

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 02.04.2025 12:09:36  
Уникальный программный ключ:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840a70

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования**  
**«Пермская государственная фармацевтическая академия»**  
**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра управления и экономики фармации

УТВЕРЖДЕНА  
решением кафедры управления и  
экономики фармации  
Протокол от «27» мая 2024 г.  
№ 8

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.Б.1 Управление и экономика фармации**  
**Б1.Б.1 УЭФ**

**Уровень образования:** высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

**ОПОП ВО:** программа ординатуры

**Специальность:** 33.08.02. Управление и экономика фармации

**Квалификация выпускника:** провизор-менеджер

**Срок освоения ОПОП ВО:** 2 года

**Форма обучения:** очная

**Год набора:** 2025

Пермь, 2024 г.

**Автор(ы)–составитель(и):**

д-р фармацевт. наук, проф., заведующий кафедрой Солонина А.В.

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры Михайлова В.Н

д-р фармацевт. наук, доц., профессор кафедры Ростова Н.Б.

канд. фармацевт. наук, доц., доцент кафедры Порсева Н.Ю.

канд. фармацевт. наук, доц., доцент кафедры Кирщина И.А

**Заведующий кафедрой управления и экономики фармации:**

д-р фармацевт.наук, проф. Солонина А.В.

## СОДЕРЖАНИЕ

|  |    |
|--|----|
| 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП | 4  |
| 2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП   | 5  |
| 3. Содержание и структура дисциплины   | 5  |
| 4. Фонд оценочных средств по дисциплине  | 6  |
| 5. Методические рекомендации по освоению дисциплины  | 21 |
| 6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры                                  | 25 |

## 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

| Код и наименование компетенций  | Наименование этапа формирования компетенции  | Планируемые результаты обучения. Ординатор должен продемонстрировать следующие результаты:  |
|---|--|---|
| <b>УК-1</b> Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу  | <b>УК-1.1</b> Мыслить абстрактно, анализировать, синтезировать   | <p><b>на уровне знаний:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основы, методы и формы познания абстрактного мышления, анализа, синтеза</li> </ul> <p><b>на уровне умений:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- воспринимать и обобщать информацию, используя приемы абстрактного мышления</li> </ul> <p><b>на уровне навыков:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- воспринимает и обобщает информацию, используя приемы абстрактного мышления</li> </ul>  |
| <b>ПК-1</b> Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ | <b>ПК-1.1</b> Проводить процедуру ввоза/вывоза лекарственных средств в/из РФ   | <p><b>на уровне знаний:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- требования законодательства РФ к ввозу лекарственных средств в РФ для личного и коммерческого использования и вывозу лекарственных средств из РФ</li> </ul> <p><b>на уровне умений:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- организовывать процедуру ввоза/вывоза лекарственных средств, включая процесс подготовки необходимых документов</li> </ul>   |
| <b>ПК-3</b> Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов                    | <b>ПК-3.1</b> Формировать и предоставлять документацию в органы для регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения | <p><b>на уровне знаний:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- требования законодательства РФ к проведению государственной регистрации лекарственных средств, правила оформления документов, необходимых для государственной регистрации лекарственных средств, порядок подачи заявления о государственной регистрации лекарственных средств</li> </ul> <p><b>на уровне умений:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- составлять алгоритмы последовательных действий заявителя при формировании и предоставлении документации в органы для регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения</li> </ul> |
| <b>ПК-4</b> Готовность к применению основных  | <b>ПК-4.1</b> Управлять работой персонала и  | <p><b>на уровне знаний:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные законы, методы, принципы,</li> </ul>  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| принципов управления в профессиональной сфере   | деятельностью фармацевтической организации  | категории менеджмента, функции фармацевтического менеджмента<br><b>на уровне умений:</b><br>- управлять персоналом в фармацевтических организациях;<br>- управлять деятельностью аптечной организации  |
| <b>ПК-5</b> Готовность к организации фармацевтической деятельности  | <b>ПК-5.1</b> Управлять фармацевтической организацией в части ее обеспечения ресурсами, управления качеством результатов текущей деятельности и организации информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников | <b>на уровне знаний:</b><br>- принципы планирования, порядок организации и управления деятельностью фармацевтических организаций<br><b>на уровне умений:</b><br>- обеспечивать ресурсами фармацевтическую организацию;<br>- управлять качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации;<br>- организовывать информационную и консультационную помощь для населения и медицинских работников |
| <b>ПК-6</b> Готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств | <b>ПК-6.1</b> Анализировать и планировать основные экономические и финансовые показатели деятельности организаций в сфере обращения лекарственных средств и проведение клинико-экономического анализа                                       | <b>на уровне знаний:</b><br>- основные экономические и финансовые показатели деятельности организаций в сфере обращения лекарственных средств<br><b>на уровне умений:</b><br>- анализировать и планировать основные экономические и финансовые показатели деятельности организаций в сфере обращения лекарственных средств   |

## 2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина относится к базовой части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе в 1 и 2 семестрах. Форма промежуточной аттестации - дифференцированный зачет. Практическая подготовка при реализации данной дисциплины организуется путем проведения практических занятий, предусматривающих участие обучающихся в выполнении отдельных элементов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью. Объем дисциплины составляет 792 часа (22 з.е.).

## 3. Содержание и структура дисциплины

### 3.1. Структура дисциплины

| № п/п | Наименование | Объем дисциплины, час. | Форма |
|-------|--------------|------------------------|-------|
|-------|--------------|------------------------|-------|

|                                 | разделов  | Всего часов | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий |            |     | СР         | ПА       | текущего контроля успеваемости/ промежуточной аттестации |
|---------------------------------|---|-------------|---|------------|-----|------------|----------|--|
|                                 |   |             | Л   | ПЗ         | Сем |            |          |  |
| <i>Семестр 1</i>                |   |             |   |            |     |            |          |  |
| Раздел 1                        | Организация охраны здоровья и лекарственного обеспечения населения в РФ | 336         | 16  | 208        |     | 112        |          | Тест, реферат*   |
| Раздел 2                        | Основные принципы управления в профессиональной сфере                   | 168         | 8   | 104        |     | 56         |          | Тест, реферат*   |
| <b>Итого:</b>                   |   | 504         | 24  | 312        |     | 168        |          |  |
| <i>Семестр 2</i>                |   |             |   |            |     |            |          |  |
| Раздел 2                        | Основные принципы управления в профессиональной сфере                   | 94          | 8   | 54         |     | 32         |          | Тест, реферат*   |
| Раздел 3                        | Организация фармацевтической деятельности                               | 188         | 16  | 108        |     | 64         |          | тест, реферат*   |
| <b>Промежуточная аттестация</b> |   | 6           |   |            |     |            | 6        | <b>Зачет</b>   |
|                                 |   | 288         | 24  | 162        |     | 96         | 6        |  |
| <b>Всего:</b>                   |   | <b>792</b>  | <b>48</b>   | <b>474</b> |     | <b>264</b> | <b>6</b> |  |

\* каждый ординатор выбирает в течение изучения дисциплины одну тему для написания реферата

### 3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Организация охраны здоровья и лекарственного обеспечения населения в РФ

Охрана здоровья граждан.

