

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Кодониди Иван Панайотович

Должность: Заместитель директора учебной и воспитательной работы

Дата подписания: 25.08.2025 11:06:45

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

И.П.Кодониди

«29» августа 2025 г.

ПРИ ЛОЖЕНИЕ № 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 ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

**ПРАКТИКА ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ (КЛИНИЧЕСКАЯ) – УЭФ-2
(УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ И
ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ
АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ)**

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

Пятигорск- 2025

Рабочая программа производственной (клинической) практики «Управление и экономика фармации (управление качеством и финансово-экономической деятельностью аптечной организации-2) по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации разработана в 2017 г. в соответствии с ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1143. Программа ежегодно актуализируется.

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:

Зав. кафедрой ОЭФ ПМФИ-филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ, проф., д.ф.н. В.В. Гацан

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ПО РАЗРАБОТКЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

<i>№ пп</i>	<i>Фамилия имя отчество</i>	<i>Ученая степень, звание</i>	<i>Занимаемая должность</i>	<i>Подпись</i>
1	Айро Ирина Николаевна	Д.ф.н., профессор	Профессор кафедры фармации ФПО	
2	Микаэлян Марина Филипповна	К.ф.н.	Доцент кафедры фармации ФПО	

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ:

1.1. Цель практики состоит в подготовке квалифицированного провизора-менеджера, обладающего 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 практики:

- 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 разработки, производства, контроля качества и 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;
- овладение навыками организации производства и изготовления лекарственных средств;
- формирование компетенций провизора-менеджера в управлении деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и их структурных подразделений;
 - формирование умений в ведении учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и ее структурных подразделениях

1. ВИД ПРАКТИКИ, СПОСОБ И ФОРМА ЕЕ ПРОВЕДЕНИЯ

Вид практики – производственная практика.

Тип практики: клиническая практика.

Способ проведения учебной практики – стационарная, выездная.

Форма проведения практики: дискретно по видам практик – путем выделения в календарном учебном графике непрерывного периода учебного времени для проведения каждого вида практики.

2. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Производственная практика (клиническая практика) входит в Блок 2 «Практики», который в полном объеме относится к обязательной части образовательной программы.

В соответствии с учебным планом проведение производственной практики (клиническая практика) предусмотрено в 4 семестре.

**3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ
РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

В результате прохождения практики обучающийся должен:

4.1. Общий объем производственной практики

Вид учебной работы	Всего кредитных единиц (часов)
Общая трудоемкость практики	1080 (30)
Форма контроля	Зачет
Семестр	4

4.2. Тематический план производственной практики

№	Вид профессиональной деятельности	Местоработы	Объем (час.)	Формируемые профессиональные компетенции	Форма контроля
1	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	Фармацевтические организации розничной торговли ЛС	432 (8нед)	УК 1, УК 2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК- 4, ПК- 5, ПК- 6, ПК-7, ПК-8,ПК 9	Дневник практики, разбор и обсуждение с куратором. Оформление отчетной документации по темам раздела (протоколы, таблицы, приказы, Госты.)
2	Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников	Фармацевтические организации розничной торговли ЛС	216 (4 нед)	УК 1, УК 2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК- 4, ПК- 5, ПК- 6, ПК-7, ПК-8,ПК 9	Дневник практики, разбор и обсуждение с куратором. Оформление отчетной документации по темам раздела (протоколы, таблицы, приказы, Госты .)
3	Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации	Фармацевтические организации розничной торговли ЛС	432 (8 нед)	УК 1, УК 2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК- 4, ПК- 5, ПК- 6, ПК-7, ПК-8,ПК 9	Дневник практики, разбор и обсуждение с куратором. Оформление отчетной документации по темам раздела (протоколы, таблицы, приказы, Госты .)
					зачет

4.3. Содержание производственной практики «Управление и экономика фармации (управление качеством и финансово-экономической деятельностью аптечной организации-2).

Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации.

Нормативно-правовое регулирование системы менеджмента качества. Общие стратегические задачи управления фармацевтическими услугами.

Качество как объект управления. Показатели качества и их оценка. Элементы системы качества. Управление качеством. Этапы цикла Деминга. Стандарты системы качества ИСО и ГОСТ.

Политика качества. Принципы менеджмента качества. Система менеджмента качества в аптечных организациях

Предоставление фармацевтических услуг высокого качества. Поддержка непрерывного развития системы качества фармацевтических услуг. Обеспечение партнерского взаимодействия с потребителями фармацевтических услуг. Введение корпоративного подхода к повышению эффективности затрат на фармацевтические услуги. Формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

Общий обзор мотивационных процессов при управлении качеством. Служба управления качеством. Управление изменениями.

