

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 07.11.2022 11:58:15
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

ПРИНЯТО
решением ученого совета
ФГБОУ ВО ПГФА
Минздрава России
Протокол № 13
от «14» апреля 2022 г.

УТВЕРЖДАЮ
И.о. ректора ФГБОУ ВО ПГФА
Минздрава России

В.Г. Лужанин
«14» апреля 2022 г.



ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа ординатуры

Специальность: 33.08.02 Управление и экономика фармации

Квалификация выпускника: Провизор-менеджер

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2022

Пермь, 2022 г.

Разработчики:

Заведующий отделом ординатуры, канд. фармацевт. наук, Шильникова С.В.

Согласовано:

Проректор по учебно-воспитательной работе  / Е.Р. Курбатов

Заведующий учебно-методическим отделом  / А.Б. Седова

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие положения	4
2. Объем и место итоговой аттестации в структуре ОПОП	4
3. Перечень результатов освоения образовательной программы (компетенций), выносимых на итоговую аттестацию	4
4. Итоговый экзамен	5
5. Методические рекомендации для подготовки к итоговой аттестации	8
6. Материально-техническое обеспечение итоговой аттестации	18

1. Общие положения

Итоговая аттестация проводится в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися образовательных программ соответствующим требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 N 1143.

Программа итоговой аттестации разработана в соответствии с требованиями Приказа Министерства образования и науки РФ от 18 марта 2016 г. N 227 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки».

К итоговой аттестации допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план по образовательной программе высшего образования по специальности: 33.08.02. Управление и экономика фармации.

Итоговая аттестация обучающихся проводится в форме итогового экзамена.

Обучающимся, привлекаемым к итоговой аттестации, во время проведения аттестационных испытаний запрещается иметь при себе и использовать средства связи.

Успешное прохождение итоговой аттестации является основанием для выдачи обучающемуся документа о высшем образовании и о квалификации образца, установленного Министерством здравоохранения Российской Федерации, - по программам ординатуры.

Для проведения итоговой аттестации создается итоговая экзаменационная комиссия, которая состоит из председателя, секретаря и членов комиссии.

Результаты аттестационного испытания определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение итогового аттестационного испытания.

2. Объем и место итоговой аттестации в структуре ОПОП

Итоговая аттестация относится к базовой части программы, проводится в 4 семестре и завершается присвоением квалификации «Провизор-менеджер».

Объем итоговой аттестации составляет 3 з.е., в которые входит подготовка к сдаче и сдача итогового экзамена.

3. Перечень результатов освоения образовательной программы (компетенций), выносимых на итоговую аттестацию

В результате освоения программы ординатуры у выпускника должны быть сформированы универсальные и профессиональные компетенции (таблица 1).

Таблица 1 – Коды и содержание компетенций

Код компетенции	Содержание компетенции
УК-1	Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
УК-2	Готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать

	социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия
УК-3	Готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения
ПК-1	Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ
ПК-2	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
ПК-3	Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК-4	Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере
ПК-5	Готовность к организации фармацевтической деятельности
ПК-6	Готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств
ПК-7	Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
ПК-8	Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
ПК-9	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств

4. Итоговый экзамен

4.1. Порядок проведения итогового экзамена

Итоговый экзамен проводится по следующим дисциплинам образовательной программы, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников: Управление и экономика фармации; Организация работы с непригодными для медицинского использования лекарственными средствами в медицинских и аптечных организациях; Педагогика; Обеспечение качества лекарственных средств на этапах создания, производства, изготовления и реализации; Фармацевтическая технология; Промышленная технология лекарств, биотехнология; Психология.

Итоговый экзамен проводится по утвержденной организацией программе, содержащей перечень вопросов, выносимых на итоговый экзамен, по дисциплинам и перечень рекомендуемой литературы.

Перед итоговым проводится консультирование обучающихся по кейс-заданиям, включенным в экзаменационные билеты итоговой аттестации.

4.2. Содержание итогового экзамена

Итоговый экзамен проводится устно по билетам, каждый из которых включает одно кейс-задание – описание ситуации в профессиональной деятельности – и перечень вопросов и (или) заданий к ситуации, отражающих различные компетенции, выносимые на проверку в соответствии с таблицей 1.

