстве конкретной серии продукции

г) Документ, идентифицирующий материалы или продукцию, содержащие указание их статуса в производстве.

10. Отдельные системы воздухоподготовки должны иметь:

а) виварии

б) складские зоны

в) зоны контроля качества

11. Приемлемое значение влажности в критических производственных зонах, если не указано иное, составляет:

а) 60 %

б) 45 %

в) 30%

12. В производственных зонах используются фильтры очистки.:

а) ЕРА

б) HEPA

в) ULPA

г) все верно

13. Фильтры сверхвысокой эффективности это:

- а) ЕРА
- б) НЕРА**
- в) ULPA

14. На какое количество функциональных зон разделено предприятие:

- а) три
- б) четыре**
- в) пять

г) шесть

15. В помещениях канализационные стоки должны быть оборудованы устройствами для предотвращения:

- а) перекрёстного потока**
- б) прямого потока
- в) обратного потока

16. Квалификация оборудования проводится:

- а) после приёмки
- б) перед приёмкой
- в) в период установки**

17. Квалификация проверки оборудования осуществляется на соответствие требованиям:

- а) IQ
- б) OQ
- в) PQ
- г) IQ, OQ, PQ**

18. Для фармацевтической промышленности оборудование:

- а) из эмали не изготавливается
- б) изготавливается из белой эмали**
- в) изготавливается из светло-голубой эмали

19. Отбор проб должен проводиться после окончания процесса очистки и сушки оборудования в течение времени, указанного в:

- а) протоколе валидации,**
- б) спецификации
- в) досье

20. Оценка качества очистки поверхностей оборудования не осуществляется:

- а) Визуальной проверкой оборудования на наличие видимых остатков.**
- б) Прямым отбором проб с поверхности (метод мазков)
- в) Методом смывов (анализ последних промывных вод – final rinse).
- г) Органолептическим контролем

21. Валидационный протокол:

а) Это документ, описывающий деятельность, которая должна быть выполнена при валидации, включая критерии приемлемости для одобрения производственного процесса (или стадии процесса) для серийного производства

б) Это философия по достижению уверенности в обеспечении выпуска однородных серий продукции, соответствующих установленным требованиям

в) Необходим только для валидации производства стерильной продукции и воды для инъекций вследствие высокого риска возникновения отклонений

г) Отчет о работах по валидации

22. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется документами:

- а) требованиями ВОЗ
- б) технологическим регламентом**
- в) рецептом

г) инструкцией

д) лицензией

23. Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами:

а) технология

б) дозировка лекарственного вещества

в) пол и возраст больного

г) пути введения

д) лекарственная форма

24. Правила GMP не регламентируют:

а) фармацевтическую терминологию

б) требования к биологической доступности препарата

в) требования к зданиям и помещениям фармпроизводства

г) требования к персоналу

д) необходимость валидации

25 Биологическая доступность лекарственных препаратов определяется методом:

а) фармакокинетическим

б) фотометрическим

в) объемным

г) титриметрическим

д) фармакопейным

26. Технологический регламент не включает раздел:

а) характеристика готового продукта

б) технологическая схема производства

в) аппаратная схема производства

г) спецификации оборудования

д) химическая схема стабилизации лекарственных препаратов

27. Биологическая доступность не определяется:

а) долей всосавшегося в кровь вещества

б) скоростью его появления в крови

в) периодом полувыведения

г) скоростью выведения лекарственного вещества

д) количеством введенного препарата

28. Перечислите основные задачи фармацевтической технологии:

а) разработка технологических основ и методов производства новых лекарственных субстанций и препаратов; совершенствование существующих лекарственных препаратов

б) использование новых вспомогательных веществ в производстве лекарств

в) изучение стабильности, установление сроков годности лекарственных веществ, препаратов и др. продукции

г) изучение факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарственных средств

д) изучение эффективности технологического процесса

29. Биофармация как наука сложилась в начале:

а) 30-х годов

б) 60-х годов

в) 80-х годов

г) 90-х годов

30. Биофармация изучает:

а) механизм действия БАВ

б) биологическое действие лекарственных препаратов

в) создание лекарственного препарата в определенной лекарственной форме

31. Биодоступность - это:

а) скорость и степень всасывания лекарственной субстанции из дозированной формы, определяемая кривой концентрация / время в системной циркуляции или же по выделению с мочой

б) изучение влияния лекарственной формы на терапевтическую активность фармацевтического продукта

в) параметры аналитического метода, изучающие влияние лекарственной формы на терапевтическую активность лекарственного средства

г) характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью

32. Биодоступность - это термин, относящийся к:

а) адсорбции

б) абсорбции

в) элиминации

33 Биодоступность лекарственных средств при пероральном введении всегда:

а) менее 100%

б) равна 100%

в) более 100%

34. Перечислите факторы, влияющие на биодоступность:

а) лекарственная форма

б) путь введения

в) состояние слизистой ЖКТ

г) пища и др. лекарственные средства

д) изменение метаболических возможностей печени в результате нарушений ее функций

е) все указанные

35. На какие вопросы можно ответить, исследуя биологическую доступность:

а) какая часть дозы лекарственного вещества всосалась

б) как быстро происходило всасывание

в) как долго лекарственное вещество находилось в организме

г) все указанные

36. Технологический документ действующего серийного производства лекарственного средства - это:

а) регламент

б) регламент лабораторный

в) регламент промышленный

г) регламент технологический

д) регламент опытно-промышленный

37. Технологический документ, которым завершаются научные исследования в лабораторных условиях при разработке метода производства новых лекарственных средств - это:

а) регламент

б) регламент лабораторный

в) регламент промышленный

г) регламент технологический

д) регламент опытно-промышленный

38. Совокупность правил, определяющих порядок деятельности фармацевтического предприятия по выпуску готовой продукции - это:

а) регламент

б) регламент лабораторный

в) регламент промышленный

г) регламент технологический

д) регламент опытно-промышленный

39. Технологическая инструкция-это:

а) документ, детально описывающий выполнение технологических процедур при производстве конкретного препарата и составленный по стандартной унифицированной форме

б) инструкции, касающиеся стандартных работ, процедур, операций, выполняемых на предприятии

в) производственный документ, содержащий подобное описание технологии производства

40. Государственная фармакопея-это:

а) документ, детально описывающий выполнение технологических процедур

б) нормативно-технический документ, устанавливающий требования к лекарству, его упаковке, условиям и сроку хранения и методам контроля качества

в) документ, содержащий в зафиксированном виде информацию, оформленную установленным образом на определенном языке, имеющий правовое значение

41. Количество однородной продукции, полученное из одной или нескольких технологических серий - это:

а) технологическая серия

б) товарная серия

в) готовая продукция

42. На какие категории подразделяются технологические регламенты:

а) лабораторные, опытно-промышленные, технологические, провокационные

б) лабораторные, опытно-промышленные, промышленные, временные

в) лабораторные, опытно-промышленные, контрольные, пусковые

43. Срок действия пускового регламента:

а) до 3-х лет

б) до 5-ти лет

в) до 10-ти лет

44. Серия готовой продукции - это:

а) продукция, прошедшая все последовательные стадии технологического процесса, включая упаковку, маркировку, контроль качества и готовая к реализации

б) определенное количество готовой продукции - дозированных лекарственных средств, изготовленных в одном производственном цикле при постоянных условиях в течение одних суток

в) определенное количество готовой продукции, изготовленное в одном производственном цикле при постоянных условиях, гарантирующих ее однородность и, одновременно, представленное на контроль.

45. Поправка на каждый год жизни ребенка составляет примерно:

а) 1/20 дозы взрослого человека.

б) 1/10 дозы взрослого человека.

в) 1/5 дозы взрослого человека.

46. Лекарственные средства для детей в возрасте до 1 года готовят:

а) В асептических условиях.

б) В обычных условиях.

47. Разрешен максимальный объем раствора лекарственного средства для детей в возрасте до 1 года:

а) 100 мл.

б) 50 мл.

в) 200 мл.

г) 400 мл.

48. Растворы во флаконах стерилизуют в паровых стерилизаторах при температуре:

а) 120 °С.

б) 180 С.

в) 60 С.

