

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Кодониди Иван Панайотович
Должность: Заместитель директора института
Дата подписания: 25.05.2025 11:06:00
Уникальный программный ключ:
5a19380bc0edd5b1a65549037b251ca435033995

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Принято

На заседании Ученого совета

«29» августа 2025 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора института по УВР

«29» августа 2025 г.

И.П.Кодониди

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3.1
к основной профессиональной образовательной программе
высшего образования – программе ординатуры
(уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности
33.08.02 управление и экономика фармации

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
Б1. Б.03 ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОХРАНЫ
ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН И ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы ординатуры
специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации
Направленность (профиль) программы
Управление и экономика фармации
Уровень высшего образования -
подготовка кадров высшей квалификации
Форма обучения: очная
год начала подготовки: 2025

Курс – 1
Семестр – 1
Форма обучения – очная
Лекции – 6 часов
Практические занятия – 68 часа
Самостоятельная работа – 137,8 часа
Промежуточная аттестация: зачет с оценкой 0,2 – 1 семестр
Трудоемкость дисциплины: 6 ЗЕ (216 часов)

Пятигорск- 2025

Рабочая программа дисциплины «Государственное регулирование охраны здоровья граждан и обращения лекарственных средств» ординатуры (уровень подготовки кадров высшей квалификации) разработана по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации в 2017г. в соответствии с ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1143. Программа ежегодно актуализируется.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО от 27.06.2025г. (протокол № 5).

СОГЛАСОВАНО

Рабочей группой по качеству по программам дополнительного профессионального образования и ординатуры от 30.06.2025г. (протокол №3).

Учебно-методической комиссией ПМФИ от 29.08.2025г. (протокол № 1)

Рецензент:

Петров А.Ю.- зав. кафедрой фармации УЭФ ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет», докт. фарм. наук

РАЗРАБОТЧИКИ ПРОГРАММЫ

<i>№ пп</i>	<i>Фамилия имя от- чество</i>	<i>Ученая стпень, звание</i>	<i>Занимаемая должность</i>	<i>Подпись</i>
1.	Айро Ирина Николаевна	Д.ф.н., профессор	Профессор кафедры фармации ФПО	
3.	Хачатрян Мартын Ми- личкович	К.ф. н., доцент	Доцент кафедры фармации ФПО	
4.	Микаэлян Марина Фи- липповна	К.ф.н.	Доцент кафедры фармации ФПО	

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1. Цели изучения дисциплины состоит в подготовке квалифицированного провизора-менеджера, обладающего

готовностью к абстрактному мышлению, анализу и синтезу;

готовностью к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;

готовностью к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;

готовностью к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;

готовностью к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;

готовностью к организации контроля качества лекарственных средств.

системой общекультурных профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков для обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

1.2. Задачи изучения дисциплины:

- формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации;

- подготовка провизора-менеджера, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;

- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов формирование компетенций провизора-менеджера в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;

- освоение организационных мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;

МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина относится к Базовой части Блока 1 дисциплины (модули), которые изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.02 - «Управления и экономика фармации». Дисциплина изучается в 1 семестре на 1 курсе.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Коды компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций		
			знать	уметь	владеть
УК-1	Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	УК-1.1.- критически оценивает имеющиеся данные, сравнивает разные методы диагностики и анализа	УК-1.1. Специфику научного знания, его отличия от религиозного, художественного и обыденного знания.	УК-1.1. Приобретать систематические знания в выбранной области науки, анализировать возникающие в процессе научного исследования мировоззренческие проблемы, сточки зрения, современных научных достижений, делать обоснованные выводы из новой научной и учебной литературы, результатов экспериментов в мире глобальных событий.	УК-1.1. Понятийным аппаратом, навыками научного анализа и методологией научного подхода в научно-исследовательской и практической деятельности, навыками приобретения умений и знаний.
		УК-1.2.- находит необходимые источники информации, организует экспериментальную деятельность, интерпретирует полученные результаты	УК-1.2. - источники научной информации (научные журналы, базы данных, электронные библиотеки); -методы поиска информации (алгоритмы поиска литературы и подбора релевантных источников, цитируемость статей);	УК-1.2. -определять потребности в источниках информации; -оценивать актуальность, надежность и достаточность найденных источников; - организовывать проведение экспериментальных	УК-1.2. - основными методологическими инструментами клинической фармакологии; -навыками критического осмысления информации; - способностью планировать и про-

			-основные этапы планирования эксперимента; -требования к оформлению результатов исследования (стандарты отчета, правила документирования полученных данных, методы статистической обработки и визуализации).	работ; -планировать эксперименты, подбирать оборудование и инструменты, соблюдать технику безопасности, контролировать ход эксперимента; - интерпретировать полученные результаты: -оформлять отчеты, готовить презентации, составлять научные публикации.	водить экспериментальные исследования, разрабатывать планы экспериментов, грамотно выбирать методы измерения и оценки. -умениями анализировать и обобщать данные, проводить качественный и количественный анализ, применять статистические методы, формировать выводы.
--	--	--	---	---	---

3.2. Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения производственно-технологическая деятельность:

Коды компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций		
			знать	уметь	владеть
ПК-1	Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в РФ и вывоза ЛС из РФ.	ПК1.1.- владеет законодательной базой и нормативно-правовыми актами, регулирующими порядок перемещения лекарственных средств через таможенную границу РФ.	ПК-1.1. -структуру и содержание нормативных документов, регламентирующих ввоз/вывоз ЛС в РФ; - нормативные правовые акты по контролю качества и сертификации импортных ЛС; -международные соглашения и конвенции. - регламентирующие приказы Федеральной таможенной службы (ФТС).	ПК-1.1. - анализировать правоприменительную практику в сфере таможенного регулирования фармацевтической продукции; - разъяснять требования таможенного законодательства пациентам, МО и др. субъектам лекарственного обращения.	ПК-1.1. - методами проведения оценки соответствия товара нормам действующего законодательства; - навыками применения компьютерных программ и баз данных для проверки информации о качестве ЛС; - методами оценки риска несоответствия ЛП стандартам и

					правилам таможенного контроля. - методами анализа рисков и профилактики нарушений таможенных процедур.
		ПК1.2.- имеет навык оформления необходимых сопроводительных документов (декларации, сертификаты соответствия, лицензии, регистрационные удостоверения).	ПК-1.2. -специфику оформления соответствующих разрешительных документов	ПК-1.2. - оформлять декларации на ЛС, согласно требованиям таможенных органов; -подготавливать комплект сопроводительной документации для легального пересечения границы ЛП; - работать с автоматизированными сервисами и системами электронного документооборота ФТС и МЗ.	ПК-1.2. -навыками разработки таможенной декларации с соблюдением форматов и стандартов заполнения; -навыками подготовки сертификатов соответствия ТС ЕАЭС, подтверждающих качество и безопасность продукта; - способностью организации взаимодействия с уполномоченными ведомствами; - навыками оформления регистрационных удостоверений; - умением пользоваться электронными ресурсами государственных ведомств (пор-

					тал Госуслуг, система электронного декларирования ФТС) для ускорения процессов оформления документов. - умением эффективно реагировать на непредвиденные изменения в нормативных актах с предложением альтернативных путей решения проблемы
ПК-2	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению.	ПК 2.1.- владеет информацией о законах и правилах, регламентирующих процедуру изъятия и уничтожения некачественных и опасных лекарственных средств	ПК-2.1 - основные положения российского законодательства и НПА, регулирующих процесс выявления, изъятия и утилизации недоброкачественных и потенциально опасных ЛС; - правила хранения и транспортировки ЛП; - требования санитарно-эпидемиологических правил; - порядок изъятия, учета и утилизация контрафактных и фальсифицированных ЛС; - меры ответственности за нарушение правил производства, хранения и реализации ЛП.	ПК-2.1 - правильно классифицировать ЛП по степени опасности; - выявлять признаки недоброкачественности и опасности фармацевтической продукции. - организовывать процессы изъятия препаратов из обращения и последующей передачи их компетентным органам; - составлять необходимую отчетную документацию и подавать уведомления о факте обнаружения опасной продукции; - сотрудничать с представителями контролирующих организаций и правоохранительных структур.	ПК-2.1 - методами идентификации подделанных и небезопасных ЛС; - программами системы мониторинга качества продукции; - процедурами и формами отчетности; - специализированными базами данных и справочных материалов; - современными подходами к организации мероприятий по уничтожению ЛП.

		ПК2.2.- квалифицированно определяет признаки фальсификации, недоброкачества и контрафакта ЛС, организует работу по изъятию таких ЛС из гражданского оборота.	ПК-2.2. - основные характеристики качественных ЛП. - признаки, свидетельствующие о фальсификации продукции (маркировка, защитные элементы упаковки, состав и др.). -методики лабораторного исследования ЛП на признаки подделки; -критерии негодности ЛП к применению (сроки годности, внешний вид, физические свойства, упаковка и документация); -особенности уголовно-процессуальных мер при распространении фальсификатов.	ПК-2.2. -обнаруживать фальсификаты путем визуальной и инструментальной оценки; -управлять процессом изъятия контрафактных и некачественных ЛП из оборота (организация описи, упаковка и транспортировка образцов); -координировать совместные действия с надзорными для предотвращения таковых ЛП; -информировать население и МО о случаях выявления фальсификатов.	ПК-2.2. - способами верификации подлинности ЛП; - инструментами планирования мероприятий по противодействию нелегальному обороту ЛП; -навыками организационно-технического обеспечения устранения фальсификатов из аптечной и медицинской организации.
ПК-3	Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации ЛП.	ПК3.1.- осведомлен о содержании и структуре регистрационного досье, необходимой документации для подачи на регистрацию лекарственного препарата, владеет принципами правильного заполнения регистрационных форм и составления сопутствующих документов.	ПК-3.1. -структуру регистрационного досье и перечень обязательной документации; -формы представления материалов и требования к оформлению документов; -порядок прохождения этапов рассмотрения заявки и регламентации выпуска разрешения на производство и реализацию препарата; -особенности национальных и международных стандартов (ISO, ICH).	ПК-3.1. - собирать и подготавливать полный комплект регистрационной документации; -формулировать выводы и рекомендации по результатам испытаний и тестирования препаратов; - корректировать и исправлять выявленные недостатки в документах; -управлять процессами согласования и утверждения документов в ведомствах и организациях.	ПК-3.1. -принципами построения качественно-го регистрационного досье; - алгоритмами действий в зависимости от типа регистрируемого препарата и целей производителя; - технологиями электронного взаимодействия с регуляторными органами; -навыками самообучения и повышения квалификации в области регистрации новых ЛП.