Экзаменационные билеты

Экзаменационный билет 1

Код компетенции	Кейс-задание
	Ситуация:
ПК-2, УК-1	В аптеку на основании договора поставки, заключенного с поставщиком – организацией оптовой торговли лекарственными средствами, поступил следующий товар: - Совигрипп Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл (1 доз) - шприцы - пачки картонные – 20 шт., производитель АО «НПО «Микроген», Республика Башкортостан, г. Уфа; Приемку товара проводила провизор, которая имеет диплом о высшем фармацевтическом образовании, но, в связи с рождением ребенка и отпуском по уходу за ним до достижения 6 лет, не имеет фармацевтического стажа. При приемке было обнаружено, что вакцина транспортировалась в термоконтейнере, снабженном термоиндикатором, с хладоэлементами. При вскрытии термоконтейнера при приемке товара, термоиндикатор показывал 8 градусов С. Провизор приняла товар, зарегистрировала его в соответствующем журнале, разместила по месту хранения, сформировала розничную цену на вакцину.
	Перечень заданий и (или) вопросов:
ПК-5	-При каком температурном режиме должна транспортироваться вакцина гриппозная инактивированная субъединичная «Совигрипп» -В каком журнале необходимо регистрировать движение ИЛП?
ПК-1	Перед вывозом данного ЛП в одну из стран Евразийского экономического союза в целях продвижения и реализации, какую процедуру необходимо предварительно провести? Нормативный документ, определяющий порядок данной процедуры в рамках ЕАЭС.
ПК-2	Какие процедуры следует провести для предотвращения поступления в аптеку недоброкачественной, либо фальсифицированной вакцины?
ПК-3	В каком документе можно проверить наличие регистрации вакцины и срок действия регистрационного удостоверения?
ПК-4	При каких условиях может быть допущен к фармацевтической деятельности провизор? Какой документ подтверждает наличие допуска провизора к фармацевтической деятельности?
ПК-5	Дайте определение понятию «холодовая цепь». Назовите нормативный документ. К какому уровню холодовой цепи относится транспортирование ИЛП от организации оптовой торговли ЛС до аптечной организации?
ПК-6	Как формируется розничная цена на этот ЛП? Что следует учитывать при формировании розничных цен на ЛП?
ПК-7	В каком порядке происходит размещение на хранение иммунобиологических лекарственных препаратов? Какие требования предъявляются к инъекционным лекарственным формам?
ПК-8	Назовите нормативные документы, регламентирующие качество ЛС на этапе производства. Перечислите показатели качества, какие методы анализа используются в условиях фармацевтических предприятий?
ПК-9	По каким показателям контролируется вода очищенная и вода для инъекций в условиях аптеки? Какими нормативными документами регламентируется контроль качества воды очищенной и воды для инъекций в условиях аптеки?
УК-2	Имеет ли право руководитель аптеки допускать к фармацевтической

	деятельности провизора, не имеющего соответствующего допуска? Какие мероприятия должен проводить руководитель аптеки для обеспечения непрерывного обучения специалистов?
УК-3	Какие мероприятия могут проводиться в аптеке для повышения уровня профессиональной квалификации работников?

Экзаменационный билет 2

Код компетенции	Кейс-задание
	Ситуация:
ПК-2, УК-1	В медицинской организации организована аптека готовых лекарственных форм как структурное подразделение медицинской организации. Медицинская организация имеет право на проведение клинических исследований, которые систематически организует и проводит. На основании приказа главного врача медицинской организации комиссией из сотрудников аптеки медицинской организации проведена проверка соблюдения условий хранения лекарственных препаратов в отделениях медицинской организации. В результате проверки установлено: ✓ Лекарственные препараты хранятся в кабинетах старших медицинских сестер отделений. ✓ В кабинетах отсутствуют холодильники, приборы для регистрации параметров воздуха. ✓ Лекарственные препараты и медицинские изделия хранятся в шкафах, температура в помещении на момент проверки зафиксирована 25 градусов. ✓ Выявлены лекарственные препараты с истекшим сроком годности. Проведите анализ ситуации, выявите и опишите нарушения и дайте ответы на поставленные ниже вопросы, обосновывая их соответствующими нормативными документами.
	Перечень заданий и (или) вопросов:
ПК-1	Возможен ли ввоз партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов?
ПК-2	–Сформулируйте основные требования, предъявляемые к оснащению и оборудованию помещений и зон хранения лекарственных средств в медицинской организации с целью предотвращения использования в медицинских целях НМИЛС. Дайте нормативное обоснование своим ответам. –Как следует поступить с лекарственными препаратами, хранившимися с нарушениями предписанных условий хранения? –Как следует поступить с лекарственными препаратами с истекшим сроком годности? –К какому классу отходов следует отнести ЛП промышленного производства (за исключением ИЛП)? –Как организовать сбор и хранение опасных отходов в медицинской организации?
ПК-3	В каком документе можно проверить наличие регистрации имеющихся ЛП и срок действия регистрационного удостоверения?
ПК-4	Имеет ли право руководитель медицинской организации организовать аптеку в медицинской организации? Какие виды аптек организаций