49. Необходимым условием обеспечения качества лекарственных средств не является:

а) наличие достаточного количества квалифицированного персонала на предприятии

б) использование высоких технологий

в) стандартность лекарственных субстанций и вспомогательных веществ

г) производственный контроль и валидация

д) организация перекрестных технологических потоков

50. Выберите фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую активность лекарственных веществ:

а) химическая модификация препарата, вспомогательные вещества, физико-химическое состояние лекарственного вещества, вид лекарственной формы, фармацевтическая технология

б) химическая модификация препарата, стабильность, эффективность, вспомогательные вещества, вид лекарственной формы

в) физико-химическое состояние лекарственного вещества, химическая модификация, контроль качества, цена, фармацевтическая технология

2) тестовые задания (повышенный уровень сложности):

1. Фармацевтическое предприятие разделено на ____ функциональные зоны:

Ответ: 4

2. Канализационные стоки в помещениях должны быть оборудованы устройствами для предотвращения _____ потока

Ответ: перекрёстного

3. Для фармацевтической промышленности оборудование изготавливается из _____ эмали

Ответ: белой

4. Поправка на каждый год жизни ребенка составляет примерно _____ дозы взрослого человека

Ответ: 1/20

5. Лекарственные средства для детей в возрасте до 1 года готовят в _____ условиях.

Ответ: асептических

6. Разрешен максимальный объем раствора _____ мл лекарственного средства для детей в возрасте до 1 года:

Ответ: 100

7. Растворы во флаконах стерилизуют в паровых стерилизаторах при температуре _____ С

Ответ: 120

8. Биологическая доступность лекарственных препаратов определяется _____ методом

Ответ: фармакокинетическим

9. Технологический документ действующего серийного производства лекарственного средства - это: _____ регламент

Ответ: промышленный

10. Технологический документ, которым завершаются научные исследования в лабораторных условиях при разработке метода производства новых лекарственных средств - это _____ регламент

Ответ: лабораторный

11. Совокупность правил, определяющих порядок деятельности фармацевтического предприятия по выпуску готовой продукции - это:

Ответ: регламент

12. Количество однородной продукции, полученное из одной или нескольких серий - это _____ серия

Ответ: технологическая

13. Срок действия пускового регламента до ____ лет

Ответ: 3

3) ситуационные задачи:

1. При изготовлении лекарственной формы по прописи:

Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,2

Настоя термопсиса травы 200 мл

Натрия гидрокарбоната 4,0

Капель нашатырно – анисовых 4 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 5 раз в день ребенку 10 лет (Трава термопсиса содержит 1,7% алкалоидов).

Ординатор в инфундирку отвесил термопсиса травы в граммах (округлить до сотых)

Ответ: 0.44

2. При изготовлении лекарственной формы по прописи:

Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,5

Димедрола 1,0

Настоя алтея корней из 8,0 – 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день ребенку 12 лет.

Ординатор отмерил воды очищенной в мл

Ответ: 245

3. На фармацевтическое предприятие поступил таблетпресс.

Какой метод выбрал специалист для оценки качества очистки поверхностей оборудования

Ответ: Метод мазков

4. При изготовлении порошков по прописи развеска составит:
Возьми: Атропина сульфата 0,0015
Висмута нитрата основного 0,2
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз №10
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

Ответ: 0,35 г

5. Вам необходимо спланировать фармацевтическое производство в реконструируемом помещении. Какой класс чистоты будет обеспечен при производстве таблеток аспирина

Ответ: Д

6. Укажите вид валидации, проводимой для нового производства/линии/ оборудования

Ответ: Перспективная

7. Укажите вид валидации, проводимой для отремонтированного оборудования/помещения/системы (невалидированное)

Ответ: Сопутствующая

8. Укажите вид валидации, проводимой для действующего оборудования/помещение/системы (невалидированное)

Ответ: Сопутствующая

9. Укажите вид валидации, проводимой для действующего помещения/системы (ранее валидированное)

Ответ: Повторная

10. Для изготовления 30 мл изотонического раствора магния сульфата (изотонический эквивалент по натрию хлориду = 0,14) лекарственного вещества следует взять:

Ответ: 1,92 г

11. Таблеточный цех предприятия производит таблетки, покрытые оболочкой, которая растворяется в кишечнике. С какой целью технолог-оператор использует в качестве вспомогательных веществ, для изготовления покрытия, этилцеллюлозу и ацетилфталилцеллюлозу (существительное в именительном падеже)

Ответ: Пролонгирование

Код и наименование компетенции: ПК-8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

Период окончания формирования компетенции: 2 семестр

Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:

- Дисциплины (модули) (блок 1):
 - М.02.02 Контроль качества лекарственных средств (2 семестр)
- Практики (блок 2):
 - М.02.04(П) Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств (2 семестр)

Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:

1) тестовые задания (средний уровень сложности):

1. Выборочный контроль качества лекарственных средств, осуществляемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, включает в себя в том числе

- а) принятие по результатам проведённых испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства**
- б) лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств
- в) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств
- г) проведение фармаконадзора

2. Обязательные виды внутриаптечного контроля для лекарственной формы состава: Возьми: Раствора пилокарпина гидрохлорида 2% - 10 мл. Дай таких доз №5. Глазные капли

- а) письменный, органолептический, контроль при отпуске
- б) письменный, органолептический, полный химический, контроль при отпуске
- в) письменный, органолептический, полный химический, физический, контроль при отпуске**

3. Владеть всеми видами внутриаптечного контроля должен:

руководитель аптеки

- а) провизор-технолог
- б) провизор-аналитик**
- в) фармацевт
- г) фасовщик

4. Кто проводит в аптеке приемочный контроль?

- а) заведующий - провизор аптеки.
- б) заместитель заведующего провизор аптеки.
- в) провизор-аналитик
- г) провизор-технолог
- д) фармацевт
- е) комиссия по приемке ЛС**

5. Укажите, сумме каких видов внутриаптечного контроля подвергаются выборочно ЛС, изготавливаемые в аптеках (приказ N 249н).

- а) опросному и физическому**
- б) письменному и химическому
- в) органолептическому и химическому
- г) химическому и контролю при отпуске
- д) органолептическому и контролю при отпуске

6. Укажите, сумме каких видов внутриаптечного контроля подвергаются обязательно все ЛС, изготавливаемые в аптеках

- а) письменному, органолептическому и контролю при отпуске**
- б) химическому, физическому и опросному
- в) физическому, органолептическому и опросному
- г) органолептическому, химическому и опросному
- д) опросному и физическому

7. Укажите, какие показатели необходимо проверять при проведении органолептического контроля в аптеках

- а) внешний вид, "Описание", запах, однородность
- б) внешний вид, "Описание", запах, однородность и отсутствие механических включений (жидкие лек. формы)
- в) внешний вид, "Описание", запах, однородность, отсутствие механических включений (жидкие лек. формы), на вкус (выборочно для детей)**
- г) внешний вид, "Описание", запах, отсутствие механических включений (жидкие лек. формы), на вкус (выборочно для детей)
- д) внешний вид, "Описание", запах, на вкус

8. Вид химического контроля лекарственных средств для новорожденных:

- а) Качественный.
- б) Количественный.
- в) Полный (качественный и количественный).**

9. При органолептическом внутриаптечном контроле проверяют:

- а) Отсутствие механических примесей**
- б) Общий объем
- в) Количество доз
- г) Массу

10. Лекарственные формы, требующие стерилизации, подвергаются физическому контролю:

- а) После расфасовки до их стерилизации.**
- б) До и после стерилизации.
- в) После стерилизации.
- г) Не подвергают физическому контролю.