		ПК3.2.- организует подачу полного комплекта документов на государственную регистрацию, отслеживает ход рассмотрения дела и своевременно реагирует на запросы регистрирующих органов	ПК-3.2. - административный регламент Минпромторга РФ по осуществлению государственной регистрации ЛП; -федеральное законодательство в части регулирования обращения ЛС; -стандартные формы и шаблоны документов для регистрации ЛП; -положения законодательной базы, регулирующей права и обязанности сторон в ходе регистрации препаратов.	ПК-3.2. - организовывать сбор и комплектацию полного пакета документов, необходимого для регистрации; -проверять правильность оформления и полноту представленных сведений. -передавать подготовленный материал в соответствующие инстанции; -своевременно предоставлять дополнительную информацию и материалы по запросу регистрирующего органа; - контролировать сроки исполнения административных процедур.	ПК-3.2. -средствами автоматизации сбора и обработки данных для подготовки регистрационных документов; - электронными сервисами для коммуникации с ФОИВ; - механизмами внутреннего контроля качества выполняемых работ и корректировкой обнаруживаемых дефектов; - современными техническими организационного менеджмента и тайм-менеджмента для оптимизации рабочего процесса.
--	--	---	---	---	--

организационно-управленческая деятельность:

Коды компетенции	Наименование компетенции		Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций		
		Индикаторы достижения компетенций	знать	уметь	владеть

ПК-8	Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.	ПК 8.1. - умеет правильно выбрать подходящий метод исследования (химический, физический, биологический) в зависимости от свойств исследуемого препарата.	ПК 8.1. -методы анализа, используемые при контроле качества ЛС; -условия и сроки хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях.	ПК 8.1. -осуществлять поиск информации по забракованным сериям ЛП и применением решений о приостановке реализации партий ЛП; -оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) и приемке лекарственных препаратов по количеству и качеству	ПК 8.1. - мониторингом информации о недоброкачественных ЛП и других товарах аптечного ассортимента; - проведении анализа фармацевтических субстанций и ЛП в соответствии с установленными требованиями
		ПК 8.2.- знаком с современными стандартами и нормами проведения экспертиз лекарственных средств, международными рекомендациями ВОЗ и ГОСТ Р, применяемыми в фармации.	ПК 8.2 -международные стандарты проведения экспертиз ЛС; - нормативные документы ВОЗ, руководящие принципы, директивы, рекомендации по качеству, безопасности и эффективности медикаментов; - российские государственные стандарты (СанПиН, ГОСТ Р). -этапы и методы экспертизы, регламентирующие организацию проверок качества, стабильности, биодоступности и терапевтической эквивалентности препаратов; -нормативную базу сертификации ЛС	ПК 8.2 -правильно интерпретировать инструкции ВОЗ, национальные регламенты, отраслевые стандарты, устанавливать связь между ними; -проводить проверку качества сырья, готовой продукции, оборудования, помещений, технологических процессов; -использовать средства современной лаборатории; - документально оформлять результаты проведенных экспертиз, выдавать заключения и реко-	ПК 8.2 - опытным применением стандартов; -навыками анализа и синтеза информации; - способностью критически воспринимать информацию, объединяя теоретические знания и практические наблюдения; -высокой ответственностью и аккуратностью

				мендации по устранению нарушений.	
ПК-9	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств.	ПК 9.1. - способен создать и внедрить систему контроля качества, соответствующую установленным государственным стандартам и правилам надлежащей аптечной практики и практики хранения.	ПК 9.1. -критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами и критерии оценки качества ЛС	ПК 9.1. -анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности; -проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации и обеспечивать документооборот по качеству.	ПК 9.1. - опытом организации мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разрабатываемым стандартам качества.
		ПК 9.2. - способен организовать внутренний контроль закупки, хранения и реализации лекарственных средств, устранить обнаруженные несоответствия и предотвратить потенциальные угрозы качеству продукции.	ПК 9.2. -законодательные и нормативные акты в области закупок, хранения и реализации ЛС; -систему внутреннего контроля качества в аптеке: СОП, правила проведения инвентаризаций, внутренние аудиты, мониторинг температуры и влажности в помещениях хранения; - признаки фальсифицированных и контрафактных препаратов; -действия при обнаружении дефектов или про-	ПК 9.2. - создавать эффективные схемы поставок, контролировать соблюдение температурных режимов и условий хранения; - контролировать реализацию ЛП; -осуществлять регулярный мониторинг остатков товара, предупреждать истечение сроков годности, обеспечивать правильное отпускане рецептурных и нерецептурных	ПК 9.2. -навыками оперативно-го выявления нарушений; -средствами коммуникации с поставщиками и контролирующими органам; -навыками письменного и устного взаимодействия с производителями, дистрибьюторами, надзорными инстанциями; -методами устранения

			блем с качеством препаратов	препаратов; -устранять нарушения и отклонения от установленных стандартов; -устанавливать меры профилактики ошибок при закупке, хранении и продаже ЛС	последствий несоблюдения стандартов.
--	--	--	-----------------------------	---	--------------------------------------

В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен:

Знать:

- Законодательную базу, регулирующую оборот лекарственных средств в Российской Федерации.
- Организационную структуру системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов.
- Нормативные требования к производству, хранению, транспортировке и реализации лекарственных средств.
- Порядок лицензирования фармацевтической деятельности и аккредитации субъектов рынка лекарств.
- Механизмы взаимодействия государственных органов власти и участников рынка лекарственных средств.
- Основы организации мониторинга побочных эффектов и выявления фальсифицированных медикаментов.
- Международные стандарты и правила обращения лекарственных средств (например, ГХФ).
- Особенности регистрации новых препаратов и инноваций в области медицины.
- Стандарты фармаконадзора и управления рисками в сфере здравоохранения.

Уметь:

- Анализировать нормативно-правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств.
- Оценивать риски нарушения нормативных требований при производстве, хранении и продаже медицинских препаратов.
- Осуществлять мониторинг соответствия производства требованиям стандартов качества и надежности продукции.
- Формулировать рекомендации по совершенствованию процессов производства и хранения медикаментов.
- Проводить оценку воздействия нововведений на рынок и потребителей лекарственных средств.
- Организовывать мероприятия по обеспечению эффективного соблюдения норм действующего законодательства.
- Разрабатывать меры защиты пациентов от возможных негативных последствий применения некачественных препаратов.
- Участвовать в работе комиссий по оценке рисков и подготовке рекомендаций государственным органам.
- Подготавливать документацию для представления в государственные органы и контролирующие структуры.

Владеть:

- Навыком анализа регуляторных документов и законов, касающихся сферы фармацевтики.
- Методиками оценки риска нарушений действующих правовых актов и регламентов.
- Способностью выявлять проблемы и предлагать пути улучшения качества медицинско-

го обслуживания населения.

- Практическими приемами составления отчетов и документации для проверяющих организаций.
- Инструментами внутреннего аудита и диагностики состояния предприятия относительно обязательных требований закона.
- Умениями эффективно взаимодействовать с государственными органами и отраслевыми ассоциациями.
- Компетентностью в проведении образовательных мероприятий среди сотрудников компаний, работающих в отрасли фармацевтики.
- Привычкой соблюдать этику поведения и профессионализм при взаимодействии с пациентами и коллегами.

-

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

<i>Вид учебной работы</i>	<i>Всего часов</i>	<i>1 семестр</i>
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем:	76,2	76,2
Аудиторные занятия всего, в том числе:	74	74
Лекции	6	6
Практические занятия	68	68
Контактные часы на аттестацию (зачет, экзамен)	0,2	0,2
Консультация	2	2
Контроль самостоятельной работы	2	2
2. Самостоятельная работа	137,8	137,8
ИТОГО:	216/6	216/6
Общая трудоемкость	6	6

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

<i>Наименование раздела (темы) дисциплины</i>	<i>Содержание раздела (темы разделов)</i>	<i>Индекс компетенции</i>
5 семестр		
Тема 1. Общая характеристика законодательства о системе здравоохранения и основах охраны здоровья граждан.	Современное состояние здравоохранения в РФ и за рубежом. Модели здравоохранения и пути их развития. Финансирование здравоохранения РФ. Страховая медицина. Виды медицинской и фармацевтической помощи. Основные программы, законы и иные нормативные акты в сфере здравоохранения.	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2
Тема 2. Государственное регулирование обращения лекарственных средств. Государственная регистрация ЛП, регулирование ввоза и вывоза лекарственных средств	Законодательное и нормативно-правовое обоснование принадлежности аптечных организаций к организациям здравоохранения и фармацевтических услуг к медицинским услугам. Фармацевтическая деятельность. Регламентация права на занятие фармацевтической деятельностью. Виды фармацевтических организаций. Фармацевтическая помощь. Этико-деонтологические аспекты фармации. Нормативные акты, регламентирующие занятие фармацевтической деятельностью.	УК-1, УК-2, ПК-3, ПК-9
Тема 3. Лицензирование деятельности в сфере обращения ЛС. Виды деятельности в сфере обращения ЛС, подлежащие лицензированию.	Лицензирование производства лекарственных средств. Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств. Лицензирующие органы, их полномочия. Лицензирование фармацевтических организаций. Надлежащая аптечная практика. Нормативные акты, регламентирующие осуществление оптовой, розничной продажи ЛП. Правила перевозки, хранения и реализации ЛП на всех этапах товародвижения. Особенности хранения, отпуска, учета ЛП в аптечной организации, в том числе сильнодействующих и ядовитых веществ, наркотических и психотропных, а также товаров требующих	УК-1, УК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