Государственное регулирование в сфере обращения ЛС.

Государственная регистрация, ввоз лекарственных средств в РФ и вывоз ЛС из РФ, подтверждение соответствия ЛС.

Государственная регламентация фармацевтической деятельности

Государственное регулирование контролируемых групп ЛС.

Государственный контроль (надзор) в сфере обращения ЛС и медицинских изделий.

Раздел 2. Основные принципы управления в профессиональной сфере

Управление качеством в фармацевтических организациях.

Управление финансово-экономической деятельностью аптечной организации.

Ресурсное обеспечение и управление снабжением фармацевтических организаций.

Управление персоналом в фармацевтических организациях.

Раздел 3. Организация фармацевтической деятельности

Регламентация и организация осуществления фармацевтических работ.

Организация фармацевтического консультирования и информирования.

Соблюдение прав потребителей при реализации товаров аптечного ассортимента.

#### 4. Фонд оценочных средств по дисциплине

##### 4.1. Формы и материалы текущего контроля

4.1.1. В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости обучающихся используются: тест, реферат. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

##### *Тестовые задания*

Раздел 1. Организация охраны здоровья и лекарственного обеспечения населения в РФ

##### Вариант 1

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Государственное регулирование обращения лекарственных средств (ЛС) осуществляется:
  - А. Федеральными органами исполнительной власти
  - Б. Органами исполнительной власти субъектов федерации
  - В. Организациями оптовой торговли ЛС
  - Г. Аптечными организациями
  - Д. Организациями производителями ЛС
2. Государственной регистрации подлежат:
  - А. Все ЛП, впервые подлежащие вводу в обращение в РФ
  - Б. ЛП, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности
  - В. новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов.
  - Г. ЛП, изготовленные в аптеках
3. Государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется:
  - А. По результатам экспертизы ЛС
  - Б. По результатам экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного ЛП и по результатам экспертизы лекарственных средств (для орфанных ЛП)
4. В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» запрещается продажа:
  - А. Фальсифицированных ЛС
  - Б. Недоброкачественных ЛС
  - В. Контрафактных ЛС
  - Г. ЛС аптечного изготовления, не зарегистрированных в РФ
5. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ЛП для медицинского применения, произведенного в РФ после 29.11.2019 года, за исключением иммунобиологических ЛП, производитель представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, Росздравнадзор):
  - А. Документ производителя ЛС, подтверждающий качество ЛП
  - Б. Подтверждение уполномоченного лица производителя ЛС соответствия ЛП требованиям, установленным при его государственной регистрации.
  - В. Декларацию о соответствии
  - Г. Сертификат соответствия
6. Право получения лицензии на деятельность по обороту НС и ПВ, внесенных в Список II и Список III в соответствии с ФЗ «О НС и ПВ» имеют:
  - А. Только юридические лица
  - Б. Юридические лица и индивидуальные предприниматели

7. Допуск лиц к работе с НС и ПВ согласно постановлению Правительства РФ от 06.08.1998 № 892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с НС и ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ» осуществляется:
  - А. Руководителями организаций или лицами их замещающими
  - Б. Органом управления фармацевтической службой
  - В. Органами по контролю за оборотом НС и ПВ
  - Г. Лицензирующими органами
8. К лицензируемым видам деятельности относят виды деятельности, регулирование которых не может осуществляться иными методами, кроме как лицензированием и осуществление которых может повлечь за собой:
  - А. Нанесение ущерба правам и законным интересам граждан
  - Б. Нанесение ущерба жизни или здоровью граждан
  - В. Нанесение ущерба окружающей среде
  - Г. Нанесение ущерба объектам культурного наследия народов Российской Федерации
  - Д. Нанесение ущерба обороне и безопасности государства
  - Е. Повышение цен на продукцию
9. Плановые проверки порядка осуществления фармацевтической деятельности в организациях оптовой торговли ЛС проводятся:
  - А. Не чаще 1 раза в 2 года
  - Б. Не чаще 1 раза в год
  - В. С периодичностью, устанавливаемой соответствующим лицензирующим органом
  - Г. Два и более раза в 3 года
10. Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» действие лицензии прекращается в случаях:
  - А. Представления лицензиатом в лицензирующий орган заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности;
  - Б. Прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя
  - В. Прекращения деятельности юридического лица и индивидуальных предпринимателей
  - Г. Принятия соответствующего решения органом исполнительной власти субъекта РФ
  - Д. Наличия решения суда об аннулировании лицензии.

Вариант 2

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

11. Госконтроль в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:
  - А. Лицензионный контроль в сфере производства ЛС и в сфере фармацевтической деятельности
  - Б. Федеральный государственный надзор в сфере обращения ЛС
  - В. Выборочный контроль качества ЛС
12. Официальным источником информации о ЛП, прошедших государственную регистрацию, является:
  - А. Регистр ЛС России
  - Б. Энциклопедия ЛС
  - В. Государственный реестр ЛС
  - Г. Справочник Машковского
  - Д. Справочник Видаль
13. Государственный реестр ЛС содержит:
  - А. Перечень ЛП, прошедших государственную регистрацию
  - Б. Перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав ЛП
  - В. Информацию о ЛП
  - Г. Информацию о фармацевтических субстанциях, входящих в состав ЛП



14. По результатам фармаконадзора уполномоченный федеральный орган исполнительной власти размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию:
  - А. О принятых решениях о внесении изменения в инструкцию по применению ЛП
  - Б. О приостановлении применения ЛП
  - В. Об изъятии из обращения ЛП или о возобновлении применения ЛП
  - Г. Об аналогах и синонимах приостановленного препарата
15. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ЛП для медицинского применения, ввозимого в РФ после 29.11.2019 года, за исключением иммунобиологических ЛП, организация, осуществляющая ввоз ЛП, представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения:
  - А. Сертификат производителя ЛС, удостоверяющий соответствие ввозимого ЛП требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи требованиям нормативной документации
  - Б. Подтверждение представителя организации (осуществляющей ввоз ЛП в РФ и уполномоченной иностранным производителем ЛС), соответствия ввозимого ЛП требованиям, установленным при его государственной регистрации
  - В. Декларацию о соответствии
  - Г. Сертификат соответствия
16. Лицензии на осуществление деятельности по обороту НС и ПВ, предоставляются на срок:
  - А. 3 года
  - Б. 5 лет
  - В. Бессрочно
17. Допуск лиц к деятельности по обороту прекурсоров НС и ПВ, внесенных в Таблицу I Списка IV согласно постановлению Правительства РФ от 06.08.1998 №892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с НС и ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ» осуществляется:
  - А. Руководителями организаций или лицами их замещающими
  - Б. Индивидуальными предпринимателями
  - В. Органом управления фармацевтической службой
  - Г. Органами по контролю за оборотом НС и ПВ
  - Д. Лицензионной комиссией
18. К лицензирующим органам (органам, осуществляющим лицензирование в соответствии с законодательством РФ) относят:
  - А. Федеральные органы исполнительной власти
  - Б. Органы исполнительной власти субъектов РФ
  - В. Органы местного самоуправления
  - Г. Профессиональные ассоциации
  - Д. Образовательные учреждения
19. Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в отношении соискателя лицензии, представившего заявление о предоставлении лицензии, лицензирующим органом проводятся проверки:
  - А. Плановые
  - Б. Внеплановые
  - В. Документарные
  - Г. Выездные
20. Плановые проверки порядка осуществления фармацевтической деятельности в аптечных организациях проводятся:
  - А. Не чаще 1 раза в 2 года
  - Б. Не чаще 1 раза в год
  - В. С периодичностью, устанавливаемой соответствующим лицензирующим органом
  - Г. Два и более раза в 3 года