11. Укажите сумму требований, которая необходима для выполнения предупредительных мероприятий в аптеке

- а) соблюдение санитарных норм и правил, правил асептики
- б) соблюдение санитарных норм и правил, противоэпидемического режима, правил асептики
- в) соблюдение санитарных норм и правил противоэпидемического режима
- г) соблюдение санитарных норм и правил, правил асептики и фармацевтического порядка
- д) **соблюдение санитарных норм и правил, противоэпидемического режима, правил асептики, фармацевтического порядка, правил получения, сбора и хранения воды очищенной и воды для инъекций, технологии ЛС, условий и сроков хранения ЛС и др.**

12. При физическом внутриаптечном контроле проверяют

- а) цвет, запах
- б) **массу отдельных доз**
- в) прозрачность

13. Приемочный контроль качества лекарственных средств проводится по указанным показателям качества, кроме

- а) **подлинности**
- б) упаковки
- в) маркировки
- г) описания

14. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является

- а) справочник фармацевта
- б) приказы МЗ по контролю качества лекарственных средств
- в) ГОСТ
- г) **ГФ**
- д) GMP

15. Оценка качества лекарственных форм осуществляется согласно приказу МЗ РФ:

- а) **249н**
- б) 309
- в) 214
- г) 305
- д) 308

16. Укажите срок хранения журналов, в которых регистрируются результаты контроля качества лекарственных средств в аптеках

- а) 2 мес
- б) 3 мес
- в) 6 мес
- г) **1 год**
- д) 2 года

17. Укажите, какие требования предъявляются к оформлению журналов для регистрации результатов контроля качества ЛС в аптеках

- а) прошнурован, пронумерован, заверен подписью руководителя
- б) прошнурован, пронумерован, заверен печатью аптеки
- в) **прошнурован, пронумерован, заверен подписью руководителя и печатью аптеки**
- г) пронумерован, заверен печатью аптеки
- д) прошнурован, заверен подписью руководителя

18. К основным направлениям государственной регламентации производства и контроля качества лекарственных препаратов относятся:

- а) **условия изготовления препаратов высокого качества;**

- б) регламентация требований к ЛРС;
- в) условия труда работников аптечной организации;
- г) требования к доклиническим исследованиям;

19. Валидация - это понятие, относящееся к GMP и означающее:

а) контроль и оценку всего производства

- б) контроль за работой ОТК
- в) стерильность
- г) проверку качества ГЛС
- д) контроль деятельности персонала

20. При валидации проводится оценка аналитической методики по перечисленным ниже характеристикам, кроме:

а) неспецифичности

- б) пределу обнаружения
- в) пределу количественного определения
- г) линейности
- д) правильности
- е) прецизионности (precision)

21. Специфичность аналитической методики – это

а) способность аналитической методики однозначно оценивать определяемое вещество в присутствии сопутствующих компонентов

- б) наименьшее количество (концентрация) определяемого вещества в образце, которое может быть обнаружено (или приближенно оценено) с использованием валидируемой методики.
- в) наличие линейной зависимости аналитического сигнала от концентрации или количества определяемого вещества в анализируемой пробе в пределах аналитической области методики.
- г) способность сохранять найденные для нее в оптимальных (номинальных) условиях характеристики

22. Повторяемость аналитической методики оценивают по:

- а) результатам, полученным в одинаковых регламентированных условиях в одной лаборатории (один и тот же исполнитель, одно и то же оборудование, один и тот же набор реактивов) в пределах короткого промежутка времени**
- б) результатам, полученным в одинаковых регламентированных условиях в одной лаборатории (один и тот же исполнитель, одно и то же оборудование, один и тот же набор реактивов) в течении года.
- в) результатам, полученным в условиях работы одной лаборатории (разные дни, разные исполнители, разное оборудование и т. д.
- г) результатам, полученным при проведении испытаний в разных лабораториях

23. Материалы валидации отдельных аналитических методик оформляются в виде :

а) отчета о валидации

- б) акта о валидации
- в) заключения о валидации

24. Правила GMP не регламентируют:

- а) фармацевтическую терминологию
- б) требования к биологической доступности препарата**
- в) требования к зданиям и помещениям фармпроизводства
- г) требования к персоналу
- д) необходимость валидации

25. Ревалидацию (повторную валидацию) методик не проводят:

- а) при изменении технологии получения объекта анализа;
- б) при изменении состава лекарственного средства (объекта анализа);
- в) при изменении ранее утвержденной методики анализа.

г) на постоянной основе раз в месяц

26. Укажите подсистему автоматизированной информационной системы Росздравнадзора для сбора и обработки сведений в электронном виде о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в РФ, предоставляемую организациям, осуществляющим производство лекарственных средств в РФ и ввоз лекарственных средств в РФ:

Выберите один ответ:

- а) "Контроль качества лекарственных средств - ККЛС"
- б) "Фарм-ревизор"
- в) "Выборочный контроль"**
- г) "Контроль-Фальсификат"
- д) "Подсистема для сбора сведений о сериях, партиях лекарственных средств"

27. При повторном выявлении несоответствия качества лекарственных средств установленным требованиям Росздравнадзором принимается решение:

- а) о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества**
- б) об уничтожении лекарственного средства
- в) о выдаче предписания о приостановке реализации лекарственных средств
- г) об информировании субъектов обращения лекарственных средств путем размещения информации о несоответствии лекарственных средств обязательным требованиям к их качеству на официальном сайте Минздрава

28. Укажите предмет выборочного контроля качества лекарственных средств:

Выберите один ответ:

- а) меры по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятие решения о нахождении лекарственных средств в обращении
- б) отбор образцов лекарственных средств, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения лекарственных средств
- в) предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения
- г) подтверждение соответствия лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций отечественного и зарубежного производства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации**

29. Верно ли утверждение, что выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами

Выберите один ответ:

- а) Верно**
- б) Неверно

30. Верно ли утверждение, что в случае предоставления сведений в электронном виде о наименованиях, сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, их производителях и организациях, выпустивших лекарственные средства в гражданский оборот, требуется их дублирование на бумажном носителе

Выберите один ответ:

- а) Верно
- б) Неверно**

31. Верно ли утверждение, что расходы, связанные с проведением посерийного выборочного контроля качества лекарственных средств, оплачиваются производителем лекарственного средства либо держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Выберите один ответ:

- а) Верно**
- б) Неверно

32. Верно ли утверждение, что Росздравнадзор проводит сбор и обработку сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, предоставляемых организациями, осуществляющими производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, выборочно (1/3 от общего количества организаций).

Выберите один ответ:

- а) Верно
- б) Неверно**

33. Выберите нормативно-правовой документ, в котором утвержден порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения.

Выберите один ответ:

- а) Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071
- б) Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ
- в) Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н
- г) Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н
- д) Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ
- е) Приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 N 5539**

34. Выберите правильный ответ. План выборочного контроля качества лекарственных средств формируется Росздравнадзором в срок до ____ января каждого календарного года и содержит перечень лекарственных средств, количество испытаний лекарственных средств на год

- а) 1**
- б) 20
- в) 11
- г) 31

35. Выберите правильный ответ. Отбор образцов лекарственного средства для проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств по всем или отдельным показателям нормативной документации осуществляется Росздравнадзором в количествах, необходимых для проведения _____ испытаний

- а) 1
- б) 2**
- в) 3
- г) 5

36. Для проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств методами неразрушающего анализа отбираются _____ упаковки лекарственного препарата или _____ граммов фармацевтической субстанции

- а) 2, 20
- б) 3, 10**
- в) 3, 50
- г) 4, 10

37. Выберите правильный ответ. Испытание лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации проводится экспертной организацией на основании заданий Росздравнадзора в срок, не превышающий _____ рабочих дней со дня получения экспертной организацией образцов лекарственных средств, стандартных образцов и документов

- а) 40**
- б) 20
- в) 60
- г) 30

38. Выберите правильный ответ. Положительное экспертное заключение направляется в Росздравнадзор (территориальные органы Росздравнадзора) в течение _____ рабочих дней с момента завершения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации

- а) 3**
- б) 2
- в) 5
- г) 7

39. Выберите правильный ответ. Образцы лекарственных средств, оставшиеся после проведения выборочного контроля качества лекарственных средств, за исключением образцов, испытания которых проведены методами неразрушающего анализа, хранятся в экспертной организации не менее _____ месяцев, после чего образцы лекарственных средств, не удовлетворяющие требованиям нормативной документации, подлежат уничтожению в установленном порядке

- а) 6**
- б) 2
- в) 5
- г) 3

40. Выберите правильный ответ. Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств в срок, не превышающий _____ рабочих дней со дня принятия решения Росздравнадзором (территориальными органами Росздравнадзора) об их изъятии, уничтожении, обязан исполнить решение или сообщить о своем несогласии с ним

- а) 30**
- б) 20
- в) 60
- г) 40

41. Выберите правильный ответ. При получении отрицательного экспертного заключения Росздравнадзор в соответствии с законодательством предписывает субъектам обращения лекарственных средств, которыми лекарственное средство выпущено в гражданский оборот, в течение _____ рабочих дней разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан

- а) 10**
- б) 20
- в) 30
- г) 5

42. Выберите правильный ответ. Лекарственное средство снимается Росздравнадзором с посерийного выборочного контроля качества на основании положительных экспертных заключений в отношении не менее _____ серий лекарственного средства

- а) 1
- б) 2
- в) 3**

г) 5

43. Выберите правильный ответ. Решение Росздравнадзора о снятии лекарственного средства с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль публикуется на официальном сайте Росздравнадзора не позднее _____ рабочих дней с даты получения положительных экспертных заключений