	особых условий хранения. Документальное оформление надлежащей аптечной практики: СОП.	
Тема 4. Организация лекарственного обеспечения населения. Организация лекарственного обеспечения населения в условиях медицинского страхования и рынка.	Порядок назначения лекарственных препаратов и выписывания рецептов. Порядок выписывания рецептов на наркотические средства и психотропные вещества, оформление рецептурных бланков. Организация отпуска лекарственных препаратов в аптечных организациях. Отпуск наркотических средств и психотропных веществ из аптек. Безрецептурный отпуск лекарственных препаратов. Организационные технологии фармацевтического обслуживания населения. Правовое обоснование лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь. Категории граждан, имеющих право на государственную социальную помощь. Финансирование лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь. Организация лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора.	УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-3, ПК-8 ПК-9
Тема 5. Обеспечение качества фармацевтических товаров. Основные нормативные правовые акты, регламентирующие обеспечение качества лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	Правовое регулирование противоэпидемических и санитарных мероприятий и вопросы обеспечения качества ЛП. Санитарный режим в аптеках. Подтверждение соответствия товаров аптечного ассортимента: а) для произведенного в РФ, - протокол испытаний о соответствии серии или партии лекарственного препарата показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, проводимых аккредитованными в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Минздраву РФ или Росздравнадзору; б) для ввозимого в Российскую Федерацию - протокол испытаний, проводимых аккредитованными в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Минздраву РФ или Росздравнадзору. Международные стандарты ИСО серии 9000. Способы предоставления покупателю информации о качестве реализуемых товаров. Система обеспечения качества в фармацевтических организациях. Внутренний фармацевтический контроль. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Приемочный контроль качества лекарственных средств. Обеспечение качества лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в процессе хранения. Фальсифицированные, контрафактные и недоброкачественные лекарственные средства. Выявление, изъятие из обращения, уничтожение лекарственных средств, непригодных к медицинскому использованию. Документальное оформление.	УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-3, ПК-8 ПК-9
Тема 6. Государственное инспектирование безопасности и качества лекарственных средств. Федеральный государственный надзор в сфере обращения	Субъекты государственного надзора и контроля. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по проведению проверок организации. Инспектирование фармацевтической деятельности. Фальсифицированные и недоброкачественные ЛП в системе качества безопасности лекарственных средств.	УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2 ПК-3,

лекарственных средств. Защита прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного (муниципального) контроля (надзора).		ПК-8 ПК-9
Тема 7. Административная уголовная ответственность, основания для её наступления при нарушении норм обеспечения качества лекарственных средств.	Понятие и характеристика гражданско-правовых отношений. Кодекс о гражданском и кодекс, об уголовном правонарушении в сфере оборота ЛП. Виды правонарушений и ответственность. Правонарушение и юридическая ответственность в сфере обращения наркотических и психотропных ЛС, виды правонарушений. Юридическая ответственность за нарушение норм обращения лекарственных препаратов. Административная и уголовная ответственность за нарушение санитарных норм и сохранности ЛП.	УК-2, ПК-1 ПК-2 ПК-3, ПК-9
Тема 8. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения.	Ценовая политика и ценообразование на фармацевтическом рынке. Способы государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения. Нормативные правовые акты, регламентирующие порядок государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Правила государственной регистрации предельных отпускных цен производителей, установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок. Формирование оптовых и розничных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Ценовая политика и ценообразование на фармацевтическом рынке.	УК-2, ПК-1 ПК-2 ПК-3, ПК-9
Тема 9. Государственное регулирование контролируемых групп лекарственных средств	Лекарственные средства, подлежащие контролю в РФ, классификация. Законы и иные нормативные правовые акты, регламентирующие оборот наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров, сильнодействующих и ядовитых веществ в Российской Федерации. Лекарственные средства, подлежащие предметно- количественному учету. Перечни лекарственных средств, регулируемые в обращении в коммерческом и государственном сегментах фармацевтического рынка	УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2 ПК-3, ПК-8 ПК-9
Тема 10. Контроль качества фармацевтической помощи. Фармацевтическая экспертиза. Самоинспекция, как часть единой системы управления качеством в фармацевтической организации. Цель самоинспекции. Аудиты	Правовое регулирование вопросов проведения экспертизы качества фармацевтической помощи. Внешний и внутренний контроль качества лекарственных средств. Режимы инспекционной проверки производства. Цель самоинспекции. Задачи, решаемые на производстве при достижении цели самоинспекции. Этапы самоинспекции. Аудит качества.	УК-1, УК-2, ПК-1 ПК-2 ПК-3, ПК-8 ПК-9

6. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

Наименование раздела (темы) дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)			
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
1. Общая характеристика законодательства о системе здравоохранения и основах охраны здоровья граждан.	2	-	6	14
2. Государственное регулирование обращения лекарственных средств. Государственная регистрация ЛП, регулирование ввоза и вывоза лекарственных средств	2	-	6	14
3. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Виды деятельности в сфере обращения ЛС, подлежащие лицензированию.	2	-	6	14
4. Организация лекарственного обеспечения населения. Организация лекарственного обеспечения населения в условиях медицинского страхования и рынка.		-	6	14
5. Обеспечение качества фармацевтических товаров. Основные нормативные правовые акты, регламентирующие обеспечение качества ЛС и других товаров аптечного ассортимента		-	6	14
6. Государственное инспектирование безопасности и качества лекарственных средств. Федеральный государственный надзор в сфере обращения ЛС. Защита прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного (муниципального) контроля (надзора).		-	6	14
7. Административная уголовная ответственность, основания для её наступления при нарушении норм обеспечения качества ЛС		-	8	14
8. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения.		-	8	14
9. Государственное регулирование групп и перечней контролируемых ЛС		-	8	14
10. Контроль качества фармацевтической помощи. Фармацевтическая экспертиза. Самоинспекция как часть единой системы управления качеством в фармацевтической организации. Цель самоинспекции. Аудиты			8	11,8
Итого (часов)	6	-	68	137,8
Форма контроля	Зачет с оценкой			

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Самостоятельная работа обучающихся направлена на углубленное изучение разделов и тем рабочей программы и предполагает изучение литературных источников, выполнение домашних заданий и проведение исследований разного характера. Работа основывается на анализе литературных источников и материалов, публикуемых в интернете, а также реальных речевых и языковых фактов, личных наблюдений. Также самостоятельная работа включает подготовку и анализ материалов по темам пропущенных занятий.

Самостоятельная работа по дисциплине включает следующие виды деятельности:

- работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций и учебной литературы;
- поиск (подбор) и обзор литературы, электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса, написание доклада, исследовательской работы по заданной проблеме;
- выполнение задания по пропущенной или плохо усвоенной теме;
- самостоятельный поиск информации в Интернете и других источниках;
- выполнение домашней контрольной работы (решение заданий, выполнение упражнений);
- изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку (отдельные темы, параграфы);
- написание рефератов;
- подготовка к тестированию;
- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к зачету с оценкой.

- 8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

- 8.1. Основная литература

1. Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТ Медиа, 2021. - 928 с. – Режим доступа: по подписке – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468630.html>
2. Управление и экономика фармации: В 4 т. Т. 1. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: Учебник для студентов высш. Учебных заведений / И.В. Косова, Е.Е. Лоскутова Т.П. Лагуткина М.: Издательский центр «Академия», 2008. – 384с. <https://djvu.online/file/BGG3IsADdrjMW?ysclid=miyevq267x475797973>
3. Управление и экономика фармации: В 4 т. Т. 2. Учет в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый: Учебник для студентов высш. учеб. заведений / А.А. Теодорович Е.Е. Лоскутова, Е.А. Максимкина М.: Издательский центр «Академия», 2008. – 448 с. <https://djvu.online/file/E8av9IyldWZZb?ysclid=miyewrulhh282844089>

8.2. Дополнительная литература

1. ГОСТ Р 52379-2005. Надлежащая клиническая практика. <https://cmrvsm.ru/wp-content/uploads/2022/06/GOST-R-52379-2005.-Natsionalnyj-standart-Rossijskoj-Federatsii.pdf>
2. ГОСТ Р 52537-2006 – Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования. <https://internet-law.ru/gosts/gost/2541/>
3. ГОСТ Р 12.0.009-2009. ССБТ Система управления охраной труда на малых предприятиях. Требования и рекомендации по применению. <https://base.garant.ru/197874/>
4. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. <https://docs.cntd.ru/document/1200071754>

8.3. Лицензионное программное обеспечение

	Наименование ПО	Тип лицензии	№ Договора
1	Среда электронного обучения 3KL Moodle, версия 5GB 4.1.3b	Коммерческая	№1756-2 от 20 сентября 2023
2	1С Университет ПРОФ. Ред.2.2.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
3	1С: Университет ПРОФ. Активация возможности обновления конфигурации на 12 мес.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
4	Программное обеспечение «Планы ВПО»	Коммерческая	№2193-24
5	Аппаратно-программный комплекс в составе интерактивного стола и предустановленного программного обеспечения для отображения трехмерного образа человеческого тела. Интерактивный анатомический стол «Пирогов» Модель II	Коммерческая	№1190
6	Защищенный программный комплекс 1С: Предприятие 8.3z	Коммерческая	№ЛМ00-000221
7	1С: Предприятие 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
8	1С: Предприятие 8.3 ПРОФ. Лицензия на сервер.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
9	1С: Бухгалтерия 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
10	1С: Зарплата и управление персоналом 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
11	MS SQL Server 2019 Standard	Коммерческая не исключительное право	№ЛМ00-000221
12	Система анализа программного и аппаратного ТСIP/IP сетей (сетевой сканер Ревизор Сети версии 3.0)	Коммерческая	№966
13	Единый центр управления Dallas Lock. Максимальное количество сетевых устройств для мониторинга: 3	Коммерческая	№966
14	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№966
15	Модуль сбора данных для специального раздела сайта образовательной организации высшего образования	Коммерческая не исключительное право	№2135-23
16	Kaspersky Стандартный Certified Media Pack Russian Edition.	Коммерческая	№297
17	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition.	Educational License	№1190
18	Ревизор сети (версия 3.0), стандартное продление лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
19	Ревизор сети (версия 3.0) 5 IP, право на использование дополнительного IP адреса к лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
20	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№1190
21	Dallas Lock 8.0-K с модулем «Межсетевой экран». Право на использование (СЗИ НСД, СКН, МЭ)	Коммерческая	№3D-24
22	Лицензия на использование программы Red-Check Professional для localhost на 3 года	Коммерческая	№393853
23	Медиа-комплект для сертифицированной версии средства анализа защищенности RedCheck	Коммерческая	№393853
24	Kaspersky Certified Media Pack Customized	Коммерческая	№393853
25	ФИКС (версия 2.0.2), программа фиксации и контроля исходного состояния программного комплекса для ОС семейства Windows. Лицензия	Коммерческая	№393853