Процесс и содержание управления качеством продукции и услуг. Взаимосвязь общего менеджмента и менеджмента качества. Формирование осознанного поведения в области качества на основе факторов внутренней и внешней мотивации. Организационные, затратные, ценностные и ментальные изменения. Функции службы качества. Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации

Развитие системы качества фармацевтических товаров и услуг. Государственные и региональные цели и задачи в системе менеджмента качества. Стандарты деятельности.

Восемь принципов менеджмента качества. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения". Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".

Уполномоченные по качеству в системе менеджмента качества аптечных организаций. Надлежащая аптечная, дистрибьюторская и логистическая практика.

Должностные обязанности уполномоченного по качеству при работе с поставщиками, при приемочном контроле и хранении товаров, ведение документации по контролю качества. Организации обучения персонала. Структура документации системы качества в аптечной, оптовой организации. Правила составления и утверждения документации по качеству

Стандартные операционные процедуры как составная часть системы менеджмента качества. Нормативные акты, регламентирующие осуществление оптовой, розничной продажи ЛП. Правила перевозки, хранения и реализации ЛП на всех этапах товародвижения в виде стандартных операционных процедур (СОП). Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам. Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией. Сбор и анализ информации по результатам мониторинга. Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа.

Проверочные листы Росздравнадзора по основным моментам фармацевтической деятельности отдельных субъектов фармацевтического рынка.

Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников

Организация информационно-консультационную помощи населению, медицинским работникам по лекарственным средствам (составление плана работы, подготовка выступлений, дискуссий, составление алгоритма беседы с покупателем). Составление служебных документов (информационные материалы о лекарственных средствах, анкеты, санитарно-просветительные материалы, картотеки, электронные документы).

Специализированные информационные программы и технологии, используемые в работе аптечной службы

Определение потребностей различных целевых групп в информационной и консультационной помощи. Планирование и разработка мероприятий по информационной консультационной помощи целевым группам.

Организация опросов медицинских работников для выявления их информационных потребностей.

Организация информационно-просветительных мероприятий для населения и медработников по пропаганде здорового образа жизни, рационального применения лекарственных препаратов.

Закон о защите прав потребителей и другие законодательные акты, регулирующие правовые отношения в фармацевтической практике.

Классификация ассортимента с учетом производственной функции аптеки и утвержденных перечней и списков лекарственных препаратов.

Порядок обеспечения отдельных категорий населения ЛП и МИ, отпускаемые по рецептам врача бесплатно или со скидкой. Организация рационального назначения лекарств: значение и функции рецепта, технологические особенности процесса отпуска рецептурных препаратов из аптеки.

Основные требования по оформлению рецептурных бланков. Таксирование рецептов и порядок их регистрации.

Порядок отпуска лекарств из аптеки. Сроки действия рецептов на лекарственные средства и сроки их хранения в аптеке.

Основные побочные действия ЛП и синонимическая замена ЛП

Разработка системы информирования целевых групп о новых лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии.

Организация обратной связи с потребителями информационных услуг. Прием извещений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, а также информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.

Анализ результатов проводимых мероприятий и их эффективности для планирования дальнейшей работы

Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации.

Основы финансового, бухгалтерского и статистического учета в фармацевтических организациях. Учетная политика аптечной организации. Учет хозяйственно-финансовой деятельности аптечной организации. Учет труда и заработной платы, движения ТМЦ в аптечной организации. Проведение инвентаризации ТМЦ и оформление ее результата. Анализ и прогнозирование структуры доходов и расходов фармацевтической организации

Составление служебных документов (журналы учета товаров, ПКУ, движения наличных денег, безналичных расчетов, основных средств, труда и заработной платы, инвентаризационные документы). Требования к ведению и представлению документации финансовой, статистической и бухгалтерской отчетности, структура и состав отчетной документации

Оценка эффективности применения методов финансового планирования при подготовке бюджета фармацевтической организации Методика составления и анализа бухгалтерского баланса. Требования к составлению сводного бюджета и баланса фармацевтической организации

Методики ценообразования на товары торгового ассортимента аптечной организации.

Расчет маржи, расчет прибыли, издержек обращения, учетно-отчетных документов, коэффициентов финансовой устойчивости, точки безубыточности и др. показателей.