## Раздел 2. Основные принципы управления в профессиональной сфере

### Вариант 1

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Управление - это:
  - А. Процесс, в который входят действия и операции по определению целей, выбору способов, средств и воздействий для достижения целей
  - Б. Процесс планирования, организации, мотивации, контроля и координации, необходимый для формулирования и достижения целей организации
  - В. Реализация функций, которые должен выполнять каждый руководитель
  - Г. Распределение работы между членами организации
  - Д. Контроль за выполнением работы членами организации
  - Е. Особый вид деятельности, превращающий неорганизованную толпу в эффективную целенаправленную и производительную группу
2. Документацию системы качества субъекта розничной торговли ЛП ведет:
  - А. Только руководитель субъекта розничной торговли ЛП
  - Б. Уполномоченный руководителем работник
  - В. Аудитор сторонней организации на основании договора
  - Г. Любой фармацевтический специалист аптечной организации
3. В соответствии с Правилами НАП стандартная операционная процедура - это
  - А. Обязательное условие для предоставления фармацевтической услуги
  - Б. Стандартная операция для обеспечения качества всех фармацевтических услуг
  - В. Документ, описывающий порядок предоставления фармацевтической услуги
4. Учетные документы, фиксирующие факт свершения хозяйственной операции, называются:
  - А. Накопительными
  - Б. Сводными
  - В. Внутренними
  - Г. Первичными
5. Для ведения учета рекомендуется использовать первичные учетные документы:
  - А. Содержащиеся в альбомах унифицированных форм первичной учетной документации
  - Б. Утвержденные соответствующими министерствами и иными органами федеральной исполнительной власти (отраслевые формы)
  - В. Утвержденные организациями
6. Уровень торговых наложений можно запланировать:
  - А. По уровню торговых наложений, сложившемуся за ряд предшествующих периодов с учетом отклонений
  - Б. Через коэффициент закрепления средств
  - В. Через коэффициент себестоимости
7. Прием на работу на должность оформляется:
  - А. Трудовым договором
  - Б. Договором подряда
  - В. Договором возмездного оказания услуг
8. В рамках программы адаптации работников необходимо предусмотреть актуализацию:
  - А. Знаний Законодательства РФ в сфере обращения ЛС, охраны здоровья граждан, защите прав потребителей
  - Б. Правил личной гигиены
  - В. Порядка организации фармацевтического консультирования
  - Г. Коммуникативных навыков
  - Д. Компетенций по организации предпринимательской деятельности
  - Е. Навыков по предотвращению конфликтных ситуаций
9. Дисциплинарное взыскание применяется не позднее:

- А. Двух недель со дня обнаружения проступка, не считая времени болезни работника или пребывания его в отпуске
  - Б. Одного месяца со дня обнаружения проступка, не считая времени болезни работника или пребывания его в отпуске
10. Под мотивацией в управлении понимают:
- А. Процесс побуждения людей к деятельности для достижения целей организации
  - Б. Управленческие действия, направленные на достижение целей организации путем удовлетворения потребностей людей
  - В. Применение системы ожидаемых людьми вознаграждений за достижение целей
  - Г. Применение системы справедливой оценки результатов труда

Вариант 2

11. В соответствии с правилами НАП система качества - это комплекс мероприятий, включающий:
- А. Определение процессов, влияющих на качество услуг, которые оказывает субъект розничной торговли ЛП (фармацевтических услуг)
  - Б. Создание эффективной системы уничтожения недоброкачественных ЛП на уровне аптечной организации
  - В. Установление последовательности и взаимодействия процессов, необходимых для обеспечения системы качества
  - Г. Определение критериев и методов, отражающих достижение результатов процессов, необходимых для обеспечения системы качества и управления ими
  - Д. Определение количественных и качественных параметров, необходимых для поддержания и мониторинга процессов системы качества
  - Е. Обеспечение населения качественными, безопасными и эффективными аптечными товарами и принятие мер, необходимых для улучшения качества обслуживания покупателей
  - Ж. Принятие мер для повышения персональной ответственности работников субъекта розничной торговли ЛП
12. Стандартные операционные процедуры утверждаются:
- А. Руководителем органа осуществляющего, лицензирование фармацевтической деятельности в субъекте РФ
  - Б. Руководителем субъекта розничной торговли ЛП
  - В. Уполномоченный руководителем работник субъекта розничной торговли ЛП
13. Организациями разрабатываются и утверждаются формы первичных учетных документов для оформления:
- А. Любых хозяйственных операций
  - Б. Хозяйственных операций, по которым не предусмотрены унифицированные и отраслевые формы
14. Право подписи первичных учетных документов имеют:
- А. Все работники аптечной организации
  - Б. Руководитель и главный бухгалтер
  - В. Только работники, принятые на работу по трудовому договору
  - Г. Лица, перечень которых утвержден руководителем по согласованию с главным бухгалтером
  - Д. Кассир
15. Организации выдают наличные деньги под отчет на хозяйственно-операционные расходы:
- А. В размерах и на сроки, определяемые учредителями организаций
  - Б. В размерах и на сроки, определяемые руководителями организаций
  - В. В размере не свыше 3000 руб. и на срок не свыше 3 рабочих дней
16. Основные ресурсы, используемые организацией, это:
- А. Люди (человеческие ресурсы)
  - Б. Капитал