	(право на использование) на 1 год		
26	TERRIER (версия 3.0) Программа поиска и гарантированного уничтожения информации на дисках. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
27	Передача неисключительных прав на использование ПО ViPNet Client for Windows 4.x (KC2). Сеть 2458	Коммерческая	№393853
28	Ревизор 1 XP Средство создания модели системы разграничения доступа. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
29	Ревизор 2 XP Программа контроля полномочий к информационным ресурсам. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
30	Агент инвентаризации. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
31	Libre Office	Бесплатная, GNU General Public License	
32	GIMP	Бесплатная, GNU General Public License	
33	Mozilla Thunderbird	Mozilla Public License	
34	7-Zip	Бесплатная, GNU General Public License	
35	Google Chrome	GPL	
36	Ubuntu	GPL	
37	VLC media player	LGPLv2.1+	

8.4 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

- 1) Российское образование. Федеральный образовательный портал – Режим доступа: www.edu.ru.
- 2) Министерство образования и науки Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://minobrnauki.gov.ru/>
- 3) Научная педагогическая библиотека им. К.Д. Ушинского [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.gnpbu.ru>.
- 4) Российская государственная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.rsl.ru>.
- 5) Президентская библиотека – <http://www.prilib.ru>
- 6) Большая медицинская библиотека - <http://med-lib.ru/>.
- 7) Российское образование. Федеральный портал. – <http://www.edu.ru/>, доступ свободный
- 8) ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.who.int/ru/>
- 9) Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/>
- 10) Государственная Фармакопея РФ. 14-е изд. В 4 т. М.: МЗ РФ, 2018 режим доступа: <https://femb.ru/record/pharmacopea14>
- 11) Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 506 с. Режим доступа:

8.5. Информационные справочные системы:

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» - Режим доступа: <http://www.consultant.ru>;
2. Информационно-правовой сервер «Гарант» <http://www.garant.ru/>

8.5. Периодические издания:

Первостольник. РФ. <https://omnidocor.ru/library/izdaniya-dlya-provizorov-i-farmatsevtov/pervostolnik-gazeta/>
 «Еженедельник Аптека»: <http://www.apteka.ua/>
 Московские аптеки: электрон. газ.: <http://www.mosapteki.ru/modules/news>
 Провизор.Ру: форум // Информационный аналитический портал Provizor.Ru сайт. <http://www.provizor.ru/index.php>.
 Ремедиум: электрон. журнал: <https://remedium-journal.ru/journal/index>
 Российская газета: электрон. газ: <http://www.rg.ru/>
 Фармацевтический вестник: электрон. газ.: <http://www.pharmvestnik.ru/>.

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточных аттестаций Ставропольский край, город Пятигорск, ул. Кучуры, д. 1, кафедра фармации ФПО, ауд. № 163	1. Учебная мебель: -Комплект учебной мебели: стол на два посадочных места (20 шт.); -доска аудиторная; 2. Технические средства обучения: -набор демонстрационного оборудования: Мультимедийное оборудование для демонстрации учебного материала, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации, средства обучения, позволяющие использовать симуляционные технологии с типовыми наборами профессиональных моделей..
Лекционный зал для проведения лекций. Ставропольский край, город Пятигорск, ул. Кучуры, д. 1, кафедра фармации ФПО АУД.157	1. Учебная мебель: -Комплект учебной мебели: стол на два посадочных места (35 шт.); -стул ученический (60 шт.); -стол преподавателя (3 шт.); -кресло преподавателя (1 шт.); -доска аудиторная; 2. Технические средства обучения: -набор демонстрационного оборудования: Мультимедийное оборудование для демонстрации учебного материала, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации
Помещение для самостоятельной работы, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к ЭИОС вуза. Ставропольский край, город Пятигорск, пр. ККалинина, д.11, ауд. № 139	Комплекты учебной мебели; компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и доступом к ЭИОС вуза;

10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ПРОГРАММАМ ОРДИНАТУРЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Условия организации обучения инвалидов определяются в соответствии с индивидуальной программой реабилитации и абилитации инвалида.

Обучение по программам ординатуры инвалидов осуществляется организацией с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

Организациями при необходимости должны быть созданы специальные условия для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами.

К специальным условиям для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами относятся:

условия обучения, обеспечивающие адаптацию содержания образования и включающие в себя использование адаптированных программ ординатуры, методов и средств обучения, учитывающих особенности психофизического развития таких обучающихся и состояние их здоровья;

обеспечение специальными учебниками, учебными пособиями и дидактическими материалами, специальными техническими средствами обучения коллективного и индивидуального пользования;

при необходимости обеспечение предоставления услуг ассистента (помощника), оказывающего необходимую техническую помощь, переводчика русского жестового языка (сурдопереводчика, тифлосурдопереводчика);

обеспечение доступа в здания и помещения организаций;

другие условия, без которых освоение программ ординатуры инвалидами невозможно или затруднено.

11. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

11.1 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП прямо связаны с местом дисциплин в образовательной программе. Каждый этап формирования компетенции характеризуется определенными знаниями, умениями и навыками и (или) опытом профессиональной деятельности, которые оцениваются в процессе текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по дисциплине (практике) и в процессе государственной итоговой аттестации.

Оценочные материалы включают в себя контрольные задания и (или) вопросы, которые могут быть предложены обучающемуся в рамках текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине. Указанные планируемые задания и (или) вопросы позволяют оценить достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине, установленных в соответствующей рабочей программе дисциплины, а также сформированность компетенций, установленных в соответствующей общей характеристике основной профессиональной образовательной программы

На этапе текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине обеспечивается оценивание хода освоения дисциплин (модулей), иного компонента, в том числе практики, определяется степень усвоения учебного материала и освоения компетенции или ее части, повышается мотивация к учебе, обеспечивается своевременное обнаружение недостатков в подготовке обучающихся и принятие необходимых мер по совершенствованию методики преподавания учебной дисциплины. Показателями оценивания уровня сформированности компетенций являются результаты устных и письменных опросов, написания рефератов. Результаты

текущего контроля (межсессионного учета успеваемости) обсуждаются на заседаниях соответствующих кафедр, а также на совещаниях кураторов, старост групп.

Промежуточная аттестация позволяет: оценить промежуточные и окончательные результаты обучения по учебным дисциплинам (модулям), прохождения практик, выполнения курсовых работ и научно-исследовательских работ; оценить полученные обучающимися теоретические знания, практические умения и навыки; оценить уровень сформированности компетенций, прочность их закрепления; оценить уровень развития творческого, критического мышления и навыков самостоятельной работы; синтезировать полученные знания и применять их в решении практических задач. Формами промежуточной аттестации являются: зачет (дифференцированный зачет); экзамен.

Итоговая оценка сформированности компетенций определяется в период государственной итоговой аттестации.

Описание показателей и критериев оценивания компетенций

Показатели оценивания	Критерии оценивания компетенций	Шкала оценивания
Понимание смысла компетенции	Имеет базовые общие знания в рамках диапазона выделенных задач	Минимальный уровень
	Понимает факты, принципы, процессы, общие понятия в пределах области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет фактические и теоретические знания в пределах области исследования с пониманием границ применимости	Высокий уровень
Освоение компетенции в рамках изучения дисциплины	Наличие основных умений, требуемых для выполнения простых задач. Способен применять только типичные, наиболее часто встречающиеся приемы по конкретной сформулированной (выделенной) задаче	Минимальный уровень
	Имеет диапазон практических умений, требуемых для решения определенных проблем в области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет широкий диапазон практических умений, требуемых для развития творческих решений, абстрагирования проблем. Способен выявлять проблемы и умеет находить способы решения, применяя современные методы и технологии.	Высокий уровень

Способность применять на практике знания, полученные в ходе изучения дисциплины	Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания к решению конкретных задач.	Минимальный уровень
	Может взять на себя ответственность за завершение задач в исследовании, приспосабливает свое поведение к обстоятельствам в решении проблем. Затрудняется в решении сложных, неординарных проблем, не выделяет типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы	Базовый уровень
	Способен контролировать работу, проводить оценку, совершенствовать действия работы. Умеет выбрать эффективный прием решения задач по возникающим проблемам.	Высокий уровень

11.2 Оценочные материалы для проведения текущего контроля

Вопросы для устного опроса на практических занятиях

Тема 1. Общая характеристика законодательства о системе здравоохранения и основах охраны здоровья граждан.

1. Что является основным законом, регулирующим систему здравоохранения и охрану здоровья граждан в Российской Федерации?
2. Какие основные принципы лежат в основе охраны здоровья граждан согласно российскому законодательству?
3. Кто несет основную ответственность за организацию системы здравоохранения в субъектах Российской Федерации?
4. Какой вид медицинской помощи предоставляется гражданам бесплатно в рамках обязательного медицинского страхования?
5. Обозначьте права пациента в процессе получения медицинских услуг.