Составление и анализ финансовых документов в области кредитования. Умение определять форму кредита и оценивать правильность заключения кредитного договора. Методики расчета обеспеченности кредитами.

4.4. Перечень практических навыков, осваиваемых ординатором при прохождении производственной практики:

1. - формировать торговый ассортимент фармацевтической организации с учетом специфики покупательского спроса;
2. - осуществлять приемку ТМЦ, документально оформлять возникающие к поставщикам претензии;
3. - проводить предупредительные мероприятия и внутриаптечный контроль по обеспечению качества ЛС и парафармацевтической продукции;
4. - проводить мероприятия по сохранности ТМЦ, осуществлять хранение ЛС и парафармацевтической продукции с учетом установленных требований;
5. - выявлять фальсифицированные и недоброкачественные ЛС, проводить соответствующую предупредительную работу;
6. - организовывать отпуск ЛС и парафармацевтической продукции населению и медицинским организациям;
7. - проводить информационную работу с врачами об имеющемся в наличии ассортименте ЛС, о новых ЛС и т. д.;
8. - работать на персональной вычислительной технике, пользоваться оргтехникой и современными средствами связи;
9. - осуществлять поиск, сбор, обработку, хранение и использование маркетинговой информации о товарах аптечного ассортимента;
10. - проводить различные виды рекламно-информационной и информационно-справочной работы;
11. - проводить инвентаризацию ТМЦ, ревизию кассы, внутренний аудит, документальное оформление результатов проверок;
12. - вести учет движения товаров, основных и денежных средств, безналичных расчетов;
13. - осуществлять предметно-количественный учет;
14. - осуществлять контроль соблюдения порядка оформления первичных документов, кассовой, финансовой и расчетной дисциплины, ТМЦ и денежных средств;
15. - проводить контроль расчета налогов и других платежей в бюджет;

- 16.- составлять отчетность фармацевтической организации, ее структурных подразделений, материально-ответственных лиц;
- 17.- рассчитывать и прогнозировать финансовые результаты и другие экономические показатели с учетом инфляционных факторов;
- 18.- планировать основные экономические показатели: доходы, расходы, прибыль с учетом относимых на них налогов.

5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ

Текущий контроль прохождения практики осуществляется руководителем практики в следующих формах:

- фиксации посещений в журнале посещения практики;
- ведение дневника практики.
- Промежуточная аттестация по производственной практике «Управление и экономика фармации (управление качеством и финансово-экономической деятельностью аптечной организации-2)» реализуется в форме
- предоставления отчета о результатах прохождения практики;
- зачета в 2 семестре.

5.1. Отчетность ординатора

- Отчетность ординатора по результатам прохождения практики состоит из
 - Дневника практики
 - Отчета о прохождении практики
 - Отзыва руководителя с места прохождения практики

Формы дневника, отчета о прохождении практики и других отчетных документов устанавливаются локальным нормативным актом и соответствующими методическими указаниями.

5.2. Паспорт оценочных средств

Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные средства	
	Текущий контроль	Промежуточная аттестация
УК-1,	Комплект заданий в составе методических разработок к прохождению практики; участие в практической деятельности под руководством провизора-управленца, отражаемое в дневнике практики.	Перечень вопросов к зачету
УК-2	Комплект заданий в составе методических разработок к прохождению практики; участие в практической деятельности под Руководством провизора-управленца, отражаемое в дневнике практики.	Перечень вопросов к зачету

[illegible]

5.3. Перечень вопросов к зачету по результатам прохождения производственной практики «Управление и экономика фармации (управление качеством и финансово-экономической деятельностью аптечной организации-2)»