- В. Формальные и неформальные связи
  - Г. Материалы
  - Д. Технология
  - Е. Информация
17. Для оценки финансово-хозяйственной деятельности аптечной организации используют следующие показатели:
- А. Товарооборот
  - Б. Товарные запасы
  - В. Торговая надбавка
  - Г. Естественная убыль
  - Д. Издержки обращения
  - Е. Валовый доход торговли (Торговые наложения)
  - Ж. Прибыль
- З. Амортизационные отчисления
18. Стороной трудового договора в качестве работника могут выступать:
- А. Лица, достигшие возраста 15 лет с учетом мнения выборного профсоюзного органа
  - Б. Лица, достигшие возраста 16 лет
  - В. Лица, достигшие возраста 15 лет в случаях получения основного общего образования
  - Г. Учащиеся, достигшие возраста 14 лет с согласия одного из родителей (опекуна, попечителя) и органа опеки и попечительства
19. Программа адаптации для вновь нанятых работников включает следующие инструктажи по охране труда:
- А. Вводных инструктаж при приеме на работу
  - Б. Первичный инструктаж на рабочем месте
  - В. Регулярный инструктаж по эксплуатации электроприборов
  - Г. Повторный инструктаж на рабочем месте
20. При наличии факта причинения ущерба работником работодатель вправе:
- А. Принять решение о привлечении работника к материальной ответственности
  - Б. Полностью или частично отказаться от взыскания ущерба с работника

### Раздел 3. Организация фармацевтической деятельности

#### Вариант 1

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. К документам, подтверждающим наличие у соискателя лицензии (лицензиата) на законном основании помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности относятся:
- А. Свидетельство о праве собственности на нежилое помещение
  - Б. Документ, подтверждающий право оперативного управления или хозяйственного ведения (договор, постановление, свидетельство о регистрации)
  - В. Договор купли-продажи помещения
  - Г. Договор аренды/субаренды
  - Д. Акт приема-передачи и другие приложения, предусмотренные договором аренды/субаренды
2. Требования к специалистам, осуществляющим хранение и транспортирование ИЛП всех уровней холодовой цепи
- А. Должны работать специалисты, прошедшие инструктаж по вопросам обеспечения сохранности качества препарата
  - Б. Должны работать специалисты, прошедшие инструктаж по вопросам защиты ЛП от воздействия вредных факторов окружающей среды
  - В. Инструктаж специалистов проводится ежегодно с отметкой в специальном журнале

- Г. Требования к специалистам не установлены
3. Лекарственные средства для медицинского применения, отпускаемые без рецепта врача, подлежат продаже через:
- А. Аптеки
  - Б. Аптечные пункты
  - В. Аптечные киоски
  - Г. Медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения, расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации
  - Д. Ветеринарные аптеки
4. Документ, составляемый приемной комиссией при поступлении товара без документов поставщика
- А. Приемный акт
  - Б. Претензионное письмо
  - В. Карточка учета претензий и недостат
  - Г. Акт об установленном расхождении в количестве и качестве при приемке товара
  - Д. Акт о приемке товара, поступившего без счета поставщика
5. Перечень ЛП для обеспечения граждан, имеющих право на получение ЛП бесплатно и со скидкой (за счет средств регионального бюджета), утверждается:
- А. Правительством РФ
  - Б. Министерством здравоохранения и социального развития РФ
  - В. Органом управления здравоохранением субъекта РФ
6. Требование-накладная на получение из аптечных организаций лекарственных препаратов должно иметь:
- А. Штамп МО
  - Б. Подпись руководителя соответствующего подразделения МО
  - В. Подпись руководителя МО или его заместителя по лечебной части
  - Г. Круглую печать медицинской организации
7. Фармацевтическое консультирование согласно НАП включает в себя информацию о:
- А. Правилах отпуска ЛП
  - Б. Формах выпуска ЛП
  - В. Способах приема ЛП
  - Г. Режимах дозирования ЛП
  - Д. Терапевтическом действии ЛП
  - Е. Противопоказаниях к применению ЛП
  - Ж. Взаимодействии ЛП при одновременном приеме между собой и (или) с пищей
  - З. Правилах хранения ЛП в домашних условиях
8. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента согласно НАП включает:
- А. Предпродажную подготовку товаров аптечного ассортимента
  - Б. Продажу ТАА
  - В. Отпуск ТАА
  - Г. Фармацевтическое консультирование
9. Не предоставление необходимой информации в рамках фармацевтического консультирования
- А. Является грубым нарушением лицензионных требований
  - Б. Не является грубым нарушением лицензионных требований
10. О лекарственных препаратах дополнительно должны быть предоставлены сведения:
- А. О номере и дате государственной регистрации ЛП
  - Б. Информация на упаковке на русском языке в соответствии с установленными требованиями
  - В. О правилах отпуска лекарственных средств

Г. О перечне всех лекарственных средств, имеющих в продаже

Вариант 2(10 вопросов)

11. Договор аренды/субаренды помещения, подлежащий государственной регистрации в Федеральной государственной регистрационной службе, считается заключенным:
  - А. С момента передачи помещения
  - Б. С момента его регистрации в Федеральной государственной регистрационной службе
  - В. С момента подписания акта приема-передачи помещения
12. Этапы приемки товаров в аптеке
  - А. Приемка товаров по количеству мест (предварительная приемка)
  - Б. Приемка товаров по количеству единиц и качеству (окончательная приемка)
  - В. Этап подведения результатов приемки
13. В помещениях хранения осуществляется наблюдение за температурой и влажностью воздуха:
  - А. 2 раза в сутки
  - Б. 1 раз в сутки
  - В. 1 раз в смену
14. Согласно Правилам НАП приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных препаратов путем оценки:
  - А. Внешнего вида, цвета, запаха
  - Б. Целостности упаковки
  - В. Соответствия маркировки ЛП требованиям, установленным законодательством об обращении лекарственных средств
  - Г. Правильности оформления сопроводительных документов
  - Д. Наличия реестра деклараций, содержащих информацию о подтверждении качества ЛС в соответствии с действующими нормативными документами
  - Е. Наличия сертификатов соответствия на каждый ЛП
15. Назначение кетамина оформляется:
  - А. На рецептурном бланке формы 107-1/у
  - Б. На рецептурном бланке формы 148-1/у-88
  - В. На специальном рецептурном бланке на наркотическое средство и психотропное вещество формы 107/у-НП
  - Г. В требовании-накладной
  - Д. На рецептурном бланке формы 148-1/у-06 (л)
16. Оформление рецептурных бланков формы 148-1/у-04(л) включает цифровое кодирование:
  - А. Код медицинской организации (ОГРН) или код индивидуального предпринимателя в соответствии с Основным государственным регистрационным номером индивидуального предпринимателя (ОГРНИП)
  - Б. Код категории граждан, имеющих право на получение ЛП за счет федерального бюджета (статья 6.1 ФЗ от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи»)
  - В. Код нозологической формы по Международной статистической классификации болезней (МКБ)
17. Фармацевтическое консультирование это информация о порядке:
  - А. Назначения товаров аптечного ассортимента
  - Б. Применения или использования товаров аптечного ассортимента
18. Для предоставления услуг по фармацевтическому консультированию, в торговом зале субъекта розничной торговли
  - А. Допускается выделение специальной зоны
  - Б. Обязательно наличие специальной зоны
19. Согласно действующим Правилам продажи, на вывеске аптеки должна быть размещена следующая информация:
  - А. Наименование (фирменное наименование) организации
  - Б. Место ее нахождения (юридический адрес)