	можно открывать в медицинских организациях?
ПК-5	Какие нормативные правовые акты регламентируют требования к условиям и организации хранения в медицинских организациях лекарственных препаратов и медицинских изделий? Какие помещения и зоны должны быть организованы в аптеке для размещения ЛП? Какое оборудование необходимо предусмотреть для хранения ЛП, непригодных для медицинского применения?
ПК-6	Как следует произвести учет и списание ЛП, пришедших в негодность в результате нарушения условий хранения ЛП и истечения срока их годности? Документальное оформление
ПК-7	Должны ли иметь государственную регистрацию ЛС, предназначенные для проведения клинических исследований? В соответствии требованиями какого нормативного документа должны производиться серии ЛС для проведения клинических испытаний? Согласно требований Приказа Минздрава России от 26.10.2015 N 751н, приведите примеры экстемпоральных ЛП, имеющих сроки годности менее 10 суток.
ПК-8	Какие химические процессы возможны при воздействии на ЛП кислорода воздуха? Какими внешними изменениями они сопровождаются? Как определяется цвет и запах фармацевтических субстанций?
ПК-9	Назовите нормативные документы, регламентирующие качество ЛС на этапе производства. Перечислите показатели качества, какие методы анализа используются в условиях фармацевтических предприятий?
УК-2	Какие управленческие решения должен предпринять руководитель аптеки для предотвращения выявленных нарушений? Какие мероприятия должен организовать руководитель аптеки для проверки знаний и повышения уровня профессиональной квалификации работников в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики?
УК-3	Какие мероприятия должен проводить руководитель аптеки для обеспечения непрерывного обучения специалистов??

Экзаменационный билет 3

Код компетенции	Кейс-задание
	Ситуация
ПК-1, УК-1	На лечении в медицинской организации, имеющей аптеку, организованную на правах структурного подразделения, находится пациент, которому по жизненным показаниям необходимы лекарственные препараты, не зарегистрированные для применения в РФ. Какие действия следует предпринять медицинской организации для обеспечения лечения конкретного пациента незарегистрированными ЛП?
	Перечень заданий и (или) вопросов:
ПК-1, УК-1	Поясните, предусмотрена ли действующими НД России возможность ввоза в Россию лекарственных препаратов, не зарегистрированных для применения в России, с целью фармакотерапии конкретного пациента по жизненным показаниям?
ПК-1, ПК-2	Кто имеет право осуществлять ввоз в РФ зарегистрированных и незарегистрированных ЛС? Какие документы должны подтверждать качество ввозимых ЛС?
ПК-3	Исходя из приведенной ситуации, подлежат ли государственной регистрации ввезенные ЛП?
УК-2,	Является ли обязанностью руководителя аптеки медицинской организации

ПК-4 ПК-1	организация работ по обеспечению лекарственными препаратами пациентов медицинской организации (в т.ч. незарегистрированными для применения в России) по жизненным показаниям конкретного пациента? В каком документе прописываются обязанности руководителя аптеки? Перечислите перечень действий, которые следует предпринять для получения разрешения на ввоз таких ЛП. Какие документы необходимо оформить?
ПК-5	Перечислите правовое обоснование организации аптеки в медицинской организации, виды фармацевтических работ, осуществляемых аптекой медицинской организации, требования к помещениям и оборудованию аптек медицинских организаций.
ПК-6	Как определить потребность в лекарственных препаратах, указанных в ситуации? Какими способами можно определять потребность в разных ЛП для медицинской организации? Объясните методику расчета требуемого количества ЛП на год (на примере тримеперидина /промедола для отделения патологии беременных (акушерское дело) на 20 коек).
ПК-7	Дайте определение орфанного лекарственного препарата. Как организуется и государственная регистрация и производство? Существуют ли примеры ЛП, у которых в РФ зарегистрированы меньшее количество лекарственных форм, нежели за рубежом?
ПК-8	Какие методы используются для установления подлинности ЛС в условиях аптеки? Приведите примеры. Перечислите основные требования к реакциям, применяемым во внутриаптечном контроле, для установления подлинности ЛС.
ПК-9	Какие показатели качества ЛП проверяются при приемочном контроле в аптечной организации? Каким нормативным документом регламентируются требования к маркировке ЛС?
УК-3	Как следует организовать в аптеке обучение сотрудников аптеки для перманентного поддержания уровня их профессиональной квалификации?