1. . Нормативное регулирование качества и безопасности лекарственных препаратов в РФ.
2. . Обзор нормативно-правового регулирования качества фармацевтических товаров и услуг.
3. . Обзор нормативной базы по созданию системы менеджмента качества (СМК) организации.
4. . Опыт работы по внедрению СМК в деятельность аптечных организаций
5. . Производственные процессы аптеки, требующие управления качеством.
6. . Организационная структура и функции службы качества фармацевтических организаций.
7. . Должностные обязанности уполномоченного по качеству и провизора аналитика.
8. . Документация службы качества в аптечной организации.
9. . Проведение внутренних проверок в аптеке.
10. . Работа с персоналом аптеки по внедрению системы качества.
11. Номенклатура должностей специалистов аптеки, осуществляющих прием рецептов и отпуск по ним лекарств.
12. . Номенклатура должностей, осуществляющих розничную реализацию товаров аптечного ассортимента.
13. В чем разница между отпуском и реализацией лекарственных средств? В каких нормативных документах это прописано?
14. Закон о защите прав потребителей и другие законодательные акты, регулирующие правовые отношения в фармацевтической практике.
15. Классификация ассортимента с учетом производственной функции аптеки и утвержденных перечней и списков лекарственных препаратов.
16. Порядок обеспечения отдельных категорий населения ЛП и МИ, отпускаемые по рецептам врача бесплатно или со скидкой.
17. Организация рационального назначения лекарств: значение и функции рецепта, технологические особенности процесса отпуска рецептурных препаратов из аптеки.
18. Основные требования по оформлению рецептурных бланков. Таксирование рецептов и порядок их регистрации.
19. Порядок отпуска лекарств из аптеки. Сроки действия рецептов на лекарственные средства и сроки их хранения в аптеке.
20. . Основные побочные действия ЛП и синонимическая замена ЛП
21. Анализ финансовой устойчивости предприятия.
22. Анализ деловой активности предприятия.
23. Показатели рентабельности, характеризующие финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций.
24. Анализ возможностей банкротства предприятия.
25. Финансовые ресурсы предприятий, их состав и особенности формирования.
26. Особенности управления основными фондами (основными средствами).
27. Особенности управления оборотными средствами предприятия.
28. Учет денежных средств.
29. Виды налогообложения, используемых в аптечных организациях.
30. Операционный анализ, его методы.
31. Особенности бухгалтерского учета аптечных организаций

5.4. Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения программы практики и шкала оценивания

Перечень компетенций и критерии их сформированности	Оценка	
	Аттестация по пятибалльной системе (зачет с оценкой)	Аттестация (зачет)
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК 1, УК 2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК- 4, ПК- 5, ПК- 6, ПК-7, ПК- 8, ПК 9) на достаточно высоком уровне	Отлично	Зачтено
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК 1, УК 2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК- 4, ПК- 5, ПК- 6, ПК-7, ПК- 8, ПК 9) на продвинутом уровне	Хорошо	
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК 1, УК 2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК- 4, ПК- 5, ПК- 6, ПК-7, ПК- 8, ПК 9) на базовом уровне	Удовлетворительно	Не зачтено
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК 1, УК 2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК- 4, ПК- 5, ПК- 6, ПК-7, ПК- 8, ПК 9) на уровне ниже базового	Неудовлетворительно	

Оценивание результатов устных ответов при зачете.

Уровень знаний определяется оценками **«зачтено»**, **«не зачтено»**,

«Зачтено» – ординатор показывает полные, глубокие или достаточные знания программного материала, логично и аргументировано отвечает на поставленный вопрос, а также дополнительные вопросы, показывает достаточный уровень теоретических и практических знаний, при ответе не допускает грубых ошибок или противоречий.

«Не зачтено» – ординатор показывает недостаточные знания программного материала, не способен аргументировано его излагать, допускает грубые ошибки в ответе, неправильно отвечает на поставленный вопрос или затрудняется с ответом.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАКТИКИ

6.1. Основная литература

1. Управление и экономика фармации: В 4-х т. Т.3: Экономика аптечных организаций: учебник для студентов, обучающ. по спец. 040500 «Фармация» / под ред.Е.Е. Лоскутовой. – М.: Академия, 2008. – 428 с.
2. Управление и экономика фармации: В 4-х т.Т.1: Фармацевтическая деятельность.