- В. Режим работы
- Г. Форма собственности аптеки
- 20. Согласно методическим рекомендациям Минздрава России, к группам населения с повышенным риском применения ЛС относятся:
  - А. Беременные и кормящие женщины
  - Б. Дети
  - В. Пожилые люди
  - Г. Пациенты с повышенной массой тела
  - Д. Пациенты с недостаточной функцией печени, почек, хроническими заболеваниями
  - Е. Пациенты с лекарственной аллергией
  - Ж. Пациенты, уже принимающие другие ЛС
- 3. Пациенты, страдающие табакозависимостью
- И. Пациенты, страдающие хроническим алкоголизмом

#### *Темы рефератов*

1. Логистика как инструмент повышения эффективности деятельности фармацевтической организации.
2. Мотивация труда фармацевтического персонала.
3. Обеспечение качества лекарственных средств и других видов продукции, реализуемых фармацевтическими организациями
4. Регламентация требований к персоналу и кадровое обеспечение фармацевтических организаций. Проблемы и пути их решения
5. Организация работы аптеки (аптечного пункта) с позиции лицензионных требований и Правил Надлежащей аптечной практики
6. Анализ финансовых результатов деятельности фармацевтической организации
7. Организация хранения различных групп товаров аптечного ассортимента
8. Совершенствование управления – гарантия устойчивости аптечной организации.
9. Создание системы управления качеством лекарственных средств в аптеке.
10. Фармацевтическое обслуживание медицинской организации
11. Фармацевтическая помощь. Порядок оказания информационно-консультационных услуг населению.
12. Товарная политика фармацевтической организации. Управление ассортиментом товаров.
13. Информационные системы и технологии, используемые в фармацевтических организациях
14. Психологический климат аптечной организации и совершенствование взаимоотношений в коллективе.
15. Использование методов стимулирования сбыта товаров аптечного ассортимента.

### **4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации**

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по билетам, каждый из которых включает пять кейс-заданий.

4.2.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования.

| <b>Этап формируемой компетенции</b> | <b>Показатели освоения (дескриптор) компетенции (что делает)</b> | <b>Критерий оценивания компетенции (как делает)</b> | <b>Оценочные средства</b> |
|-------------------------------------|--|---|---------------------------|
|                                     |  |   |                           |

|   |  |  |                |
|---|--|--|----------------|
| <b>УК-1.1</b> Мыслить абстрактно, анализировать, синтезировать  | <b>на уровне навыков:</b><br>- воспринимает и обобщает информацию, используя приемы абстрактного мышления  | - без существенных искажений воспринимает и обобщает информацию, используя приемы абстрактного мышления  | Кейс – задание |
| <b>ПК-1.1</b> Проводить процедуру ввоза/вывоза лекарственных средств в/из РФ  | <b>на уровне умений:</b><br>- организовывать процедуру ввоза/вывоза лекарственных средств, включая процесс подготовки необходимых документов   | - компетентно, без существенных нарушений организует процедуру ввоза/вывоза лекарственных средств, включая процесс подготовки необходимых документов   | Кейс - задание |
| <b>ПК-3.1</b> Формировать и предоставлять документацию в органы для регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения  | <b>на уровне умений:</b><br>- составлять алгоритмы последовательных действий заявителя при формировании и предоставлении документации в органы для регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения  | - компетентно, без существенных нарушений составляет алгоритмы последовательных действий заявителя при формировании и предоставлении документации в органы для регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения  | Кейс - задание |
| <b>ПК-4.1</b> Управлять работой персонала и деятельностью фармацевтической организации  | <b>на уровне умений:</b><br>- управлять персоналом в фармацевтических организациях;<br>- управлять деятельностью аптечной организации  | - компетентно, без существенных нарушений управляет персоналом в фармацевтических организациях<br>- без существенных нарушений управляет деятельностью аптечной организации  | Кейс - задание |
| <b>ПК-5.1</b> Управлять фармацевтической организацией в части ее обеспечения ресурсами, качеством управления результатов текущей деятельности и организации информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников | <b>на уровне умений:</b><br>- обеспечивать ресурсами фармацевтическую организацию;<br>- управлять качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации;<br>- организовывать информационную и консультационную помощь для населения и медицинских работников | - компетентно, без существенных нарушений обеспечивает ресурсами фармацевтическую организацию<br>- без существенных нарушений управляет качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации<br>- без существенных погрешностей организует информационную и консультационную помощь для населения и | Кейс - задание |



|  |   |   |                |
|--|---|---|----------------|
|  |   | медицинских работников  |                |
| <b>ПК-6.1</b><br>Анализировать и планировать основные экономические и финансовые показатели деятельности организаций в сфере обращения лекарственных средств и проведение клинико-экономического анализа | <b>на уровне умений:</b><br>- анализировать и планировать основные экономические и финансовые показатели деятельности организаций в сфере обращения лекарственных средств | - компетентно, без существенных нарушений анализирует и планирует основные экономические и финансовые показатели деятельности организаций в сфере обращения лекарственных средств | Кейс - задание |

#### 4.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине аттестации.

##### *Кейс-задания*

1.

- Сотруднику представительства иностранной компании на территории РФ необходимо подготовить документы для ввоза конкретной партии зарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов. Перечислите документы, которые необходимо подготовить.

- Сотруднику органа исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ необходимо подготовить комплект документов на конкретную партию незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента для отправки в Минздрав РФ. Перечислите документы, которые необходимо подготовить.

- В организации-разработчике ЛП принято решение о регистрации препарата Nв соответствие с порядком регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания, а именно по процедуре регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве, регламентированной Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения (Правила регистрации)". Разработайте алгоритм последовательных действий заявителя при формировании и предоставлении документации в органы для регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения. В чем принципиальные отличия Порядка регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания (Регистрация и экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве и Регистрация и экспертиза лекарственного препарата по процедуре взаимного признания в государстве (государствах) признания в соответствии с Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения (Правила регистрации)"? В отношении каких групп лекарственных препаратов не распространяются требования, предусмотренные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения (Правила регистрации)"?

- Уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в отношении лекарственного препарата при его регистрации и осуществлении процедур, связанных с

регистрацией, для компании-заявителя была установлена необходимость пострегистрационных мер (регистрация на условиях). Какие требования относятся к данным мерам с соответствием с Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения (Правила регистрации)"?

2. Вы - заведующий фармацевтической организацией. В штатном расписании вакантна одна ставка - заместителя заведующего аптечной организации. Оцените резюме потенциального работника, имеющего стаж работы по специальности 3 года, примите решение о приеме по основному месту работы, охарактеризуйте необходимые документы при оформлении сотрудника и структуру программы адаптации.