Тема 2. Государственное регулирование обращения лекарственных средств. Государственная регистрация ЛП, регулирование ввоза и вывоза лекарственных средств

1. Какие государственные органы осуществляют контроль и надзор за обращением ЛП в РФ?
2. Назовите основные этапы процесса государственной регистрации ЛП в России?
3. Требования, предъявляемые к импортёрам при ввозе ЛП на территорию РФ.
4. Какие ограничения существуют на экспорт ЛП из России?
5. Меры, предусмотренные российским законодательством за нарушение порядка оборота ЛС.

Тема 3. Лицензирование деятельности в сфере обращения ЛС. Виды деятельности в сфере обращения ЛС, подлежащие лицензированию.

1. Какие виды деятельности подлежат обязательному лицензированию в сфере обращения ЛС?
2. Организация, выдающая лицензии на осуществление видов деятельности в сфере обращения ЛС?
3. Назовите необходимые условия для получения лицензии на производство ЛС.
4. Основания для отказа в предоставлении лицензии на обращение ЛС.
5. Какие санкции применяются к субъектам хозяйственной деятельности за нарушение лицензионных требований в сфере обращения ЛС?

Тема 4. Организация лекарственного обеспечения населения. Организация лекарственного обеспечения населения в условиях медицинского страхования и рынка.

1. Программа государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи и ее отношение к обеспечению населения ЛС.
2. Какие категории граждан имеют право на льготы при получении ЛС?
3. Организация системы закупки и распределения ЛС в РФ.
4. Основные проблемы, возникающие в обеспечении населения ЛС в современных рыночных условиях.?
5. Пути улучшения ситуации с обеспечением населения ЛС предлагаются специалистами?

Тема 5. Обеспечение качества фармацевтических товаров. Основные нормативные правовые акты, регламентирующие обеспечение качества лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

1. Что означает понятие «обеспечение качества» применительно к фармацевтическим товарам?
2. Назовите основной федеральный закон, устанавливающий нормы качества ЛС в России.
3. Международные стандарты качества, используемые в российском законодательстве относительно производства ЛС.
4. Какие документы подтверждают соответствие качества ЛС установленным нормам?
5. Перечислите три основных этапа контроля качества фармацевтического продукта перед выпуском его на рынок.

Тема 6. Государственное инспектирование безопасности и качества лекарственных средств. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств. Защита прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного (муниципального) контроля (надзора).

1. Федеральная государственная инспекция ЛС и ее функции.
2. Какие формы федерального надзора реализуются в сфере обращения ЛС?
3. Основные права юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора).
4. Какие санкции применяются к нарушителям установленных стандартов качества и безопасности ЛС?
5. Механизмы защиты прав бизнеса в российском законодательстве при государственном контроле?

Тема 7. Административная уголовная ответственность, основания для её наступления при нарушении норм обеспечения качества лекарственных средств.

1. Административная ответственность и статья КоАП РФ за нарушение норм обеспечения качества ЛС.
2. За какие конкретные нарушения возникает административная ответственность при производстве и обороте ЛС?
3. Назовите меры наказаний, предусмотренных административным кодексом за указанные нарушения.
4. При каких обстоятельствах нарушение правил качества ЛС становится основанием для уголовной ответственности?
5. Какова роль суда в установлении факта преступления и назначении наказания за нарушения норм обеспечения качества лекарственных средств?

Тема 8. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицин-

ского применения.

1. Какие цели преследует государство при регулировании цен на лекарственные средства?
2. Какие лекарственные препараты попадают под механизм государственного регулирования цен?
3. Какие методы применяются государством для регулирования ценообразования на лекарственные средства?
4. Какие структуры участвуют в процедуре утверждения цен на ЖНВЛП?
5. Какие последствия возможны для компаний, нарушающих порядок установления цен на лекарственные препараты?

Тема 9. Государственное регулирование контролируемых групп лекарственных средств

1. Какие группы ЛС подлежат специальному государственному контролю?
2. Нормативно-правовые акты, регулирующие обращение контролируемых групп ЛС в России.
3. Какие обязанности возлагаются на медицинские и фармацевтические организации, работающие с контролируемыми группами лекарственных средств?
4. Меры со стороны государства для предотвращения незаконного распространения контролируемых ЛС.
5. Какие последствия наступают для организаций и частных лиц, нарушивших правила обращения с контролируемыми группами лекарственных средств?

Тема 10. Контроль качества фармацевтической помощи. Фармацевтическая экспертиза. Самоинспекция, как часть единой системы управления качеством в фармацевтической организации. Цель самоинспекции. Аудиты

1. Что понимается под термином «контроль качества фармацевтической помощи»?
2. Какие инструменты используют для оценки качества фармацевтической помощи?
3. Фармацевтическая экспертиза и её цели.
4. Для чего проводится самоинспекция в фармацевтической организации?
5. Аудиты и их роль в управлении качеством фармацевтической организации.

Критерии и шкала оценивания устного опроса

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решением задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленный вопрос обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.

Удовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

Тематика рефератов

1. Известные модели здравоохранения за рубежом, черты сходства и различия с моделью здравоохранения в РФ
2. Охарактеризуйте современное состояние здравоохранения в РФ и пути его развития.
3. Укажите источники финансирования здравоохранения.
4. Нарисуйте структуру управления здравоохранением в РФ.
5. Система лекарственного обеспечения в РФ, источники финансирования.
6. Механизм получения лицензии на фармацевтическую деятельность.
7. Организация снабжения, хранения, учета в аптеках товаров и порядок их отпуска в отделения медицинской организации (МО). Запасы, порядок хранения, учет и контроль ЛП в отделениях МО.
8. Основные принципы хранения лекарственных средств (ЛС) в фармацевтических организациях. Правиланадлежащей фармацевтической практики.
9. Особые правила хранения наркотических и психотропных ЛС, прекурсоров, ядовитых сильнодействующих ЛС.
10. Особенности хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛС.
11. Порядок доставки медицинских товаров аптекам и МО. Транспортная логистика.
12. Прием товара от поставщиков. Документы, подтверждающие законность реализации и качества ЛС.
13. Основные формы лекарственного обеспечения стационарных больных. Основная задача, функции, порядок организации аптеки МО.
14. Государственное регулирование формирование ассортимента лекарственных средств в аптечных организациях.
15. Государственное регулирование ценообразования на лекарственные средства в РФ
16. Подготовка фармацевтических кадров, фармацевтическое образование. Требования кспециалистам.

1. Критерии оценивания выполнения реферата

Оценка	Критерии
Отлично	полностью раскрыта тема реферата; указаны точные названия и определения; правильно сформулированы понятия и категории; проанализированы и сделаны собственные выводы по выбранной теме; использовалась дополнительная литература и иные материалы и др.;
Хорошо	недостаточно полное, раскрытие темы; несущественные ошибки в определении понятий и категорий и т. п., кардинально не меняющих суть изложения; использование устаревшей литературы и других источников;

Удовлетворительно	реферат отражает общее направление изложения лекционного материала и материала современных учебников; наличие достаточного количества несущественных или одной-двух существенных ошибок в определении понятий и категорий и т. п.; использование устаревшей литературы и других источников; неспособность осветить проблематику дисциплины и др.;
Неудовлетворительно	тема реферата не раскрыта; большое количество существенных ошибок; отсутствие умений и навыков, обозначенных выше в качестве критериев выставления положительных оценок и др.

11.2 Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать

УК 1. Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.

УК-1.1.- критически оценивает имеющиеся данные, сравнивает разные методы диагностики и анализа

УК-1.2.- находит необходимые источники информации, организует экспериментальную деятельность, интерпретирует полученные результаты

ПК 1. Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в РФ и вывоза ЛС из РФ.

ПК 1.1.- владеет законодательной базой и нормативно-правовыми актами, регулируемыми порядком перемещения лекарственных средств через таможенную границу РФ.

ПК 1.2.- имеет навык оформления необходимых сопроводительных документов (декларации, сертификаты соответствия, лицензии, регистрационные удостоверения).

ПК 2. Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению.

ПК 2.1.- владеет информацией о законах и правилах, регламентирующих процедуру изъятия и уничтожения некачественных и опасных лекарственных средств

ПК 2.2.- квалифицированно определяет признаки фальсификации, недоброкачественности и контрафакта ЛС, организует работу по изъятию таких ЛС из гражданского оборота.

ПК 3. Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации ЛП.

ПК 3.1.- осведомлен о содержании и структуре регистрационного досье, необходимой документации для подачи на регистрацию лекарственного препарата, владеет принципами правильного заполнения регистрационных форм и составления сопутствующих документов.

ПК 3.2.- организует подачу полного комплекта документов на государственную регистрацию, отслеживает ход рассмотрения дела и своевременно реагирует на запросы регистрирующих органов

ПК 8. Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.

ПК 8.1. - умеет правильно выбрать подходящий метод исследования (химический, физический, биологический) в зависимости от свойств исследуемого препарата.

ПК 8.2.- знаком с современными стандартами и нормами проведения экспертиз лекарственных средств, международными рекомендациями ВОЗ и ГОСТ Р, применяемыми в фармации.

ПК 9. Готовность к организации контроля качества лекарственных средств.

ПК 9.1. - способен создать и внедрить систему контроля качества, соответствующую установленным государственным стандартам и правилам надлежащей аптечной практики и практики хранения.

ПК 9.2. - способен организовать внутренний контроль закупки, хранения и реализации лекарственных средств, устранить обнаруженные несоответствия и предотвратить потенциальные угрозы качеству продукции.

Сформированы:

знания

Результаты обучения
Знает:
Специфику научного знания, его отличия от религиозного, художественного и обыденного знания.

Результаты обучения
Главные этапы развития науки; основные проблемы современной науки и приемысамообразования Положения нормативных правовых актов РФ, регулирующих обращение ЛС и других товаров аптечного ассортимента, в т.ч. в соответствии с Соглашением единых принципов и правил обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза. Порядок действий в отношении идентификации, изъятия и уничтожения фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции. ветеринарного применения. Порядок подачи и рассмотрение заявления о государственной регистрации ЛПП для медицинского применения, перечень документов для формирования регистрационного досье для ЛПП медицинского применения. Утвержденный законодательный порядок государственной регистрации ЛПП в РФ. Организацию проведения экспертизы ЛС; правила проведения экспертизы ЛС и особенности экспертизы отдельных видов ЛПП, формы заключений комиссии экспертов порядок составления заключения о результатах экспертизы ЛС. Порядок подачи и рассмотрение заявления о государственной регистрации ЛПП для ветеринарного применения, перечень документов для формирования регистрационного досье для ЛПП. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств Условия и сроки хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях. Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами критерии оценки качества лекарственных средств.