- Организация и регулирование: учебник для студентов, обучающ. по спец.040500
3. «Фармация» / под ред.Е.Е. Лоскутовой. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Академия, 2008. – 392 с.
 4. Управление и экономика фармации: В 4-х т.Т.2: Учет в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый: учебник для студентов, обучающ. по спец. 040500 «Фармация» / под ред.Е.Е. Лоскутовой. – М.: Академия, 2004. – 447 с.
 5. Управление и экономика фармации: В 4-х т. Т.2: Учет в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый: учебник для студентов, обучающ. по спец. 040500 «Фармация» / под ред. Е.Е. Лоскутовой. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Академия, 2008. – 459 с.
 6. Управление и экономика фармации [Текст]: учеб. /под ред. И.А. Наркевича.-М: ГЭОТАР- Медиа, 2017.-928 с.
 7. Управление и экономика фармации: учебник для студентов, обучающ. по спец. 040500 «Фармация» / под ред. В.Л. Багировой. – М.: Медицина, 2004. – 716 с.
 8. Аристов, О.В. Управление качеством [Текст] учеб. /О.В. Аристов .- 2-е изд., перераб. И доп.-М.:ИНФРА.-М.,2014.-224 с.
 9. Разработка и внедрение системы менеджмента качества на фармацевтических предприятиях [Текст] руководство / А.И.Иванов [и др.]:: под ред. С.П.Миронова.- Европейские полиграфические системы, 2009.- 412 с.
 10. Бухгалтерский учет и анализ [Текст]: учеб. пособие / Е.И. Костюкова [и др.].- 2-е изд., перераб.- М.:КНОРУС, 2015.- 416 с.
 11. Бухгалтерский учет и налогообложение финансовых результатов в системе управления организацией [Текст]: учеб. пособие/ А.И. Нечитайло [и др.].- Ростов н/Д: Феникс, 2014.-281 с.

6.2. Дополнительная литература

1. Волкогон, В.А. Создание системы менеджмента качества в профессиональном образовательном учреждении [Текст] /В.А. Волкогон, С.А. Ревин.- Калининград: БГАРФ, 2010.- 521 с.
2. Щепакин, М.Б. Управление качеством [Текст]: учеб. /М.Б. Щепакин, А.С.Басюк, В.В. Янова.- Ростов н/Д: Краснодар: Феникс; Краснодар КубГТУ, 2014.-256 с.
3. 6.2.3. Федеральный Закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (ред. от 12.03.2014) "Об обращении лекарственных средств"
4. Басовский, Л.Е. Прогнозирование и планирование в условиях рынка [Текст]: учеб. пособие/Л.Е. Басовский.- М.: ИНФРА.- М, 2015.-260 с.
5. Сергеев, А.А. Бизнес-планирование [Текст]: учеб. и прак. для бакалавриата и магистратуры / А.А. Сергеев : Фин. Ун-т при правительстве РФ.- 3-е изд., испр. И доп.- М: Юрайт, 2016.-463 с.
6. Аптечный бизнес для профессионалов . [Текст]:прак. энцикл. по управлению соврем. аптекой/ под ред. А.А. Синичкина.- М. : Медфорум, 2006.- 267 с.
7. Конституция Российской Федерации от 12.12.2010 г.
8. Федеральный Закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (ред. от 12.03.2014) "Об обращении лекарственных средств"
9. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения".
10. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".

6.3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Деева, В. А. Управление качеством [Электронный ресурс]: учеб. пособие для вузов / В. А. Деева, Н. А. Кобиашвили, Б. А. Кобулов. – Электрон. дан. – Москва: Юриспруденция, 2012. – 102 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/8057>
2. Джеймс Р. Эванс Управление качеством [Электронный ресурс]: учебное пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «Менеджмент организации»/ Джеймс Р. Эванс— Электрон. текстовые данные. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2015. – 673 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/520656.2.2>. Пашутин, С.Б. Управление аптечным бизнесом / С.Б. Пашутин. – М.: Вершина, 2006. – 208 с.
3. Михеева Е.Н. Управление качеством [Электронный ресурс]: учебник/ Михеева Е.Н., Сероштан М.В.— Электрон. текстовые данные.— М.: Дашков и К, 2014.— 531 с.- Режим доступа: <http://www.knigafund.ru/products/165>
4. Ржевская С.В. Управление качеством. Практикум [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Ржевская С.В.— Электрон. текстовые данные.— М.: Логос, Университетская книга, 2009.— 288 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/9120>
5. Уголовный кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс]: [принят Ф3 № 63 от 13.06.1996 г. (ред. от 22.11.2011 г.)]. - В данном виде документ опубликован не был. - :<http://www.consultant.ru>.
6. Агарков А.П. Управление качеством [Электронный ресурс]: учебник для бакалавров/ Агарков А.П.— Электрон. текстовые данные. — М.: Дашков и К, 2015— 204 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/52304>
7. Велиев, А. М. Создание системы управления качеством [Электронный ресурс] от теории к практике / А. М. Велиев // Вопросы статистики. – 2014. – № 4. – С. 69-
8. – Режим доступа : <http://elibrary.ru/item.asp?id=21338122>
9. Ершов, А.К.Управление качеством: [Электронный ресурс] учеб. пособие- М.:Логос, 2008.-287 с. <http://www.knigafund.ru/products/165>
10. 6.3.9. Минина, А.Н. Деловое общение: курс лекций: учебное пособие.-М.:Флинта,2016.-376 с. <http://www.knigafund.ru/buuks/178982>
11. Цветков, В.Л. Психология конфликта: От теории к практике6 учебное пособие.-М.: Юнити - Дана, 2015.-183 с. <http://www.knigafund.ru/buuks/197249>
12. Гусев, А.П. Все виды исковых заявлений и претензий в суд: новая редакция Ростов н/Д :Феникс, 2014.-225 с. <http://www.knigafund.ru/buuks/239627>