3. Аптека получила от поставщика препарат «Виферон», суппозитории ректальные, упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.), 20 п. - производитель ООО "ФЕРОН". После приемки товара препараты были размещены провизором на стеллажах в помещении хранения при комнатной температуре. В помещении установлены приборы для контроля температуры и влажности, которые закреплены на высоте 2 м от пола и на расстоянии 2 м от входных дверей. Учет микроклимата ведется в «Карте учета температуры и влажности» два раза в неделю. Провизором была оформлена тематическая витрина «Помощь при гриппе», в центре которой была расположена упаковка ЛП «Виферон», суппозитории ректальные. При проведении лицензионного контроля выявлены нарушения требований, предъявляемых к организации хранения и условий хранения ЛП «Виферон», суппозитории ректальные, по результатам которых оформлен акт проверки и выдано предписание об устранении нарушений. Кроме того, в отношении аптеки составлен протокол об административном правонарушении, в результате рассмотрения которого на аптеку был наложен административный штраф. Для определения вины работника в грубом нарушении лицензионных требований (неправильное хранение ЛП) и нанесения ущерба аптеке в связи с необходимостью уничтожения неправильно хранившихся суппозиторий, руководитель назначил комиссию для установления вины работника, причинно-следственной связи с причиненным ущербом, размера причиненного ущерба. Комиссия установила: с работником не был заключен договор о полной материальной ответственности, однако не было обстоятельств, из-за которых материальная ответственность работника исключается; поведение работника было противоправным (действия или бездействие); есть вина сотрудника в причинении ущерба; между поведением работника и наступившим ущербом есть причинная связь; ущерб является прямым и действительным; размер причиненного ущерба установлен.

Прокомментируйте ситуацию, ответив на следующие вопросы:

- При какой температуре и где следует хранить Суппозитории ректальные «Виферон», требующие защиты от действия света?
- На каком расстоянии должны размещаться измерительные части приборов для измерения температуры и влажности от дверей, окон и отопительных приборов?
- На какой высоте должны располагаться приборы для измерения температуры и влажности и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний?
- Как часто и где должны регистрироваться показатели температуры и влажности в помещениях хранения ЛП?
- Сколько должен храниться Журнал (карта) регистрации параметров воздуха?
- Как в аптеке должен вестись учет ЛП с ограниченным сроком годности в аптеке?
- Что необходимо предпринять при выявлении ЛП, хранившихся с нарушением условий хранения?
- В каком размере можно удержать с работника ущерб, причиненный аптеке в связи с ненадлежащим исполнением им должностных обязанностей (предусмотренных должностной инструкцией) и необходимостью уничтожения и списания неправильно хранившихся ЛП при отсутствии договора о полной материальной ответственности
- Размер административного штрафа за грубые нарушения лицензионных требований

4

- В аптечной организации были проведены исследования по реализации лекарственного препарата Дюспаталин (табл. 135 мг №50). Результаты «полевых исследований»

| Дюспаталин<br>(табл. 135 мг №50) | 1-й день | 2-й день | 3-й день |
|----------------------------------|----------|----------|----------|
| Число обращений                  | 6        | 4        | 5        |
| Фактическое потребление          | 5        | 2        | 2        |
| Число отказов                    | 1        | 0        | 2        |
| Число замен                      | 0        | 2        | 1        |

Охарактеризуйте и рассчитайте значение действительного спроса, реализованного спроса, скрытого и реального неудовлетворенного спроса. Оформите факт отказа или замены лекарственного препарата в журнале учета дефектуры. Озвучьте общедоступные источники информации при формировании заказа.

- Вас приняли на должность заведующего аптекой готовых лекарственных форм, которая находится в стадии подготовки к открытию. Процедура получения лицензии на фармацевтическую деятельность пройдена. Вам необходимо: разработать перечень мероприятий направленных на формирование Системы управления качеством; сформулировать политику и цели деятельности аптеки; определить документацию системы качества; разработать минимальных перечень необходимых стандартных операционных процедур для аптеки.

- В аптеку обратилась женщина 45 лет без хронических заболеваний с просьбой продать ей от боли в горле антибиотик. Основная проблема – около недели сильно болит горло. Утверждает, что у нее такое бывает и без антибиотиков ей не справиться. К врачу обращаться не считает нужным, т.к. нет температуры. Пару дней с хаотичной регулярностью брызгала в горло аэрозоль Каметон, незаконченную упаковку которого нашла в домашней аптечке, улучшений в самочувствии не заметила. Цель: помочь посетителю в решении его проблемы посредством предоставления информационно-консультационной помощи (фармацевтического консультирования).

- В аптеку обратилась молодая мама с жалобами на образование сухих корочек в носу у 5-летнего ребенка. В ходе диалога установлено, что летом у ребенка нет этой проблемы, она связана с началом отопительного сезона. Цель: помочь посетителю в решении его проблемы посредством предоставления информационно-консультационной помощи (фармацевтического консультирования).

- Подготовьте информацию для медицинских работников по теме – Фармакологическое обоснование рационального выбора статинов для фармакотерапии атерогенной дислипидемии пожилых пациентов, страдающих сахарным диабетом 2 типа.

5.

- Данные из товарного отчета анализируемого периода:

|                           | Сумма<br>оптовых ценах, руб. | в | Сумма<br>розничных ценах, руб. | в |
|---------------------------|------------------------------|---|--------------------------------|---|
| Остаток на начало периода | 1064000,00                   |   | 1400000,00                     |   |
| Поступление               | 862500,00                    |   | 130000,00                      |   |
| Скидка                    | -                            |   | 84800,00                       |   |
| Выручка                   | 1012500,00                   |   | 1250000,00                     |   |
| Выбытие товара            | -                            |   | -                              |   |
| Остаток на конец периода  | 1037550,00                   |   | 1365200,00                     |   |

- Валовый доход торговли. Рассчитайте валовой доход аптеки за отчетный период в сумме и по уровню. Определите уровень торговых наложений на поступивший товар. Сделайте вывод о влиянии скидки на уровень реализованных торговых наложений.

- Издержки обращения. Рассчитайте общую сумму и уровень издержек обращения за отчетный период.

| Затраты  | Сумма, руб. |
|--|-------------|
| Аренда помещения                                     | 50000       |
| Коммунальные услуги и охрана, электроэнергия         | 10000       |
| Обслуживание компьютерных программ, телефон интернет | 10000       |
| Прочие расходы (хоз. нужды, диск. карты и проч)      | 8000        |
| Итого  | 78000       |

В организации согласно Штатному расписанию установлены следующие должностные оклады. Отчисления с заработной платы составляют 30% от фонда оплаты труда. Аптека находится на упрощенной системе налогообложения (УСН). Объектом налогообложения являются «доходы минус расходы». Налоговая ставка составляет 15%.