умения

Результаты обучения
Умеет: Приобретать систематические знания в выбранной области науки, анализировать возникающие в процессе научного исследования мировоззренческие проблемы, точки зрения, современных научных достижений, делать обоснованные выводы из новой научной и учебной литературы, результатов экспериментов в мире глобальных событий. Анализировать и оценивать информацию от поставщиков ЛС и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг. Применять действующую нормативно-законодательную базу, регламентирующую процедуру ввоза в РФ и вывоза из РФ лекарственных средств. Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией. Анализировать информацию в области здравоохранения на основе анализа; разрабатывать стандарты качества текущей деятельности. Организовывать обеспечение документооборота. Формировать пакет регистрационного досье для ЛПП. Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и применением решений о приостановке реализации партий ЛПП. Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) и приемке лекарственных препаратов по количеству и качеству. Анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности. Проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации и обеспечивать документооборот по качеству.

профессиональные навыки, владения

Результаты обучения
Владеет:

Результаты обучения
Понятийным аппаратом, навыками научного анализа и методологией научного подхода в научно-исследовательской и практической деятельности, навыками приобретения умений и знаний. Анализом текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности фармацевтической организации. Знаниями о формировании требований к товарам, методологией выявления причин появления дефектов материалов и изделий. Умением формировать стандарты качества закупки, приемки, хранения, реализации ЛП и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска ЛП в условиях аптечных организаций. Организацией и обеспечением документооборота, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами. Методами поиска и оценки фармацевтической информации, в т.ч. в ресурсах с информацией о зарегистрированных ЛС. Мониторингом информации о недоброкачественных ЛП и других товарах аптечного ассортимента. Проведением анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями. Внедрением стандартов качества деятельности фармацевтической организации. Организацией мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам качества.

Типовые практические задания для подготовки к зачету с оценкой

№ задания	Проверяемая компетенция (индикатор достижения компетенции)	Содержание вопроса	Эталон ответа
ЗАДАНИЯ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ. Инструкция к выполнению: 1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Прочитайте оба списка. 3. Сопоставьте элементы списка 1 с элементами списка 2, сформируйте пары элементов. 4. Запишите попарно буквы и цифры вариантов ответа (например, А1 или Б4)			
1.	УК-1.1, УК-1.2	Установите соответствие между понятием и его определением:	
	<u>Понятие</u> 1. Недоброкачественное ЛС 2. Фальсифицированное ЛС 3. Контрафактное ЛС	<u>Определение</u> А. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) его производителе. Б. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства. В. ЛС, не соответствующие требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нор-	1В 2А 3Б 4Г

		4. ЛС с истекшим сроком годности	мативной документации или нормативного документа. Г. препараты, не подлежащие использованию по назначению в связи с изменениями их фармакологических свойств	
2	УК-1.1, УК-1.2.	<i>Установите соответствие между признаками предпринимательской деятельности и их содержанием:</i>		
		Признаки 1. Правовые признаки 2. Финансово-экономические 3. Организационно-управленческие признаки	Содержание А. Определение частей при распределении прибыли и распределение рисков между участниками. Б. Участие в управлении предприятием, использование наемных кадров В. Юридические аспекты создания уставного фонда предприятия, статус её учредителей.	1В 2А 3В
3	ПК-1.1, ПК-1.2	<i>Установите соответствие типа аптечной организации и хозяйственных операций, которые она может совершать в условиях рыночной модели управления экономикой</i>		
		<u>Тип аптечной организации</u> 1. Муниципальная аптека, обслуживающая амбулаторных больных 2. Аптека лечебно-профилактического учреждения	<u>Хозяйственная операция</u> А. Получение кредита в банке; Б. Самостоятельный выбор поставщиков; В. Закупка товаров в пределах выделенных ассигнований; Г. Закупка товаров с учетом потребительского спроса; Д. Определение перспектив развития с учетом выделенных ресурсов	1А, Б, Г 2Б, Д
4	ПК-1.1, ПК-1.2	<i>Установите соответствие между стадиями оформления документов и процедурами при ввозе лекарственных средств в Россию:</i>		
		<u>Стадии</u> 1. Проведение экспертизы качества лекарственных средств 2. Оформление разрешительных документов 3. Декларирование товаров 4. Таможенный контроль	<u>Процедуры</u> А. Получение регистрационного удостоверения / разрешения Минздрава РФ. Б. Проверка образцов товара аккредитованными лабораториями. В. Декларирование товаров Г. Таможенный контроль	1Б, 2А, 3В, 4Г
5	ПК-1.1, ПК-1.2	<i>Установите соответствие между видами нарушений таможенного законодательства и мерами ответственности:</i>		
		<u>Нарушения</u> 1. Неправильное оформ-	<u>Ответственность</u> А. Административная ответ-	1В, 2Б, 3А, 4Г

	ление документов 2.Незаконный оборот наркотических и психотропных средств 3.Недостоверное декларирование 4.Невыполнение условий временного хранения	ственность (штраф, конфискация товара) Б.Уголовная ответственность (лишение свободы, крупный штраф). В. Наложение административного штрафа и приостановление транспорта товара Г. Конфискация товара и возмещение ущерба государству.	
6 ПК-2.1,ПК-2.2	<i>Установите соответствие между признаками некачественных лекарственных средств и причинами их выявления:</i>		
	1.Серийный номер и штрих-код отсутствуют или подделаны. 2.Препарат произведён с нарушением стандартов качества. 3.Срок годности истёк либо неправильно указан производителем. 4.Отсутствует необходимой информации в Госреестре.	А.Некачественный состав Б. Отсутствие маркировки В. Истечение срока годности Г.Незаконное происхождение	1 Б, 2А, 3В,4Г
7 ПК-2.1,ПК-2.2	<i>Установите соответствие между методами уничтожения фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств и способами их утилизации:</i>		
	<u>Метод</u> 1.Высокотемпературная обработка в специализированных печах 2.Растворение препаратов специальными химическими реагентами. 3.Применение установок, позволяющих вторично перерабатывать упаковку и компоненты. 4.Специальные захоронения опасных отходов на лицензированных площадках.	<u>Способ утилизации</u> А Термическое уничтожение Б. Химическое обезвреживание В Захоронение на специальных полигонах Г.. Повторное использование сырья	1А, 2Б, 3Г, 4В
8.ПК-3.1.,ПК-3.2	<i>Установите соответствие между этапами регистрации лекарственного средства и соответствующими действиями регулятора:</i>		
	А Прием документов Б Экспертиза В Утверждение Г Включение в реестр	1 Проверка полноты пакета документов 2 Лабораторные испытания образцов 3 Решение о выдаче разрешения на выпуск 4 Добавление сведений в Государственный регистр	А-1, Б-2, В-3, Г-4
9.ПК-3.1.,ПК-3.2	<i>Определите соответствие между основными элементами состава регистрационного досье и необходимыми</i>		

	<i>ми компонентами для включения в Государственный регистр лекарственных средств:</i>		
	А Фармакологические свойства Б Производственный процесс В Результаты клинических испытаний Г Упаковка и маркировка	1 Информация о механизме действия 2 Данные о технологии производства 3 Безопасность и эффективность лекарства 4 Правила хранения и транспортировки	1А 2Б 3В 4Г
10.ПК-8.1.,ПК-8.2	<i>Установите соответствие между методами экспертизы лекарственных средств и целями их применения:</i>		
	Методы экспертизы А.Физико-химические методы Б.Биологические методы В.Химические методы Г.Микроскопические методы	Цели применения 1.Идентификация примесей и добавок 2. Определение подлинности препарата 3. Измерение биологической активности 4. Анализ лекарственного сырья	1В,, 2А, 3Б, 4Г
10.ПК-9.1.,ПК-9.2	<i>Установите соответствие между характеристиками лекарственных средств и применяемыми методами их проверки:</i>		
	А. Органолептические испытания Б. Фармацевтический анализ В. Биофармацевтические тесты Г. Исследование растворимости, вязкости, температуры плавления	1. Внешний вид, запах, вкус 2. Качественный и количественный состав 3. Скорость растворения, биодоступность 4. Стабильность	1А.2Б,3В, 4Г

ЗАДАНИЕ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ

Инструкция к выполнению:

1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается последовательность элементов.

2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.

3 Построить верную последовательность из предложенных элементов.