а) 10

б) 20

в) 30

г) 5

44. Выберите правильный ответ. Срок предоставления сведений в Росздравнадзор, о сериях и партиях лекарственных средств, не должен превышать _____ рабочих дней после подтверждения уполномоченным лицом отечественного производителя лекарственных средств соответствия серии лекарственного средства требованиям, установленным при их государственной регистрации (разрешение на выпуск)

а) 10

б) 20

в) 30

г) 5

45. Укажите должностные лица, неуполномоченные осуществлять выборочный контроль качества лекарственных средств:

а) руководители (заместители руководителя) территориальных органов Росздравнадзора ;

б) **государственные гражданские служащие Росздравнадзора и его территориальных органов;**

в) руководители структурных подразделений Росздравнадзора и его территориальных органов, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств ;

г) руководитель (заместители руководителя) Росздравнадзора

46. Выберите информацию, которая не учитывается Росздравнадзором при формировании плана выборочного контроля качества лекарственных средств:

а) **сведения о количестве лекарственных средств ввозимых на территорию РФ (не менее 1/3 от общего количества ЛС);**

б) данные о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств ;

в) сведения о качестве лекарственных средств, содержащиеся в обращениях и заявлениях граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах: возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан и причинения вреда жизни, здоровью граждан;

г) результаты государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

д) результаты выборочного контроля качества лекарственных средств за предыдущие периоды

47. Выберите правильный ответ. Укажите цель Росздравнадзора при осуществлении обработки сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации:

а) **формирования плана выборочного контроля качества лекарственных средств;**

б) принятие решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства ;

в) проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения ;

г) подтверждение соответствия лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций отечественного и зарубежного производства требованиям фармакопейной статьи

48. Выберите неправильный ответ. Укажите сведения, которые в обязательном порядке должны содержать задания Росздравнадзора на проведение выборочного контроля качества лекарственных средств:

- а) определение вида и метода испытаний, и объекта испытаний (лекарственный препарат для медицинского применения или фармацевтическая субстанция) на соответствие требованиям нормативной документации;
- б) дата проведения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации;**
- в) срок проведения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации;
- г) особенности проведения испытаний лекарственных средств

49. Выберите неправильный ответ. В соответствии с Федеральным законом №61-ФЗ, государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

- а) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств ;
- б) выборочный контроль качества лекарственных средств ;
- в) лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности
- г) государственный контроль за безопасностью лекарственных препаратов в сфере фармацевтической деятельности**

50. Упорядочите этапы выборочного контроля качества лекарственных средств, осуществляемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти:

1 - обработка сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в РФ;

2 - отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;

3 - принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств;

4 - принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего ЛС.

- а) 1, 2, 3, 4
- б) 1, 2, 4, 3**
- в) 2, 1, 3, 4
- г) 2, 1, 4, 3

2) тестовые задания (повышенный уровень сложности):

1. Владеть всеми видами внутриаптечного контроля должен:

Ответ: провизор – аналитик

2. Укажите, сумме каких видов внутриаптечного контроля подвергаются выборочно ЛС, изготавливаемые в аптеках (приказ N 249н).

**Ответ: опросному и физическому
опросному, физическому
опросный, физический**

3. Укажите, сумме каких видов внутриаптечного контроля подвергаются обязательно все ЛС, изготавливаемые в аптеках

**Ответ: письменному, органолептическому и контролю при отпуске
письменный, органолептический, при отпуске**

4. Вид химического контроля лекарственных средств для новорожденных:

Ответ: полный химический

5. При физическом внутриаптечном контроле порошков проверяют:

Ответ: массу отдельных доз

6. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является

Ответ: государственная фармакопея

7. Оценка качества лекарственных форм осуществляется согласно приказу МЗ РФ
№

Ответ: 249н

8. Укажите срок хранения журналов, в которых регистрируются результаты контроля качества лекарственных средств в аптеках

**Ответ: 1 год
один год**

9. Согласно требованиям приказа МЗ РФ №249н контроль качества воды очищенной в аптеке проводят

**Ответ: ежедневно
каждый день**

10. Проверяют при физическом контроле жидких лекарственных форм
общий объем

**Ответ: объем лекарственной формы
объем**

11. Полный химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственных препаратов по показателям

Ответ: качественный и количественный анализ

12. Лекарственные средства, содержащие хлористоводородную кислоту, подвергаются обязательно

Ответ: полному химическому контролю

13. Видимая область спектра простирается в диапазоне (в нм):

Ответ: 380-780

14. Для определения величины удельного вращения лекарственных веществ используют метод

Ответ: поляриметрия

15. Способность аналитической методики однозначно оценивать определяемое вещество в присутствии сопутствующих компонентов – это _____ аналитической методики

Ответ: специфичность

16. Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения, называют

Ответ: фармакопейная статья

17. В соответствии с государственной фармакопеей РФ XIV издания газовую хроматографию относят к группе методов _____ анализа

Ответ: физического и физико-химического

18. Вариант хроматографии, основанный на различии в скорости перемещения компонентов смеси в плоском тонком слое сорбента при их движении в потоке подвижной фазы (элюента), называют _____ хроматографией:

Ответ: тонкослойной

19. Какой физический показатель измеряет рефрактометр?

Ответ: показатель преломления

20. Для настройки рефрактометра применяют

Ответ: воду очищенную

21. Экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для решения предполагаемых задач это:

Ответ: валидация

22. Метод, основанный разной скорости движения света в вакууме и исследуемой среде это:

Ответ: рефрактометрия

23. Метод, основанный на способности веществ поглощать электромагнитное излучение

Ответ: спектрофотометрия

24. Метод, основанный на законе эквивалентов это:

Ответ: титриметрия

25. Метод анализа, основанный на способности заряженных частиц, растворенных или диспергированных в электролите, перемещаться под действием внешнего электрического поля это:

Ответ: электрофорез

3) ситуационные задачи:

1. Rp: Solutionis Natrii bromidi 3% - 100 ml/

D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

На титрование 1 мл. микстуры пошло 2,75 мл 0,1 моль/л раствора нитрата серебра.
Правильно ли приготовлена микстура? $M(\text{NaBr}) = 102,9 \text{ г/моль}$

Ответ: неудовлетворительно

$$T = (C \cdot f \cdot M) / 1000$$

$$T = 1 \cdot 0,1 \cdot 102,9 / 1000 = 0,01029 \text{ г/мл}$$

$$X = (V \cdot K \cdot T \cdot P) / a$$

$$X = (2,75 \cdot 1 \cdot 0,01029 \cdot 100) / 1 = 2,83 \text{ г}$$

по ФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» ГФ XV НДО: 4% [2,88-3,12]

2. Rp: Solutionis Natrii bromidi 3% - 100 ml/

D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

При анализе раствора рефрактометрическим методом было установлено, что показатель преломления равен 1,3370, фактор показателя преломления 0,00133. Правильно ли приготовлен раствор?

Ответ: удовлетворительно

$$C = (n - n_0) / F$$

$$C = (1,3370 - 1,3330) / 0,00133 = 3,01 \text{ г}$$

по ФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» ГФ XV НДО: 4% [2,88-3,12]

3. Rp: Acidi hydrochlorici 1% - 100 ml.

M.D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

При количественном определении было установлено, что на титрование 5 мл микстуры пошло 1,2 мл 0,1 моль/л раствора NaOH. $T = 0,04393 \text{ г/мл}$. Правильно ли приготовлена микстура?

Ответ: удовлетворительно

$$X = (V \cdot K \cdot T \cdot P) / a$$

$$X = 1,2 \cdot 1 \cdot 0,04393 \cdot 100 / 5 = 1,05 \text{ г}$$

по ФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» ГФ XV НДО: 6% [0,94 — 1,06]

4. При проведении физического контроля внутриаптечной заготовки перекиси водорода 50 мл №20 было установлено: $V_1 \text{ фл.} = 48 \text{ мл}$, $V_2 \text{ фл.} = 51 \text{ мл}$, $V_3 \text{ фл.} = 46 \text{ мл}$.
Правильно ли проведена фасовка?

Ответ: неудовлетворительно.

по ФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» ГФ XV НДО: 4% [48-52] мл

5. Правильно ли приготовлен концентрированный раствор кальция хлорида 20%, если показатель преломления раствора равен 1,3559, фактор показателя преломления 0,00114.