Электронные библиотеки:

<http://www.academia-moscow.ru>
<http://www.studmedlib.ru>
<http://www.scsml.rssi.ru/>
<http://www.medstudy.narod.ru/>
<http://www.elibrary.ru/>
<http://www.infamed.com/katalog/>
<http://www.rosmedlib.ru/>
<http://www.scsml.rssi.ru>

6.3.2. Сайты учебных центров, образовательных порталов, информационно-справочных систем, образовательных организаций высшего и дополнительного профессионального образования:

<http://www.medstudy.narod.ru>
<http://www.elibrary.ru>

www.rosmedlib.ru
http://www.regmed.ru/search.asp
http://www.rspor.ru/
<http://www.rspor.ru/index>
http://www.osdm.org/index.php
http://evbmed.fbm.msu.ru/
<http://healtheconomics.ru>
http://pharmacoeconom.com/ru
<http://www.pharmacoeconomics.ru/jour>
<http://www.glavbukh.ru>
<http://www.buhgalteria.ru>
<http://www.minfin.ru>
<http://www.ecopharmacia.ru/>
<http://www.base.garant.ru>
<http://www.consultant.ru>
<http://www.StrategPlann.ru>
[http:// www.pharmax.ru](http://www.pharmax.ru) [http:// www.ecopharmacia.ru](http://www.ecopharmacia.ru)
<http://www.flogia.ru>
<http://www.pervostolnik.ru>
<http://pharma-marketing.ru>
<http://www.ecopharmacia.ru>
<http://www.medi.az>
<http://econteor.ru/mikroekonomika>
<http://microeconomica.economicus.ru>
<http://50.economicus.ru>

6.4. Периодические издания

«Аптечный бизнес»
«Вестник фармации»
«Здравоохранение»
«Натуральная фармакология и косметология»
«Новая аптека»
«Общественное здоровье и здравоохранение»
«Проблемы управления здравоохранением»
«Ремедиум»
«Ремедиум Поволжье»
«Российские аптеки»
«Фарматека»
«Фармация»
«Экономика здравоохранения»
«Экономический вестник фармации»

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ УСЛОВИЯ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Требования к месту прохождения практики:

Производственную практику, при наличии заключенного договора, ординаторы могут пройти в:

I. Организациях, занимающихся розничной торговлей лекарственными

препаратами: аптеках, аптечных пунктах государственной и частной формы собственности:

Практика ординаторов проводится в соответствии с приказом Минздрава России от 03.09.2013 N 620н "Об утверждении Порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования"

Практика может проводиться в структурных подразделениях организации.

Для лиц с ограниченными возможностями здоровья выбор мест прохождения практики производится с учетом состояния здоровья и требования по доступности.

По практике установлен перечень обязательных видов работы ординатора, включающий:

- Посещение базы практики в соответствии с утвержденным графиком и распорядком работы, установленном в фармацевтической (медицинской) организации
- Участие в фармацевтической деятельности самостоятельно или под руководством преподавателя или наставника.
- Регулярное посещение соответствующего электронного ресурса по методическому обеспечению производственной практики, размещенного на учебном портале e-learning, изучение учебного контента в соответствии с графиком учебного процесса,

Практическая подготовка ординаторов обеспечивается путем их участия в фармацевтической деятельности в порядке, утвержденном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 августа 2013 г. N 585н

Практическая подготовка ординаторов организуется в образовательных и научных организациях, осуществляющих фармацевтическую деятельность, в организациях, осуществляющих производство лекарственных средств, организациях, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, аптечных организациях, судебно-экспертных учреждениях и иных организациях, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг), соответствующих видам работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и предусмотренных образовательной программой.

Организация практической подготовки ординаторов на базе организации, осуществляющей производство лекарственных средств, организации, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организации, судебно-экспертного учреждения или иной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, осуществляется на основании договора.