4 Записать буквы / цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА или 135)

4	УК-1.1, УК-1.2	<i>Расположите последовательно этапы регистрации организации:</i>	
		1. Формирование пакета документов 2. Подача документов для регистрации 3. Получение документов о пройденной регистрации 4. Выбор налогового органа	1423
5	ПК-1.1, ПК-1.2.	<i>Установите последовательность основных этапов жизненного цикла лекарственного препарата:</i>	
		1. Получение патента 2. Регистрация 3. Доклинические исследования 4. Клинические исследования 5.Разработка 6. Маркетинг, продажи 7 Производство	5314276

6	ПК-3.1, ПК-3.2	<i>Расположите последовательно этапы разработки и регистрации лекарственного препарата</i>	
		1. Фармаконадзор 2. Разработка 3. Доклинические исследования 4. Клинические исследования 5. Регистрация	23451
7	ПК-1.1, ПК-1.2	<i>Установите последовательность этапов маркетинговых исследований при ввозе лекарственных препаратов:</i>	
		1.Сбор, анализ собранной информации 2.Обработка и представление полученных результатов 3.Отбор источников информации 4.Определение проблемы и формулирование целей исследования.	4312
8	ПК-2.1, ПК 2.2.	<i>Установите последовательность действий при обнаружении фальсифицированного лекарственного препарата:</i>	
		1.Сравнить лекарственное средство и его упаковку с указанными в письме Росздравнадзора отличительными признаками фальсификации 2. При обнаружении отличительных признаков фальсификации изъять его из оборота, а именно изолировать от всех других лекарств 3. Переместить ЛС в карантинную зону 4. Составить соответствующий акт; 5.Проинформировать территориальный орган Росздравнадзора о случае выявления фальсифицированного	12345
9	ПК-8.1, ПК 8.2.	<i>Установите правильную последовательность этапов проверки внешнего вида лекарственного препарата согласно требованиям ГФ РФ:</i>	
		1.Проверка упаковки и маркировки 2. Оценка цвета, запаха, прозрачности раствора 3. Измерение объема жидкости или массы твердого вещества 4. Подтверждение целостности ампул или флаконов 5. Определение степени герметичности упаковки	51423
10	ПК-8.1, ПК 8.2	<i>Определите верную последовательность действий при проверке растворимости таблеток:</i>	
		1.Фильтрация суспензии 2. Нагрев воды до нужной температуры 3. Добавление таблетки в воду 4. Наблюдение процесса растворения 5. Установка времени выдерживания в воде 6. Отбор пробы для анализа растворенного продукта	253416
11.	ПК-9.1, ПК 9.2	<i>Расположите этапы идентификации активного компонента фармацевтического сырья в правильной последовательности:</i>	14235

		1. Подготовка аналитической аппаратуры 2. Проведение теста реакции специфической окраски 3. Получение спектров поглощения 4. Выбор реагентов и растворов 5. Регистрация результатов исследования	
12	ПК-9.1, ПК 9.2	<i>Выберите правильный порядок проведения микробиологического контроля готовой продукции (лекарственных препаратов):</i>	
		1. Посев материала на среды 2. Инкубация посевов при заданной температуре 3. Подсчет колоний микроорганизмов 4. Контроль условий стерилизации лабораторного оборудования 5. Очистка рабочих поверхностей и инструментов	54123

ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ ОДНОГО ВЕРНОГО ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА

Инструкция к выполнению:

- 1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов.
- 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.
- 3 Выбрать один ответ, наиболее верный.
- 4 Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа.
- 5 Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа

13	УК-1.1, УК-1.2,	<i>Что является необходимым условием для занятия гражданином предпринимательской деятельностью?</i>	
		1. Наличие денежных средств 2. Дееспособность и государственная регистрация в качестве индивидуального предпринимателя 3. Опыт в области предпринимательства 4. Инициативность и творческий подход к деятельности	2. Обоснование: В соответствии со ст. 23 Гражданского Кодекса РФ необходимым условием для занятия гражданином предпринимательской деятельностью являются его дееспособность и государственная регистрация в качестве индивидуального предпринимателя
14	УК-2.1. УК-2.2.	<i>Какой орган государственного надзора, осуществляет проверку соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности в розничных фармацевтических организациях частной формы собственности?</i>	

		1. ТО Росздравнадзора 2.. Министерство Здравоохранения РФ 3. Лицензирующий орган 4. Роспотребнадзор	1. В соответствии с законодательством о лицензировании фармацевтической деятельности проверку соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности в розничных фармацевтических организациях частной формы собственности осуществляют территориальные органы Росздравнадзора
15	УК-2.1, УК-2.2.	<i>Каким органом исполнительной власти утверждаются Правила хранения лекарственных средств?</i>	
		1.Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ 2.Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором) 3.Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором) 4. Министерством здравоохранения РФ	4. Министерством здравоохранения РФ Обоснование: В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации (утв. постановлением Правительства РФ от 19 июня 2012 г. № 608), За министерством здравоохранения закреплена функция по нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.
16	ПК-1.1. ПК-1.2.	<i>Какие меры применяются таможенными органами при выявлении поддельных лекарственных препаратов?</i>	
		1. Изъятие и уничтожение фальсифицированных лекарств, административное расследование и привлечение виновных лиц к ответственности. 2. Фальсификат немедленно отправляется обратно отправителю. 3. Применяется исключительно штраф в размере стоимости груза. 4. Таможенный досмотр не предусматривает мер против подделок.	1

17	ПК-1.1. ПК-1.2.	<i>Какой документ является обязательным для ввоза лекарственного препарата в Россию?</i>	
		1.Регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения РФ 2. Сертификат соответствия стандартам ISO 3. Декларация о происхождении товара 4. Заключение санитарно-эпидемиологической службы страны-производителя	1
18	ПК-1.1. ПК-1.2	<i>Что включает процедура контроля качества импортных лекарственных средств перед выпуском на рынок РФ?</i>	
		1.Только лабораторный химический анализ состава препарата. 2. Проверка маркировки и документации производителя. 3. Полный цикл исследований: проверка упаковки, анализа содержания действующих веществ, испытания биодоступности и стабильности препарата. 4. Анализ на токсичность и аллергены.	3
19	ПК-2.1. ПК-2.2	<i>Кто несет ответственность за выявление и изъятие фальсифицированного лекарства, находящегося в обороте внутри России?</i>	
		1 Росздравнадзор 2. Таможенная служба РФ 3. Федеральная антимонопольная служба 4. Суд	1
20	ПК-2.1. ПК-2.2	<i>При обнаружении контрафактных медицинских изделий на границе, какие дальнейшие действия возможны согласно законодательству РФ?</i>	
		1.Продажа партии аукционным способом 2. Отправление товаров отправителю или утилизация 3. Выдача лицензии производителю после доработки продукции 4. Штраф таможенных органов, без конфискации продукта	2
21	ПК-3.1. ПК-3.2	<i>Какие виды документов подтверждают легальность происхождения медицинского изделия, ввезенного в Россию?</i>	
		1.Гарантийный талон продавца и договор купли-продажи 2. Договор поставки и заключение независимой лаборатории 3. Регистрационное удостоверение Минздрава РФ и сертификат таможенного оформления 4. Протокол испытаний независимой организации и декларация владельца предприятия	3

22	ПК-8.1. ПК-8.2	<i>Контроль качества фармацевтической продукции осуществляется:</i>	
		1.Исключительно лабораториями производителей лекарственных средств 2.Независимыми организациями и государственными структурами (например, Росздравнадзором) 3. Торгово-промышленной палатой РФ 4. Структурой МВД РФ	2
23	ПК-9.1. ПК-9.2	<i>Фальсификация лекарственных средств наказывается в рамках российского законодательства:</i>	
		1.Административным взысканием в виде штрафа 2. Уголовным преследованием вплоть до лишения свободы 3. Наложением запрета на въезд представителей фирмы-изготовителя 4. Принудительным отзывом всей серии продуктов производителя	2
24	ПК-9.1. ПК-9.2	<i>Какие санкции предусмотрены российским законодательством за производство и распространение фальсифицированной медицинской продукции?</i>	
		1.Конфискация имущества, уголовная ответственность и штрафы до миллиона рублей 2. Временное ограничение выезда сотрудников фабрики за границу 3. Запрет производства любых видов медикаментов сроком на пять лет. 4.Исправительные работы	1
25	ПК-9.1. ПК-9.2	<i>Какое ведомство контролирует соблюдение требований по качеству лекарственных средств и осуществляет надзор за регистрацией и обращением препаратов в России?</i>	
		1.Министерство промышленности и торговли РФ 2. Государственная Дума РФ 3.. Росздравнадзор 4. Роскомнадзор	3

ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ НЕСКОЛЬКИХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И РАЗВЕРНУТЫМ ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА

Инструкция к выполнению:

- 1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается несколько из предложенных вариантов.
- 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.
- 3 Выбрать несколько верных вариантов ответов (2 или 3).
- 4 Записать последовательно номера (или буквы) выбранных вариантов без пробелов и знаков препинания (например, 135).
- 5.Записать развернутое обоснование выбора

26	УК-1.1, УК.1.2.	<i>В каких случаях организация может считаться юридическим лицом?</i>	
		1. Проводит юридические консультации 2. Находится на самостоятельном балансе 3. Может выступать и истцом и ответчиком в суде 4. Целью своей деятельности ставит достижение прибыли.	234 Обоснование: В соответствии с Федеральным законом "О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей" от 08.08.2001 N 129-ФЗ, организация является юридическим лицом, если она: находится на самостоятельном балансе, может выступать и истцом и ответчиком в суде, целью своей деятельности ставит достижение прибыли.
27	ПК-3.1 ПК-3.2	<i>Какие лекарственные средства подлежат государственной регистрации:</i>	
		1. Новые ЛС 2. Экстемпоральные ЛС 3. ЛС, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, с новой дозировкой или другим составом вспомогательных веществ 4. Воспроизведенные ЛС 5. Новые комбинации зарегистрированных ранее ЛС	1345 Обоснование: В соответствии с Федеральным законом «О лекарственных средствах» Государственной регистрации подлежат: новые ЛС, ЛС зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, с новой дозировкой или другим составом вспомогательных веществ, воспроизведенные ЛС, новые комбинации зарегистрированных ранее ЛС
28	ПК-9.1, ПК-9.2	<i>Какие государственные стандарты, определяющие требования к товарам аптечного ассортимента содержат следующие разделы:</i>	