Ответ: удовлетворительно

$$C = (n - n_0) / F$$

$$C = (1,3559 - 1,3330) / 0,00114 = 20,08\%$$

по ФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» ГФ XV НДО: 2% [19,6 — 20,4]%

6. Rp: Solutionis Acidi hydrochlorici 1% - 100%

Pepsini 1,0

M.D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день

В аптеке микстура была подвергнута следующим видам контроля: письменный, органолептический физический и качественный химический.

Можно ли опускать лекарственную форму из аптеки?

Ответ: нельзя, кислота хлороводородная подлежит полному химическому контролю.

7. При поведении физического контроля внутриаптечной заготовки перекиси водорода 50 мл №30 было установлено:

V1 = 48 ml

V2 = 51 ml

V3 = 46 ml

Правильно ли произведена фасовка?

Ответ: неудовлетворительно

по ФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» ГФ XV НДО: 4% [48-52] мл

8. Правильно ли приготовлен концентрированный раствор магния сульфата 10%, если показатель преломления раствора равен 1,3428, фактор показателя преломления 0,00093?

Ответ: неудовлетворительно

$C = (n - n_0) / F$

$C = (1,3428 - 1,3330) / 0,00093 = 10,54\%$

по ФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» ГФ XV НДО: 2% [9,8-10,2]%

9. Solutionis Natrii chloride 0,9% isotonicae pro injectionibus 100 ml. D.S. Ввести капельным методом внутривенно.

Правильно ли изготовлен инъекционный раствор, если на титрование 1 мл раствора пошло 2,35 мл 0,1 моль/л раствора серебра. $M(\text{NaCl}) = 58,5$ г/моль.

Ответ: неудовлетворительно

$T = (C * f * M) / 1000$

$T = 1 * 0,1 * 58,5 / 1000 = 0,00585$ г/мл

$X = (V * K * T * P) / a$

$X = (2,35 * 1 * 0,00585 * 100) / 1 = 1,3$ г

по ФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» ГФ XV НДО: 6% [0,846 — 0,954]

10. При проведении физического контроля раствора сульфацил-натрия №50, фармацевт проверил 3 флакона: V1=10 ml, V2=8 ml, V3=8 ml. Результат проверки был оценен как «удовлетворительно». Оцените действия фармацевта.

Ответ: неудовлетворительно

по ФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» ГФ XV НДО: 10% [9-11] мл

Код и наименование компетенции: ПК-9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств

Период окончания формирования компетенции: 2 семестр

Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:

- Дисциплины (модули) (блок 1):
 - М.02.01 Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (2 семестр)
- Практики (блок 2):
 - М.02.04(П) Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств (2 семестр)

Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:

1) тестовые задания (средний уровень сложности):

1. Выборочный контроль качества лекарственных средств, осуществляемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, включает в себя в том числе

- а) **принятие по результатам проведённых испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства**
- б) лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств
- в) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств
- г) проведение фармаконадзора

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

- а) **медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения, расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации**
- б) аптечные организации
- в) ветеринарные аптечные организации

3. Обязанности по обеспечению безопасных условий и охраны труда в аптечной организации возлагаются на:

- а) **руководителя аптечной организации**
- б) учредителей
- в) Министерство труда и соцзащиты
- г) комитеты (комиссии) по охране труда

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

- а) **рецептам на ЛП, по требованиям медицинских организаций**
- б) просьбе посетителя аптеки на основании предъявленного им флакона с этикеткой ранее применяемого изготовленного в аптеке ЛП
- в) рецептам на ветеринарные препараты
- г) требованиям ветеринарных организаций

5. Основанием для начала плановой проверки соблюдения лицензионных требований является

- а) **Приказ руководителя/заместителя руководителя Росздравнадзора**
- б) Приказ руководителя аптечной организации
- в) Приказ Министра здравоохранения
- г) Решение должностного лица Росздравнадзора

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

- а) **соблюдение Правил изготовления и отпуска**
- б) соблюдение Правил надлежащей дистрибьюторской практики
- в) соблюдение Порядка допуска лиц к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств
- г) наличие дистиляционно-стерилизационного помещения

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

- а) **владеть видами внутриаптечного контроля**
- б) проводить метрологическую поверку разновесов
- в) проводить инструктаж по технике безопасности
- г) проводить мониторинг безопасности лекарственных средств

8. Качество фармацевтической субстанции определяется в соответствии с требованиями

- | | | |
|----|----------------------|---------------|
| а) | | СНиП |
| б) | Государственной | Фармакопеи |
| в) | Государственного | реестра |
| г) | фармакопейной | статьи |

9. Письменный контроль (Приказ № 249н) заключается в проверке:

- | | | |
|----|--|-------------------------------|
| а) | соответствия оформления этикеток, поступающих в аптеку лекарственных средств действующим требованиям | изготовления |
| б) | экстемпорального | |
| в) | соответствия упаковки лекарственных средств физико-химическим свойствам, входящих в них веществ | |
| г) | правильности | произведённых расчётов |

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

- | | | |
|----|-----------------|-----------------|
| а) | отбор | проб |
| б) | | подлинность |
| в) | | |
| г) | контроль | качества |

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

- | | | | | | | |
|----|----------------|--------------|--------------------|------------|--------------|--------------|
| а) | хранить | в | недоступном | для | детей | месте |
| б) | хранить | в | прохладном | | | месте |
| в) | хранить | в прохладном | месте и | защищенном | от света | месте |
| г) | | перед | употреблением | | | взбалтывать |

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

- | | | |
|----|--------------------|-------------|
| а) | 11.07.2017; | 403н |
| б) | 14.01.2019; | 4н |
| в) | 23.08.2010; | 706н |
| г) | 13.11.1996; | 377 |

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

- | | | |
|----|------------------------|-------------------|
| а) | Отраслевом | стандарте |
| б) | Промышленном | регламенте |
| в) | Государственной | Фармакопее |
| г) | Правилах | GMP |

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

- | | | |
|----|---|---------------------------------|
| а) | повышенную | влажность |
| б) | физико-химический | анализ лекарственных препаратов |
| в) | воздействие | температуры окружающей среды |
| г) | неосторожную работу с концентрированными кислотами, раздражающими и ядовитыми веществами | |

15. В соответствии с Федеральным законом РФ № ____ был разработан Приказ Министерства здравоохранения РФ № 249н

- | | | | |
|----|--------------|-----------|-------------------|
| а) | 326-ФЗ | от | 29.19.2010 |
| б) | 273-ФЗ | от | 29.12.2012 |
| в) | 323-ФЗ | от | 21.11.2011 |
| г) | 61-ФЗ | от | 12.04.2010 |

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

а)	1
б)	12
в)	2
г)	6

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

а)	757н	от	26.08.	2010
б)	751н	от		26.10.2015
в)	308 от 21.10.1997			
г)	249н	от		22.05.2023

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

б)	вкуса	всех	лекарственных	средств
в)	температуры	кипения	жидких	лекарственных
г)	температуры	плавления	твердых	субстанций

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

б)	внутриаптечной	заготовки	(мелкооптового	производства)
в)	лекарственных	препаратов	по	индивидуальным
г)	концентрированных	растворов	для	бюреточной

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

а)	концентрированных	растворов
б)	пластырей	трансдермальных
в)	глазных	лекарственных

21. Только качественному анализу подвергают (Приказ МЗ РФ № 249н):

а)	воду	очищенную
б)		тритурации
в)		концентраты
г)	буферные	растворы

22. Сроки и условия хранения лекарственных препаратов внутриаптечного изготовления утверждены:

а)	приказом Министерства здравоохранения РФ № 249н от 22.05.2023
б)	Федеральным законом РФ № 61-ФЗ от 12.04.2010
в)	приказом Министерства здравоохранения РФ № 757н от 21.11.2011
г)	Федеральным законом РФ № 323-ФЗ от 21.11.2011

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

а)	воды	для	инъекций
б)	растворов	для	инъекций
в)	стерильных	растворов	для
г)	концентратов	и	наружного
д)	внутриаптечной	заготовки	(каждой

24. Не допускается изготовление суспензий, содержащих:

а)	ядовитые	вещества
б)	сильнодействующие	вещества
в)	эфирные	масла
г)	спирт	этиловый

25. При физическом внутриаптечном контроле проверяют:
- | | | | |
|----|---|------------------|------------|
| а) | массу | отдельных | доз |
| б) | прозрачность, | цвет | и запах |
| в) | подлинность | компонентов | прописи |
| г) | количественное содержание компонентов прописи | | |