#### Штатное расписание (извлечение)

| Должность          | Количество штатных единиц | Оклад, руб. | Всего (в месяц), руб. |
|--------------------|---------------------------|-------------|-----------------------|
| Заведующий аптекой | 1                         | 40000       | 40000                 |
| Провизор           | 1                         | 28000       | 28000                 |
| Фармацевт          | 1                         | 25000       | 25000                 |
| Уборщица           | 0,25                      | 12000       | 4000                  |
| Итого              |                           |             | 97000                 |

- Товарные запасы. Рассчитайте товарные запасы в отчетном периоде в сумме и днях запаса с использованием величины среднедневной реализации. Сделайте вывод о товарооборачиваемости.

- Прибыль и рентабельность. Рассчитайте сумму чистой прибыли и рентабельность аптеки. Сделайте вывод о финансовом состоянии аптеки.

- Проведите маржинальный анализ деятельности аптеки. Рассчитайте безубыточный объем продаж (порог рентабельности). Определите операционный рычаг и запас финансовой прочности аптеки. Рассчитайте, какой товароборот обеспечит аптеке чистую прибыль в размере 100000 рублей в месяц, при условии увеличения на 10% окладов фармацевтических работников. Прочие расходы аптеки не изменятся.

#### 4.2.4. Шкалы оценивания.

Шкалы оценивания текущего контроля.

##### Шкала оценивания теста

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Оценка «Отлично»             | Количество правильных ответов 90-100%     |
| Оценка «Хорошо»              | Количество правильных ответов 75-89%      |
| Оценка «Удовлетворительно»   | Количество правильных ответов 60 - 74%    |
| Оценка «Неудовлетворительно» | Количество правильных ответов 59% и менее |

##### Шкала оценивания реферата

|                  |   |
|------------------|---|
| Оценка «Отлично» | Обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция. Сформулированы обоснованные выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объем, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на |
|------------------|---|

|                              |   |
|------------------------------|---|
|                              | дополнительные вопросы  |
| Оценка «Хорошо»              | Основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты: имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; не четко сформулированы выводы; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы |
| Оценка «Удовлетворительно»   | Основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены серьезные недочёты: имеются существенные отступления от требований к выполнению реферата; тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; выводы отсутствуют или некорректны           |
| Оценка «Неудовлетворительно» | Тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы   |

#### Шкалы оценивания промежуточного контроля.

##### *Шкала оценивания кейс-задания*

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Оценка «Отлично»             | Предлагаемое решение кейс-задачи правильное с учетом всех вышеперечисленных критериев  |
| Оценка «Хорошо»              | Предлагаемое решение кейс-задачи правильное. Излагает материал грамотно, но недостаточно логично; систематизирует материал для решения задачи; значительная часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие           |
| Оценка «Удовлетворительно»   | Предлагаемое решение кейс-задачи правильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; систематизирует материал для решения задачи; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях |
| Оценка «Неудовлетворительно» | Предлагаемое решение кейс-задачи неправильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; не систематизирует материал для решения задачи; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют)           |

За ответ на каждое кейс-задание выставляются оценки «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно», «Неудовлетворительно». Оценкой по дисциплине является средняя арифметическая положительных оценок за ответ на каждое кейс-задание. Оценки «Удовлетворительно», «Хорошо», «Отлично» означают успешное освоение дисциплины. Получение оценки «Неудовлетворительно» за ответ на любое кейс-задание приводит к выставлению оценки «Неудовлетворительно» по дисциплине.

## **5. Методические рекомендации по освоению дисциплины**

### *Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям*

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;
- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

#### *Рекомендации по подготовке к практическим занятиям*

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного семинара или практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к практическому занятию;
- при подготовке к семинарам или практическим занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

#### *Вопросы для самостоятельной подготовки*

Раздел 1. Организация охраны здоровья и лекарственного обеспечения населения в РФ

1. Каким путем осуществляется и на чем основывается организация охраны здоровья граждан?
2. Что такое обращение ЛС?
3. Какие виды ЛС подлежат государственной регистрации? Какая информация содержится в государственном реестре ЛС о ЛП?
4. Сроки действия регистрационных удостоверений на ЛС?
5. Какие ЛС запрещено производить на территории РФ?
6. Кому имеют право осуществлять продажу ЛС производители ЛС и организации оптовой торговли?
7. Что такое фармацевтическая деятельность?
8. Какие организации могут осуществлять фармацевтическую деятельность?
9. При каких условиях физические лица могут осуществлять фармацевтическую деятельность?
10. При каких условиях ФЗ «Об обращении ЛС» предусмотрено право медицинских организаций на осуществление розничной торговли ЛП для медицинского применения?

Раздел 2. Основные принципы управления в профессиональной сфере

1. Какие мероприятия включает в себя формирование системы качества в аптечной организации?
2. Каковы предупредительные мероприятия для обеспечения качества ЛП?
3. Какие документы относятся к документации системы качества?
4. Что в себя включает программа адаптации персонала?
5. Как организуется учет в аптечной организации?
6. Из каких частей состоит движение товара?

7. Какие источники информации используют при анализе финансово-хозяйственной деятельности аптечной организации?
8. Что понимают под экономическими показателями деятельности аптечной организации? Какие экономические показатели используют при анализе финансово-хозяйственной деятельности аптечной организации?
9. Каков минимальный состав помещений аптеки?
10. Какие критерии необходимо учитывать аптеке при выборе поставщиков товаров аптечного ассортимента?

### Раздел 3. Организация фармацевтической деятельности

1. На основании каких нормативных документов осуществляется лицензирование фармацевтической деятельности на территории РФ?
2. Какие органы осуществляют лицензирование фармацевтической деятельности?
3. Какие нормативные документы регламентируют порядок отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций?
4. Какие требования предъявляются к хранению термочувствительных лекарственных препаратов?
5. Что такое фармацевтическое консультирование?
6. Какую информацию необходимо предоставить покупателю при отпуске лекарственных препаратов? Нормативное обоснование.
7. Какими нормативными документами регулируются отношения, возникающие между потребителями и изготовителями, исполнителями, продавцами при розничной продаже товаров?
8. На какие права имеет право потребитель в соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителей»? Как реализуются данные права потребителей?
9. Какая информация должна быть предоставлена покупателю об аптечной организации и ее виде деятельности? Нормативное обоснование.

### *Рекомендации по написанию и оформлению реферата*

Реферат – это доклад на выбранную автором тему, либо освещение содержания какой-либо статьи, книги, научной работы или иного научного труда; это авторское исследование, которое раскрывает суть заданной темы, отражает и приводит различные мнения об исследуемом вопросе или проблеме и представляет точку зрения автора реферата.