Указанный договор заключается между Пятигорским медико-фармацевтическим институтом – филиалом ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России и организацией, осуществляющей производство лекарственных средств, организацией, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организацией, судебно-экспертным учреждением или иной организацией, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации.

Договор должен содержать положения, определяющие порядок и условия использования имущества сторон договора, необходимого для организации практической подготовки, участия ординаторов в фармацевтической деятельности, порядок участия работников медицинских организаций, организаций, осуществляющих производство лекарственных средств, организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, аптечных организаций, судебно-экспертных учреждений или иных организаций,

осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья, в образовательной деятельности.

Для организации учебного процесса кафедры должны располагать учебно-методическим комплексом по практике, который включает рабочую программу практики, пересматриваемую ежегодно, полный набор обязательной учебной литературы, методические указания для преподавателей и ординаторов по всем разделам практики, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания дисциплин предусматривает самостоятельную работу или работу под руководством провизора-аналитика, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий в среде LMS Moodle на учебном портале e-learning.

Для организации и проведения практической подготовки ординаторов назначается руководитель практической подготовки от соответствующего структурного подразделения института и от базы практики (руководитель организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, назначает работника (работников), замещающего (замещающих) штатные должности в данной организации, ответственного за организацию и проведение практической подготовки (далее - ответственный работник).

Перечень оборудования, необходимого для освоения практических навыков ординатором, устанавливается в соответствии с ФГОС соответствующим договором о практической подготовке.

8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
- выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:

- возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных

группах или в отдельных организациях.

8.1. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Категории студентов	Формы
С нарушением слуха	- в печатной форме; - в форме электронного документа;
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

8.2. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

№ 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.	ПК-2.1 ПК-2.2	Установите соответствие между понятием и его определением:		
		<u>Понятие</u> 1. Недоброкачественное ЛС 2. Фальсифицированное ЛС 3. Контрафактное ЛС 4. ЛС с истекшим сроком годности	<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 нормативной документации или нормативного документа. Г. препараты, не подлежащие	1В 2А 3Б 4Г

		использованию по назначению в связи с изменениями их фармакологических свойств	
2 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
3 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 компонентами для включения в Государственный регистр лекарственных средств:</i>		
	А Фармакологические	1 Информация о механизме	1А

	свойства Б Производственный процесс В Результаты клинических испытаний Г Упаковка и маркировка	действия 2 Данные о технологии производства 3 Безопасность и эффективность лекарства 4 Правила хранения и транспортировки	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)			
1	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
2	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
3	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
4	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
5.	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	
6	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

7	ПК-2.1 ПК-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 (Росздравнадзор) 3. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзор) 4. Министерством здравоохранения РФ	4. Министерством здравоохранения РФ Обоснование: 1. В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации (утв. постановлением Правительства РФ от 19 июня 2012 г. № 608), 2. За министерством здравоохранения закреплена функция по нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.
8	ПК-2.1. ПК-2.2.	<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
9	ПК-3.1. ПК-3.2.	<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
10	ПК-3.1. ПК-3.2	<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

11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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

18	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
19	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
20	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.	3. 1,2,4, 5
21	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
22	ПК-2.1, ПК-2.2	<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
23	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
24	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
25	ПК-9.1, ПК-9.2	<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 «;»)

26	ПК-2.1, ПК-2.2	_____ лекарственных средств- характеристика, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.	безопасность
27	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
28	ПК-2.1, ПК-2.2	Для защиты потребителей от фальсифицированных препаратов вводится специальная защитная мера — _____	маркировкой

		обязательное нанесение специальной отметки на упаковку препарата, называемой _____.	
29	ПК-3.1 ПК-3.2	Документ, разрешающий выпуск лекарственного препарата на территории РФ после прохождения процедуры государственной регистрации называется _____.	регистрационное удостоверение
30	ПК-3.1 ПК-3.2	Процесс официального признания лекарственного препарата безопасным и эффективным для обращения на рынке РФ называют _____.	государственная регистрация
32	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 <u>орган</u> 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

33	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
34	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.

46	ПК-8.1, ПК-8.2	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

Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы. Для ординаторов с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

<i>Категории студентов</i>	<i>Виды оценочных средств</i>	<i>Формы контроля и оценки результатов</i>
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE, письменная проверка

Студентам с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается готовить ответы с использованием дистанционных образовательных технологий.