26. Укажите подсистему автоматизированной информационной системы Росздравнадзора для сбора и обработки сведений в электронном виде о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в РФ, предоставляемую организациям, осуществляющим производство лекарственных средств в РФ и ввоз лекарственных средств в РФ:

Выберите один ответ:

- а) "Контроль качества лекарственных средств - ККЛС"
 - б) "Фарм-ревизор"
 - в) **"Выборочный контроль"**
 - г) "Контроль-Фальсификат"
 - д) "Подсистема для сбора сведений о сериях, партиях лекарственных средств"
27. При повторном выявлении несоответствия качества лекарственных средств установленным требованиям Росздравнадзором принимается решение:
- а) **о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества**
 - б) об уничтожении лекарственного средства
 - в) о выдаче предписания о приостановке реализации лекарственных средств
 - г) об информировании субъектов обращения лекарственных средств путем размещения информации о несоответствии лекарственных средств обязательным требованиям к их качеству на официальном сайте Минздрава

28. Укажите предмет выборочного контроля качества лекарственных средств:

Выберите один ответ:

- а) меры по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятие решения о нахождении лекарственных средств в обращении
 - б) отбор образцов лекарственных средств, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения лекарственных средств
 - в) предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения
 - г) **подтверждение соответствия лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций отечественного и зарубежного производства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации**
29. Верно ли утверждение, что выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами

Выберите один ответ:

- а) Верно**
- б) Неверно

30. Верно ли утверждение, что в случае предоставления сведений в электронном виде о наименованиях, сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, их производителях и организациях, выпустивших лекарственные средства в гражданский оборот, требуется их дублирование на бумажном носителе

Выберите один ответ:

- а) Верно
- б) Неверно**

31. Верно ли утверждение, что расходы, связанные с проведением посерийного выборочного контроля качества лекарственных средств, оплачиваются производителем лекарственного средства либо держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Выберите один ответ:

- а) Верно**
- б) Неверно

32. Верно ли утверждение, что Росздравнадзор проводит сбор и обработку сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, предоставляемых организациями, осуществляющими производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, выборочно (1/3 от общего количества организаций).

Выберите один ответ:

- а) Верно
- б) Неверно**

33. Выберите нормативно-правовой документ, в котором утвержден порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения.

Выберите один ответ:

- а) Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071
- б) Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ
- в) Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н
- г) Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н
- д) Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ
- е) Приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 N 5539**

34. Выберите правильный ответ. План выборочного контроля качества лекарственных средств формируется Росздравнадзором в срок до ____ января каждого календарного

года и содержит перечень лекарственных средств, количество испытаний лекарственных средств на год

- а) 1
- б) 20
- в) 11
- г) 31

35. Выберите правильный ответ. Отбор образцов лекарственного средства для проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств по всем или отдельным показателям нормативной документации осуществляется Росздравнадзором в количествах, необходимых для проведения _____ испытаний

- а) 1
- б) 2
- в) 3
- г) 5

36. Для проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств методами неразрушающего анализа отбираются _____ упаковки лекарственного препарата или _____ граммов фармацевтической субстанции

- а) 2, 20
- б) 3, 10
- в) 3, 50
- г) 4, 10

37. Выберите правильный ответ. Испытание лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации проводится экспертной организацией на основании заданий Росздравнадзора в срок, не превышающий _____ рабочих дней со дня получения экспертной организацией образцов лекарственных средств, стандартных образцов и документов

- а) 40
- б) 20
- в) 60
- г) 30

38. Выберите правильный ответ. Положительное экспертное заключение направляется в Росздравнадзор (территориальные органы Росздравнадзора) в течение _____ рабочих дней с момента завершения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации

- а) 3
- б) 2
- в) 5
- г) 7

39. Выберите правильный ответ. Образцы лекарственных средств, оставшиеся после проведения выборочного контроля качества лекарственных средств, за исключением образцов, испытания которых проведены методами неразрушающего анализа, хранятся в экспертной организации не менее _____ месяцев, после чего образцы лекарственных средств, не удовлетворяющие требованиям нормативной документации, подлежат уничтожению в установленном порядке

- а) 6
- б) 2

в) 5

г) 3

40. Выберите правильный ответ. Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств в срок, не превышающий _____ рабочих дней со дня принятия решения Росздравнадзором (территориальными органами Росздравнадзора) об их изъятии, уничтожении, обязан исполнить решение или сообщить о своем несогласии с ним

а) 30

б) 20

в) 60

г) 40

41. Выберите правильный ответ. При получении отрицательного экспертного заключения Росздравнадзор в соответствии с законодательством предписывает субъектам обращения лекарственных средств, которыми лекарственное средство выпущено в гражданский оборот, в течение _____ рабочих дней разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан

а) 10

б) 20

в) 30

г) 5

42. Выберите правильный ответ. Лекарственное средство снимается Росздравнадзором с посерийного выборочного контроля качества на основании положительных экспертных заключений в отношении не менее _____ серий лекарственного средства

а) 1

б) 2

в) 3

г) 5

43. Выберите правильный ответ. Решение Росздравнадзора о снятии лекарственного средства с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль публикуется на официальном сайте Росздравнадзора не позднее _____ рабочих дней с даты получения положительных экспертных заключений

а) 10

б) 20

в) 30

г) 5

44. Выберите правильный ответ. Срок предоставления сведений в Росздравнадзор, о сериях и партиях лекарственных средств, не должен превышать _____ рабочих дней после подтверждения уполномоченным лицом отечественного производителя лекарственных средств соответствия серии лекарственного средства требованиям, установленным при их государственной регистрации (разрешение на выпуск)

а) 10

б) 20

в) 30

г) 5

45. Укажите должностные лица, неуполномоченные осуществлять выборочный контроль качества лекарственных средств:

- а) руководители (заместители руководителя) территориальных органов Росздравнадзора ;
- б) государственные гражданские служащие Росздравнадзора и его территориальных органов;**
- в) руководители структурных подразделений Росздравнадзора и его территориальных органов, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств ;
- г) руководитель (заместители руководителя) Росздравнадзора

46. Выберите информацию, которая не учитывается Росздравнадзором при формировании плана выборочного контроля качества лекарственных средств:

- а) сведения о количестве лекарственных средств ввозимых на территорию РФ (не менее 1/3 от общего количества ЛС);**
- б) данные о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств ;
- в) сведения о качестве лекарственных средств, содержащиеся в обращениях и заявлениях граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах: возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан и причинения вреда жизни, здоровью граждан;
- г) результаты государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;
- д) результаты выборочного контроля качества лекарственных средств за предыдущие периоды

47. Выберите правильный ответ. Укажите цель Росздравнадзора при осуществлении обработки сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации:

- а) формирования плана выборочного контроля качества лекарственных средств;**
- б) принятие решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства ;
- в) проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения ;
- г) подтверждение соответствия лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций отечественного и зарубежного производства требованиям фармакопейной статьи

48. Выберите неправильный ответ. Укажите сведения, которые в обязательном порядке должны содержать задания Росздравнадзора на проведение выборочного контроля качества лекарственных средств:

- а) определение вида и метода испытаний, и объекта испытаний (лекарственный препарат для медицинского применения или фармацевтическая субстанция) на соответствие требованиям нормативной документации;
- б) дата проведения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации;**

- в) срок проведения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации;
- г) особенности проведения испытаний лекарственных средств

49. Выберите неправильный ответ. В соответствии с Федеральным законом №61-ФЗ, государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

- а) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств ;
- б) выборочный контроль качества лекарственных средств ;
- в) лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности
- г) **государственный контроль за безопасностью лекарственных препаратов в сфере фармацевтической деятельности**

50. Упорядочите этапы выборочного контроля качества лекарственных средств, осуществляемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти:

1 - обработка сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в РФ;

2 - отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;

3 - принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств;

4 - принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего ЛС.