Реферат, представленный ординатором, должен быть выполнен самостоятельно и соответствовать следующим требованиям:

1. Тема реферата должна соответствовать одной из тем, представленных в списке «Темы рефератов».
2. Объем работы должен быть не менее 15 страниц и не более 25 страниц печатного текста.
3. Работа должна быть выполнена на листах формата А4 (210x297 мм) с полями верхнее 2 см, нижнее и левое поле – 2,5 см, правое – 1,5 см. Основной текст работы должен быть TimesNewRoman 14 кеглем при использовании междустрочного интервала 1,5. Отступ в начале абзаца равен 1,25 см. Нумерация страниц сквозная, начиная с титульной страницы (номер на титульной странице не проставляется); номер страницы располагается внизу страницы справа.
4. По своей структуре работа должна содержать титульный лист, содержание, введение, основную часть работы, заключение и список использованных источников; в случае необходимости – приложения.

5. Титульный лист оформляется в соответствии с требованиями Академии (приложение 1).
6. В «Содержании» обозначаются все структурные части работы от введения до списка использованных источников (и приложений, если таковые имеются) с указанием номера страницы, на которой начинается раздел.
7. Во «Введении» необходимо обозначить актуальность работы, цели и задачи работы, степень изученности избранной темы, методологию исследования.
8. «Основная часть» исследования представляет собой фактический материал работы, изложенный в логичной последовательности и раскрывающий избранную тему работы в соответствии с порядком обозначенных во «Введении» задач и направленный на достижение обозначенной цели работы.
9. «Заключение» представляет собой сводный итог всей работы. В «Заключении» ординатор должен привести выводы по своей работе, доказав, что обозначенные во «Введении» задачи выполнены. Таким образом, «Заключение» представляет собой доказательство выполнения поставленной в начале работы цели исследования.
10. «Список использованных источников» представляет собой перечень источников, использованных при написании работы. Количество источников должно быть не менее 10. В качестве источников могут быть использованы нормативно-правовые акты (при использовании недействующих редакций законодательства (кроме как в целях проведения историко-правового сравнения) работа не может быть зачтена), учебная и научная литература, материалы сети Internet. Список использованных источников должен быть представлен в виде нумерованного списка, сгруппированного по видам источника:
  - А) Нормативно-правовые акты и международные документы. Располагаются по юридической силе с указанием источника официального опубликования. При использовании памятников права указывается используемая в качестве источника хрестоматия.
  - Б) Специальная литература. Учебные и научные издания располагаются в алфавитном порядке с указанием места и года публикации, издательства и общего количества страниц.
  - В) Периодические издания. Располагаются в алфавитном порядке с указанием наименования периодического издания, номера и даты (года) публикации, номеров страниц, на которых располагается данная статья.
  - Г) Электронные источники. Располагаются в алфавитном порядке с указанием адреса в сети Internet (URL) и датой последнего ознакомления студента с материалом, находящимся по указанному адресу.
11. В случае наличия в работе приложений, они располагаются после Списка использованных источников и включаются в общую нумерацию страниц.
12. В работе должны быть указаны ссылки на приводимые в работе данные (цитаты, статистические данные и т.п.). Ссылки оформляются 10 кеглем шрифтом TimesNewRoman. Нумерация ссылок сквозная по всей работе.

#### *Рекомендации по работе с литературой*

Любая форма самостоятельной работы ординатора (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации ординатору:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;



- в книге или журнале, принадлежащие самому ординатору, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;
- если книга или журнал не являются собственностью ординатора, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры**

Для обеспечения реализации дисциплины используются специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе: аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры (Приложение 1).

Для проведения лекций, практических занятий обучающихся используются помещения, оснащенные презентационным оборудованием (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления).

Для самостоятельной работы обучающихся используются помещения, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

### *Программное обеспечение общего назначения*

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в том числе Windows и MS Office.

### *Основная литература*

1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. : ил. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970445907.html>
2. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В.Л. Багировой - М. : Медицина, 2008. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN5225041205.html>
3. Регистрация и использование лекарственных средств [Электронный ресурс] / В.П. Падалкин, М.Р. Сакаев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/970409169V0025.html>

### *Дополнительная литература*

1. Фармаконадзор [Электронный ресурс] / В.К. Лепяхин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html>
2. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.И. Покровского. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970417782.html>

### *Профессиональные базы данных, информационные справочные системы*

1. Правовая база данных «Консультант студента» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> – Загл. с экрана.
2. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.
3. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» - [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/> – Загл. с экрана.
4. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/> – Загл. с экрана.
5. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/> – Загл. с экрана.
6. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет" [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/> – Загл. с экрана.
7. Программно-аппаратный комплекс для проверки текстовых документов на наличие заимствований из открытых источников в сети Интернет и других источников Система «Антиплагиат» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://www.antiplagiat.ru/> – Загл. с экрана.

Профессиональная модель № 1, используемая при реализации образовательной программы 33.08.02 «Управление и экономика фармации»

|   |   |
|---|---|
| Рабочая программа дисциплины, в рамках которой используется профессиональная модель | Б1.Б.1 Управление и экономика фармации  |
| Должность   | Директор (заведующий, начальник) аптечной организации<br>Заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации   |
| Трудовая функция  | Организация работы персонала фармацевтической организации   |
| Трудовые действия   | Подбор, прием, адаптация персонала фармацевтической организации   |
| Умения  | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Оценка в потребности в фармацевтических работниках</li> <li>– Составление штатного расписания фармацевтической организации</li> <li>– Составление функционально-должностных инструкций сотрудников</li> <li>– Организация и обеспечение документооборота фармацевтической организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами</li> <li>– Проведение инструктажа работников фармацевтической организации</li> </ul>   |
| <b>Наименование специальных помещений, оборудование</b>                             | <p>Учебная аудитория 213, оснащенная:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Мебелью и презентационным оборудованием (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) с возможностью подключения к сети «Интернет», правовой базе данных «Консультант плюс»;</li> <li>– Телефонном, имеющий внутреннюю связь с отделами аптеки, а также внешнюю связь, использующуюся для деловых коммуникаций (муляж);</li> <li>– Папками с документацией, включающей: штатное расписание; правила внутреннего трудового распорядка; руководство по качеству фармацевтической организации; должностные инструкции с отметками об ознакомлении работников, занимающих соответствующие должности; журнал регистрации приказов (распоряжений); график работы; положение об оплате труда; книга учёта движения трудовых книжек и вкладышей в них; письменные договоры о полной коллективной материальной ответственности; СОПы в рамках реализации бизнес-процессов фармацевтической организации; положения о структурных подразделениях фармацевтической организации; журналы проведения инструктажей (журнал регистрации вводного инструктажа по охране труда; журнал регистрации инструктажа на рабочем месте; журнал учета инструктажей по пожарной безопасности; журнал регистрации инструктажа по электробезопасности; журнал ознакомления работников с локальными нормативными актами); проекты документов (согласия на обработку персональных данных, трудового договора, должностной инструкции, договора о полной коллективной</li> </ul> |

|  |                               |
|--|-------------------------------|
|  | материальной ответственности) |
|--|-------------------------------|