8.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены Пятигорским медико-фармацевтическим институтом – филиалом ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России или могут использоваться собственные технические средства. Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине (модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

4. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

5. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

6. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

8.4. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и/или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а

также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

8.5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

8.6. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория – мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;

- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);

- учебная аудитория для самостоятельной работы – стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

В учебные аудитории должен быть беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ПРАКТИКИ/ПРАКТИЧЕСКОЙ ПОДГОТОВКИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

В соответствии с Положением о порядке применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденном Ученым советом 30.08.2019, а также в соответствии с изменениями в ст.108 Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» при угрозе возникновения и(или) отдельных чрезвычайных ситуаций, введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации реализация практической подготовки, включая практики, может осуществляться с

применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий и/или электронного обучения в порядке, установленном федеральными органами исполнительной власти, распорядительными актами ФГБОУ ВолгГМУ Минздрава России, ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

9.1. Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.

В случае невозможности организации практики в медицинских и фармацевтических организациях или иных организациях, соответствующих профилю образовательной программы, на кафедрах организуется максимальное использование возможностей электронного обучения и дистанционных образовательных технологий (ДОТ) на Учебном портале e-learning на сайте <https://do.pmedpharm.ru>.

Местом проведения практики, при организации которой используются ДОТ, при невозможности реализации практики в профильной организации в связи с введением ограничительных мероприятий, является Пятигорский медико-фармацевтический институт независимо от места нахождения обучающегося.

Практика, предусматривающая участие обучающегося в работе с лабораторным оборудованием, приборами, измерительной аппаратурой, вычислительной техникой, технологическими, аналитическими или иными экспериментальными методиками, выполнении процедур и манипуляций может осуществляться при помощи доступных средств симуляционного обучения, включая виртуальные имитационные тренажеры.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: решение клинических задач, решение ситуационных задач, чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.) просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательскую работу, написание обзора статьи, эссе, разбор лабораторных или инструментальных методов диагностики.

Все виды занятий реализуются согласно утвержденного тематического плана.

Материалы размещаются в ЭИОС института.

Учебный контент, размещаемый в ЭИОС по возможности необходимо снабдить комплексом пошаговых инструкций, позволяющих обучающемуся правильно выполнить методические требования.

Методические материалы должны быть адаптированы к осуществлению образовательного процесса с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Методическая помощь обучающимся во время практической подготовки (включая методические рекомендации по прохождению практики, консультирование по ведению отчетной документации) может осуществляться посредством электронной информационно-образовательной среды с использованием технологий электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Для коммуникации обучающихся с преподавателями могут быть использованы любые доступные технологии в синхронном и асинхронном режиме.

Текущий контроль осуществляется дистанционно, результаты

представляются преподавателю посредством телекоммуникационных технологий. По каждой теме обучающийся должен получить задания, соответствующее целям и задачам практики, вопросы для обсуждения. Выполнение задания должно обеспечивать формирования части компетенции, предусмотренной настоящей РПП и целями занятия. Рекомендуется разрабатывать задания, по возможности, персонализировано для каждого обучающегося. Задание на практику должно быть соизмеримо с продолжительностью рабочего дня согласно расписанию.

9.2. Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ

При организации и проведении промежуточной аттестации с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий кафедре:

- совместно с отделом информационных технологий создает условия для функционирования ЭИОС, обеспечивающей полноценное проведение промежуточной аттестации в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся;
- обеспечивает идентификацию личности обучающегося и контроль соблюдения условий проведения экзаменационных и/или зачетных процедур, в рамках которых осуществляется оценка результатов обучения.

Экзаменационные и/или зачетные процедуры в синхронном режиме проводятся с учетом видео-фиксации идентификации личности; видео-фиксации устного ответа; в асинхронном режиме - с учетом аутентификации обучающегося через систему управления обучением (LMS).

Порядок проведения промежуточной аттестации осуществляется в форме компьютерного тестирования и устного собеседования

При проведении промежуточной аттестации и текущего контроля предусматривается возможность учитывать трудовую деятельность обучающихся, которые трудоустроены в медицинских/фармацевтических организациях при предоставлении соответствующих документов (трудовая книжка, трудовой договор), если характер выполняемых ими работ способствует формированию компетенций, навыков и умений, предусмотренных программой практики, а также подтверждение участия обучающегося в работе ботанического отряда, студенческого медицинского отряда, волонтерской деятельности в период действия ограничительных мероприятий если характер выполняемых ими работ способствует формированию компетенций, навыков и умений, предусмотренных программой практики.

[illegible]