- а) 1, 2, 3, 4
- б) **1, 2, 4, 3**
- в) 2, 1, 3, 4
- г) 2, 1, 4, 3

2) тестовые задания (повышенный уровень сложности):

1. План выборочного контроля качества лекарственных средств формируется Росздравнадзором в срок до ____ января каждого календарного года и содержит перечень лекарственных средств, количество испытаний лекарственных средств на год

Ответ: 1, 01, первого

2. Отбор образцов лекарственного средства для проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств по всем или отдельным показателям нормативной документации осуществляется Росздравнадзором в количествах, необходимых для проведения ____ испытаний

Ответ: 2, двух

3. Для проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств методами неразрушающего анализа отбираются ____ упаковки лекарственного препарата

Ответ: 3, три

4. Для проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств методами неразрушающего анализа отбираются _____ граммов фармацевтической субстанции

Ответ: 10, десять

5. Испытание лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации проводится экспертной организацией на основании заданий Росздравнадзора в срок, не превышающий _____ рабочих дней со дня получения экспертной организацией образцов лекарственных средств, стандартных образцов и документов

Ответ: 40, сорок

6. Положительное экспертное заключение направляется в Росздравнадзор (территориальные органы Росздравнадзора) в течение _____ рабочих дней с момента завершения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации

Ответ: 3, три, трёх

7. Образцы лекарственных средств, оставшиеся после проведения выборочного контроля качества лекарственных средств, за исключением образцов, испытания которых проведены методами неразрушающего анализа, хранятся в экспертной организации не менее _____ месяцев, после чего образцы лекарственных средств, не удовлетворяющие требованиям нормативной документации, подлежат уничтожению в установленном порядке

Ответ: 6, шесть

8. Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств в срок, не превышающий _____ рабочих дней со дня принятия решения Росздравнадзором (территориальными органами Росздравнадзора) об их изъятии, уничтожении, обязан исполнить решение или сообщить о своем несогласии с ним

Ответ: 30, тридцати

9. При получении отрицательного экспертного заключения Росздравнадзор в соответствии с законодательством предписывает субъектам обращения лекарственных средств, которыми лекарственное средство выпущено в гражданский оборот, в течение _____ рабочих дней разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан

Ответ: 10, десяти

10. Лекарственное средство снимается Росздравнадзором с посерийного выборочного контроля качества на основании положительных экспертных заключений в отношении не менее _____ серий лекарственного средства

Ответ: 3, три, трёх

11. Решение Росздравнадзора о снятии лекарственного средства с посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль публикуется на официальном сайте Росздравнадзора не позднее _____ рабочих дней с даты получения положительных экспертных заключений

Ответ: 10, десяти

12. Срок предоставления сведений в Росздравнадзор, о сериях и партиях лекарственных средств, не должен превышать _____ рабочих дней после подтверждения

уполномоченным лицом отечественного производителя лекарственных средств соответствия серии лекарственного средства требованиям, установленным при их государственной регистрации (разрешение на выпуск)

Ответ: 5, пяти

13. Цель Росздравнадзора при осуществлении обработки сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации - формирование плана _____ контроля качества лекарственных средств;

Ответ: выборочного

13. В соответствии с Федеральным законом №61-ФЗ, государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств включает в себя: федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств; _____ контроль качества лекарственных средств; лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности

Ответ: выборочный

14. Упорядочите этапы выборочного контроля качества лекарственных средств, осуществляемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти - _____ (укажите последовательно номера этапов через запятую)

1 - обработка сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в РФ;

2 - отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;

3 - принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств;

4 - принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего ЛС.

Ответ: 1, 2, 4, 3 1,2,4,3

15. Расходы, связанные с проведением _____ выборочного контроля качества лекарственных средств, оплачиваются производителем лекарственного средства либо держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Ответ: посерийного

16. Выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере _____ и ее территориальными органами

Ответ: здравоохранения

17. При повторном выявлении несоответствия качества лекарственных средств установленным требованиям Росздравнадзором принимается решение о переводе лекарственного средства на _____ выборочный контроль качества

Ответ: посерийный

18. Предмет выборочного контроля качества лекарственных средств - подтверждение соответствия лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических

субстанций отечественного и зарубежного производства требованиям _____ статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации

Ответ: фармакопейной

19. Укажите подсистему автоматизированной информационной системы Росздравнадзора для сбора и обработки сведений в электронном виде о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в РФ, предоставляемую организациям, осуществляющим производство лекарственных средств в РФ и ввоз лекарственных средств в РФ – « _____ »

Ответ: Выборочный контроль, выборочный контроль

20. Оценка качества лекарственных форм осуществляется согласно приказу МЗ РФ № _____

Ответ: 249

21. _____ - это понятие, относящееся к GMP и означающее контроль и оценку всего производства

Ответ: Валидация, валидация

22. Укажите срок хранения журналов, в которых регистрируются результаты контроля качества лекарственных средств в аптеках - _____ г.

Ответ: 1, один

23. Обязательные виды внутриаптечного контроля для лекарственной формы состава: Возьми: Раствора пилокарпина гидрохлорида 2% - 10 мл. Дай таких доз №5. Глазные капли - _____, органолептический, полный химический, физический, контроль при отпуске

Ответ: письменный

24. Провизор - _____ должен владеть всеми видами внутриаптечного контроля должен

Ответ: аналитик

25. Виды внутриаптечного контроля, которому подвергаются обязательно все ЛС, изготавливаемые в аптеках - письменный, _____ и контроль при отпуске

Ответ: органолептический

3) ситуационные задачи:

1. Руководителем аптечной организации был организован приемочный контроль с целью предупреждения поступления в аптечную организацию недоброкачественных лекарственных средств, используемых для изготовления лекарственных препаратов, а также некачественных упаковочных материалов. Приемочный контроль заключался в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: "Описание", "Упаковка", "Маркировка". Оцените действия руководителя аптечной организации.

Ответ: Не соответствует. Решение: Приёмочный контроль заключается в проверке всех поступающих лекарственных средств, вспомогательных и других веществ на соответствие требованиям по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка», а также в проверке правильности оформления сопроводительных документов. (ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ГФ XV издания, Приказ МЗ РФ от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных

препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность")

2. У провизора-технолога при проведении приемочного контроля по показателю "Описание" возникли сомнения в качестве лекарственных средств. Он сообщил об этом заведующему аптечной организации. Руководителем было принято решение направить образцы в аккредитованную испытательную лабораторию для проведения дополнительных испытаний. Оцените действия руководителя.

Ответ: Соответствует. Решение: В соответствии с Приказом МЗ РФ от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" в случае возникновения сомнений в качестве лекарственных средств образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) для проведения дополнительных испытаний.

3. У провизора-технолога при проведении приемочного контроля по показателю "Описание" возникли сомнения в качестве лекарственных средств. Он сообщил об этом заведующему аптечной организации. Руководителем было принято решение передать данные лекарственные препараты на уничтожение организации, которая имеет лицензию на уничтожение лекарственных средств. Оцените действия руководителя.

Ответ: Не соответствует. Решение: В соответствии с Приказом от 22.05.2023г №249н такие лекарственные средства с обозначением "Забраковано при приемочном контроле" хранятся в карантинной зоне помещения хранения изолированно от других лекарственных средств, а образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) для проведения дополнительных испытаний.

4. Заведующий аптечной организации при организации письменного контроля принял решение – паспорта письменного контроля должны храниться в аптеке 1 месяц. Оцените действия руководителя.

Ответ: Не соответствует. Решение: В соответствии с Приказом №249н паспорта письменного контроля хранятся в течение двух месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов.

5. Провизор при проведении опросного контроля опросил фармацевта, который изготавливает лекарственные препараты. Провизор называл первое входящее в состав лекарственного препарата лекарственное средство, после чего фармацевт указывал все иные используемые лекарственные средства и их количества, при этом сделал ошибки. Фармацевт аргументировал свои ошибки тем, что он не смог запомнить все лекарственные средства, т.к. изготовил уже пять лекарственных препаратов. Оцените действия провизора с позиции организации опросного контроля.

Ответ: Соответствует. Решение: В соответствии с Приказом №249н опросный контроль осуществляется выборочно и проводится после изготовления фармацевтом (провизором) не более пяти лекарственных форм.

6. Оцените действие провизора-аналитика по количественному определению раствора магния сульфата 20 %.

Количественное определение. 5 мл концентрата помещают в мерную колбу емкостью 100 мл и доводят водой до метки. К 2 мл разведенного раствора концентрата прибавляют 25—30 мл воды, 4—5 мл аммиачного буферного раствора, 0,1 г индикаторной смеси

кислотного хром черного специального и титруют раствором трилона Б (0,05 моль/л) до синего окрашивания.

1 мл раствора трилона Б (0,05 моль/л) соответствует 0,01232 г магния сульфата ($\text{MgSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$).