		1. Технические требования 2. Правила приемки 3. Методы контроля 4. Транспортирование и хранение 5. Порядок оформления претензий.	1234 Обоснование: Законодательная база, регламентирующая фармацевтическую деятельность включает: технические требования, правила приемки, методы контроля, транспортирование и хранение лекарственных препаратов
29	ПК-2.1, ПК-2.2	<i>Какие меры принимаются государством для предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных средств в России?</i>	
		1. Контроль качества лекарственных средств путем выборочных проверок. 2. Обязательная регистрация всех поступающих на территорию РФ лекарственных препаратов. 3. Установленные правила обязательной сертификации отдельных групп препаратов. 4. Усиление уголовной ответственности за производство и оборот фальшивых лекарств 5. Проведение систематического мониторинга рынка фармакологических препаратов. 6. Саморегуляция фармацевтическими компаниями без участия государственных структур.	1,2,4, 5
30	ПК-1.1, ПК-1.2	<i>Какие структуры участвуют в контроле качества лекарственных средств, предназначенных для импорта в Российскую Федерацию?</i>	
		1. Минпромторг России 2. Роспотребнадзор 3. Россельхознадзор 4. Росздравнадзор 5. Ростехнадзор 6. Санитарно-карантинный пункт пограничного контроля	2,4
31	ПК-9.1, ПК-9.2	<i>Какие условия необходимы для допуска лекарственного средства на внутренний рынок РФ?</i>	
		1. Наличие регистрации лекарственного препарата Министерством здравоохранения РФ 2. Соответствие требованиям стандартов качества GMP (Good Manufacturing Practice). 3. Получение заключения специализированной испытательной лаборатории 4. Согласование условий хранения производителем. 5. Оформление декларации соответствия 6. Наличие сертификата экспортера на партию товара.	1,2,3
32	ПК-2.1, ПК-2.2	<i>Какие признаки позволяют выявить потенциальную фальсификацию лекарственных средств?</i>	

		1. Несоответствие заявленного состава действующему веществу. 2. Некачественное оформление упаковочной коробки. 3. Отсутствие инструкции по применению на государственном языке РФ 4. Повреждение первичной или вторичной упаковки. 5. Низкая цена относительно средней рыночной стоимости аналогичного препарата. 6. Информация о производителе противоречит данным реестра зарегистрированных препаратов.	1, 2,3,4,6
33	ПК-8.1, ПК-8.2	<i>Какие документы обязательно прилагаются к поставляемым лекарственным средствам для подтверждения их подлинности и качества?</i>	
		1. Документ подтверждающий факт изготовления и выпуска серийной партии производителем. 2. Регистрационное удостоверение Минздрава РФ. 3. Информационная листовка потребителя (лист-вкладыш). 4. Отчет о проведенном бактериологическом анализе сырья. 5. Акт отбора проб для лабораторных исследований 6. Лицензия поставщика на осуществление оптовой реализации медикаментов.	1,2,3
34	ПК-8.1, ПК-8.2	<i>Какие международные стандарты служат основой для оценки качества производства лекарственных средств в России?</i>	
		.1 Международная система стандартизации ISO 9001. 2. Стандарт Всемирной Организации Здравоохранения WHO-GMP 3. Правила ЕС по надлежащей производственной практике EU-GMP 4. Руководства ICH по проведению фармацевтической разработки. 5. Национальные стандарты ГОСТ. 6. Международный кодекс фармацевтической практики PharmCode.	234
ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА С КРАТКИМ ОТВЕТОМ (ВСТАВИТЬ ТЕРМИН, СЛОВСОЧЕТАНИЕ И Т.П., ДОПОЛНИТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЕ) Инструкция к выполнению: 1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите суть вопроса. 2. Продумайте логику и полноту ответа. 3. Запишите недостающий термин, словосочетание и т.п. или дополните предложение (при необходимости разделяя ответы знаком «;»»)			
35	УК-1.1, УК-1.2.	Гражданин, имеющий намерение заказать или приобрести либо заказывающий, приобретающий или использующий товары (работы, услуги) исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности – это _____	потребитель
36	УК- 1.1, УК-1.2.	_____ лекарственных средств- характеристика, основанная на сравнительном	безопасность

		анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.	
37	ПК-1.1 ПК-1.2.	Процедура проверки законности и качества лекарственного препарата при пересечении границы называется_____.	таможенный контроль
38	ПК-2.1, ПК-2.2	Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа – это _____ лекарственное средство.	недоброкачественное
39	ПК-2.1, ПК-2.2	Для защиты потребителей от фальсифицированных препаратов вводится специальная защитная мера — обязательное нанесение специальной отметки на упаковку препарата, называемой_____.	
40	ПК-3.1 ПК-3.2	Документ, разрешающий выпуск лекарственного препарата на территории РФ после прохождения процедуры государственной регистрации называется_____.	регистрационное удостоверение
41	ПК-3.1 ПК-3.2	Процесс официального признания лекарственного препарата безопасным и эффективным для обращения на рынке РФ называют_____.	государственная регистрация
42	ПК-9.1 ПК-9.2	Перед _____каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения, производитель представляет в электронной _____форме в федеральный орган исполнительной _____власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество лекарственного препарата, и подтверждение уполномоченного _____лица производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его регистрации.	вводом в гражданский оборот

ЗАДАНИЕ ОТКРЫТОГО ТИПА С РАЗВЕРНУТЫМ ОТВЕТОМ

Инструкция к выполнению:

- 1 Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса.
- 2 Продумать логику и полноту ответа.
- 3 Записать ответ, используя четкие компактные формулировки.
- 4 В случае расчетной задачи записать решение и ответ

43	УК-1.1, УК-1.2.	Кто имеет право лишить лицензии фармацевтическую организацию?	Порядок и основания аннулирования лицензии предусмотрены ст. 20 Федерального закона № 99-ФЗ. Согласно ч. 12 статьи _____лицензия аннулируется по решению суда на основании рассмотрения заявления _____лицензирующего органа.
	ПК1.1. ПК1.2.	С какой периодичностью фармацевтические специалисты должны проходить повышение квалификации?	. Фармацевтические специалисты повышают свою квалификацию не реже одного раза в пять лет.(Постановление

			Правительства РФ от 31.03.2022г. N 547).
	ПК-2.1. ПК-2.2.	Последствия для компании-производителя при выявлении фальсификации её продукции?	Включают ряд серьёзных санкций и рисков, которые могут существенно повлиять на деятельность компании, её репутацию и финансовое положение Прежде всего юридическая ответственность: Административная ответственность: Уголовная ответственность: Гражданско-правовая ответственность: Конфискация партий продукции Судебные иски кроме того возможны экономические последствия и репутационные риски
	ПК-3.1. ПК-3.2.	Как проверить зарегистрирован ли лекарственный препарат в РФ?	Проверить, зарегистрирован ли лекарственный препарат (ЛП) в России, можно на сайтах Росздравнадзора или в Государственном реестре лекарственных средств Минздрава России.
44	ПК-8.1, ПК-8.2	В аптеку поступил расфасованный по 50 мл спирт этиловый. Фармацевт разместил для хранения его вместе с другими спиртосодержащими препаратами. Вопросы: 1. Правильно поступил специалист? 2. Как должен храниться спирт этиловый, расфасованный по 50 мл?	1. Специалист поступил неверно. 2. Спирт этиловый хранят в закрываемом металлическом шкафу, который опечатывается или пломбируется в конце рабочего дня (Приказ №260нн от 29 апреля 2025 г.). Условия хранения: в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25°C, в хорошо укупоренной таре, вдали от источников огня.
45	ПК-9.1, ПК-9.2	При проверке деятельности аптеки лицензирующим органом установлено следующее: в витринах имеются ЛП, отпускаемые по рецептам; Вопросы: 1. Разрешено ли размещать рецептурные препараты в витринах аптеки?	1. Рецептурные ЛП, не подлежащие ПКУ, можно хранить в торговом зале на витринах, в стеклянных и открытых шкафах с отметкой «по

			рецепту на лекарственный препарат (Приказ Минздрава от 29.04.2025 № 259н).
46	ПК-9.1, ПК-9.2	Опишите этапы контроля качества лекарственных препаратов в России начиная с момента поступления на склад до выдачи покупателю.	Контроль качества лекарственных препаратов (ЛС) в России представляет собой строгий регламентированный процесс, включающий следующие ключевые этапы: Проверка сопроводительных документов: Проверяются регистрационные удостоверения, сроки годности, номера партий и другие важные характеристики. Оценка состояния упаковки и маркировки: Осматривается целостность первичной и вторичной упаковки. Оценка физико-химических свойств (цвет, запах, прозрачность раствора). . .
47	ПК-9.1, ПК-9.2	Чем занимается Фармаконадзор в РФ?	Система фармаконадзора собирает информацию о нежелательных реакциях, возможных случаях неэффективности или негативных последствиях применения препарата

Критерии оценивания образовательных достижений для тестовых заданий

Оценка	Коэффициент К (%)	Критерии оценки
Отлично	Свыше 80% правильных ответов	глубокое познание в освоенном материале
Хорошо	Свыше 70% правильных ответов	материал освоен полностью, без существенных ошибок
Удовлетворительно	Свыше 50% правильных ответов	материал освоен не полностью, имеются значительные пробелы в знаниях
Неудовлетворительно	Менее 50% правильных ответов	материал не освоен, знания обучающегося ниже базового уровня

Критерии оценивания практических задач

Форма проведения текущего контроля	Критерии оценивания
Решения практиче-	«5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение за-

ской задачи	дания
	«4» (хорошо) – в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок.
	«3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.
	«2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.

Критерии и шкала оценивания устного опроса

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решением задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленные вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.
Удовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются неточности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

Шкала оценки для проведения зачета с оценкой по дисциплине

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	– полно раскрыто содержание материала; – материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности; – продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала; – точно используется терминология; – показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков; – ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов; – продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач; – продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы;

	– допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.
Хорошо	– вопросы излагаются систематизировано и последовательно; – продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер; – продемонстрировано усвоение основной литературы. – ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один – два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя.
Удовлетворительно	– неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала; – усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; – имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов; – при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение основной литературы.
Неудовлетворительно	– не раскрыто основное содержание учебного материала; – обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала; – допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов - не сформированы компетенции, умения и навыки, - отказ от ответа или отсутствие ответа

ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ
рабочей программы дисциплины

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 01.06.22 №5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2022 №1) для исполнения в 2022-2023 учебном году

Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 23.08.2023 №7) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2023 № 1) для исполнения в 2023-2024 учебном году

Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 10.06.2024 № 6) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2024 № 1) для исполнения в 2024-2025 учебном году

Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 27.06.2025 № 5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 29.08.2025 № 1) для исполнения в 2025-2026 учебном году

Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база. Актуализированы фонды оценочных средств
Заведующий кафедрой

(подпись, инициалы и фамилия)