Провизор-аналитик рассчитал предварительный интервал расхода титранта (поправочный коэффициент 0,05 моль/л раствора трилона Б равен 0,9805). Предварительный интервал расхода титранта 1,62-1,69 мл.

Ответ: соответствует. Решение. В соответствии с требованиями ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ГФ XV издания, таблица 6 – Допустимые отклонения в концентрации концентрированных растворов - допустимо отклонение $\pm 2\%$, т.е. концентрация 19,6-20,4 %. Предварительный интервал расхода титранта 1,62-1,69 мл

7. Оцените качество лекарственной формы по показателю отклонения по массе навески лекарственного вещества требованиям ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ГФ XV издания. Раствор протаргола 2%-10 мл.

К 1мл лекарственной формы прибавили 10 капель смеси, состоящей из равных частей раствора железозамониевых квасцов и разведенной азотной кислоты. После обесцвечивания титровали 0,02 н раствором аммония роданида с поправочным коэффициентом $K=0,9805$ до желтоватозаого окрашивания. 1 мл 0,02 н раствора аммония роданида соответствует 0,0268г протаргола. Расход титранта 0,78 мл.

Ответ: соответствует. Решение. Прописанная масса лекарственного вещества $2/100 \times 10 = 0,2$ г.

В соответствии с таблицей Таблица 7 – Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении массовым методом- ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ГФ XV издания допустимое отклонение для данной навески $\pm 10\%$. т.е содержание в лек. форме д.б. 0,18-0,22г

$$CG = V \times K \times T \times P / a(V) \quad CG = 0.78 \times 0.9805 \times 0.0268 \times 10 / 1 = 0.209 \text{ г}$$

Таким образом лекарственная форма удовлетворяет требованиям по отклонениям массы навески протаргола.

8. Оцените качество лекарственной формы по показателю отклонение по массе навески лекарственного вещества согласно требованиям ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ГФ XV издания.

Раствор натрия хлорида 10% - 150 мл. Определение проводилось рефрактометрически. Температура 25 С. Показатель преломления анализируемого раствора $n=1,3491$, показатель преломления воды очищенной при той же температуре $n=1,3325$.

Ответ: соответствует. Решение. Прописанная масса лекарственного вещества $10/100 \times 150 = 15,0$ г.

В соответствии с таблицей Таблица 7 – Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении массовым методом - допустимо отклонение $\pm 3\%$, т.е. при химическом контроле допускается отклонение $\pm 3\%$ т.е содержание в лекарственной форме должно быть 14,55 - 15,45 г.

Измерение проводилось при температуре 25 С, используем фактический показатель преломления растворителя. Находим в справочных таблицах фактор преломления натрия хлорида для раствора прописанной концентрации $F=0,00164$.

$$CG = (n - n_0) \times P / F \times 100 \quad CG = (1,3491 - 1,3325) 150 / 100 \times 0,00164 = 15,18 \text{ г}$$

Таким образом лекарственная форма удовлетворяет требованиям приказа по отклонениям массы навески натрия хлорида.

9. Оцените действия провизора-аналитика по расчету объема приготовленной лекарственной формы удовлетворяющий требованиям ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ГФ XV издания по показателю «Отклонения по общей массе (объему)», если прописано 200 мл микстуры. Полученный результат - должно быть 196мл-204 мл.

Ответ: соответствует. Решение. В соответствии с таблицей 1 – Допустимые отклонения в общем объёме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объёмным методом- ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ГФ XV издания, допустимое отклонение для данного объема $\pm 2\%$. $200 \pm 200/100 \times 2$, должно быть 196мл-204 мл.

10. Вы руководитель аптечной организации. Оцените содержание натрия хлорида в изъятой лекарственной форме.

Провизором-аналитиком были рассчитаны допустимые отклонения для натрия хлорида, по показателю отклонения по массе навески лекарственного вещества удовлетворяющие требованиям ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ГФ XV издания до стерилизации и изъятых из аптеки для проверки (изготавливалась серия внутриаптечной заготовки в количестве 20 флаконов по прописи).

Раствор фурациллина 0,02% - 100,0

Натрия хлорида 0,9

Изъята лекарственная форма по прописи (содержание натрия хлорида 0,847 г)

Ответ: соответствует. Решение. При изготовлении в одну загрузку 2 л раствора берут массу навески 18 г для которой в соответствии с требованиями ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ГФ XV издания, Таблица 7 – Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении массо-объёмным методом-допустимо отклонение $\pm 3\%$, т.е. при химическом контроле допускается отклонение $\pm 3\%$ и содержание натрия хлорида д.б 17,46-18,54 г.

Изъята лекарственная форма по прописи. содержание натрия хлорида 0,9 г и допустимое отклонение $\pm 6\%$ (Таблица 7), натрия хлорида д.б 0.846-0.954г.

Таким образом должно быть 17,46-18,54 г., 0,846-0,954 г.

Критерии и шкалы оценивания:

Для оценивания выполнения заданий используется балльная шкала:

1) тестовые задания:

– средний уровень сложности:

- 1 балл – указан верный ответ;
- 0 баллов – указан неверный ответ, в том числе частично.

– повышенный уровень сложности:

- 2 балла – указан верный ответ;
- 0 баллов – указан неверный ответ, в том числе частично.

2) ситуационные задачи:

– средний уровень сложности:

- 5 баллов – задача решена верно (получен правильный ответ, обоснован (аргументирован) ход решения);

- 2 балла – решение задачи содержит незначительные ошибки, но приведен правильный ход рассуждений, или получен верный ответ, но отсутствует обоснование хода ее решения, или задача решена не полностью, но получены промежуточные результаты, отражающие правильность хода решения задачи, или, в случае если задание состоит из выполнения нескольких подзаданий, 50% которых выполнено верно;
- 0 баллов – задача не решена или решение неверно (ход решения ошибочен или содержит грубые ошибки, значительно влияющие на дальнейшее изучение)

Календарный график освоения элементов образовательной программы

Компетенция	1 курс		2 курс	
	1 семестр	2 семестр	3 семестр	4 семестр
УК-1 <i>готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу</i>				М.05.01 Педагогика
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия			М.03.01 Фармацевтический менеджмент М.03.04 Деловые коммуникации и конфликтология М.03.05(П) Производственная практика по управлению фармацевтической организацией	

Компетенция	1 курс		2 курс	
	1 семестр	2 семестр	3 семестр	4 семестр
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				М.05.01 Педагогика М.05.03(П) Производственная педагогическая практика
ПК-1 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации		М.02.01 Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств М.02.04(П) Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств		

Компетенция	1 курс		2 курс	
	1 семестр	2 семестр	3 семестр	4 семестр
ПК-2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению		<p>М.02.01 Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>М.02.04(П) Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств</p>		
ПК-3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов		<p>М.02.01 Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>М.02.04(П) Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>М.02.03 Организация доклинических и клинических исследований лекарственных средств</p>		

Компетенция	1 курс		2 курс	
	1 семестр	2 семестр	3 семестр	4 семестр
ПК-4 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере			М.03.01 Фармацевтический менеджмент М.03.02 Фармацевтический маркетинг М.03.03 Информационная безопасность М.03.04 Деловые коммуникации и конфликтология М.03.05(П) Производственная практика по управлению фармацевтической организацией	
ПК-5 готовность к организации фармацевтической деятельности	М.01.01 Организация фармацевтической деятельности М.01.04(П) Производственная практика по организации деятельности аптечных организаций М.01.05(П) Производственная практика по организации информационной и консультационной работы с населением и медицинскими работниками			

Компетенция	1 курс		2 курс	
	1 семестр	2 семестр	3 семестр	4 семестр
ПК-6 готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств				М.04.01 Финансовый менеджмент М.04.02 Фармакоэкономика М.04.03(П) Производственная практика по оценке эффективности текущей деятельности
ПК-7 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	М.01.02 Фармацевтическая технология М.01.04(П) Производственная практика по организации деятельности аптекных организаций			
ПК-8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов		М.02.02 Контроль качества лекарственных средств М.02.04(П) Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств		
ПК-9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств		М.02.01 Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств М.02.04(П) Производственная практика по организации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств		

Календарный график формирования компетенций

Компетенции	1 курс		2 курс	
	1 семестр	2 семестр	3 семестр	4 семестр
Универсальные			УК-2	УК-1, УК-3
Профессиональные	ПК-5, ПК-7	ПК=1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	ПК-4	ПК-6

** В соответствующих ячейках указываются перечни компетенций, формирование которых, заканчивается в данном семестре*