Экзаменационный билет 4

Код компетенции	Кейс-задание
	Ситуация:
УК-1, ПК-5	В сводный план проведения проверок ЮЛ и ИП органами государственного надзора, размещенный на сайте Государственной Прокуратуры РФ, включена проверка аптеки ГЛФ федерального государственного учреждения здравоохранения в текущем году Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
	Перечень заданий и (или) вопросов:
УК-1, УК-2	Перечислите документы, на основании которых проводится проверка ЮЛ и ИП сотрудниками органов государственного контроля
ПК-5	Дайте определение требований, которые будут являться предметом данной проверки? Перечислите их, укажите нормативный правовой документ, который их утвердил.
ПК-1	Является ли компетенцией медицинской организации осуществление ввоза ЛС для нужд медицинской организации? Кто имеет право осуществлять ввоз в РФ зарегистрированных и незарегистрированных ЛС?
ПК-2	Как должно быть организовано хранение выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных

	лекарственных препаратов в аптеке медицинской организации? Нормативное обоснование
ПК-3	Имеет ли право медицинская организация использовать в лечебном процессе ЛП, не включенные в государственный реестр ЛС?
ПК-4	Предложите принципы формирования ассортимента аптеки.
ПК-6	Какие экономические показатели используются при формировании ассортимента аптеки? Укажите известные Вам методы определения норматива товарных запасов.
ПК-7	Организация возврата забракованных серий ЛП производителю ЛС согласно правил надлежащей производственной практики. Охарактеризуйте условия хранения наркотических ЛП в аптечной организации.
ПК-8	Перечислите ОФС, используемые при установлении доброкачественности ЛС. Назовите основные показатели чистоты инъекционных ЛС.
ПК-9	Назовите виды внутриаптечного контроля, каким нормативным документом они регламентируются? В чем заключается органолептический контроль? Кем он проводится? Где регистрируются результаты органолептического контроля?
УК-2	Перечислите кадровые документы аптеки, наличие которых является лицензионным требованием
УК-3	Перечислите вопросы, которые необходимо включить в план учебных мероприятий фармацевтических работников в аптеке

Экзаменационный билет 5

Код компетенции	Кейс-задание
	Ситуация:
УК-1, ПК-5	В аптеку обратился мужчина с рецептом на нифедипин в табл. по 20 мг № 30, выписанным медицинским работником 85 дней назад на рецептурном бланке формы № 107–1/у. На рецепте имеется дополнительная надпись «Пациенту с хроническим заболеванием», заверенная подписью и печатью медработника. В аптеке отказали в отпуске данного ЛП, обосновав решение неправильным оформлением рецепта. Фармацевтической работник, осуществляющий отпуск ЛП, занимает в аптеке должность провизора, имеет сертификат специалиста, проходил повышение квалификации 6 лет назад
	Перечень заданий и (или) вопросов:
УК-1, ПК-5	Проанализируйте ситуацию и поясните, правильное ли решение было принято фармацевтическим работником, обоснуйте ответ нормативными документами.
УК-2, ПК-5	Кто несет ответственность за допуск работника к осуществлению фармацевтической деятельности? Виды наказания за несоответствие фармацевтических специалистов квалификационным требованиям.
УК-3	Перечислите вопросы, которые необходимо включить в план учебных мероприятий фармацевтических работников в аптеке
ПК-1	Имеет ли право аптека осуществлять ввоз ЛП?
ПК-2	Как следует проверять лекарственные препараты при приемке, не являются ли они фальсифицированными?
ПК-3	В каком документе можно проверить наличие регистрации лекарственного препарата и срок действия регистрационного удостоверения?
ПК-4	Особенности отпуска и реализации лекарственных препаратов. Лицензионные требования к работникам, осуществляющим

	фармацевтическую деятельность
ПК-5	Фармацевтическая экспертиза рецептов как элемент фармацевтической деятельности, ее составляющие. Виды наказаний за нарушение порядка отпуска ЛП.
ПК-6	Анализ обеспеченности аптеки товарными ресурсами и оценка эффективности их использования.
ПК-7	Какой документ подтвердит качество таблеток нифедипина? Назначение архивных образцов предприятия. Требования, предъявляемые к лекарственной форме «Таблетки».
ПК-8	Какие методы используются для количественного определения ЛС в условиях аптеки? Приведите примеры. Каким нормативным документом регламентируются нормы допустимых отклонений при изготовлении и фасовке аптечной продукции?
ПК-9	Назовите виды внутриаптечного контроля, каким нормативным документом они регламентируются? В чем заключается физический контроль, для какой аптечной продукции он является обязательным?

На подготовку к развёрнутому устному ответу обучающемуся предоставляется два академических часа. Использование технических средств во время подготовки и сдачи итогового экзамена не допускается. Обучающийся отвечает на вопросы билета перед итоговой экзаменационной комиссией. Вопросы из экзаменационного билета члены итоговой экзаменационной комиссии задают последовательно. При необходимости получить более полную информацию о сформированности универсальных и профессиональных компетенций члены итоговой экзаменационной комиссии могут задавать дополнительные вопросы, не вошедшие в экзаменационный билет, но в рамках списка тем для подготовки к собеседованию.

4.3. Критерии оценивания сформированности компетенций в результате освоения программы и шкала оценивания

Проверяемые компетенции	Критерии оценки	Оценка
ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-7 ПК-8 ПК-9 УК-1 УК-2 УК-3	Обучающийся свободно владеет материалом, правильно и в полном объеме ответил на задания и (или) вопросы к ситуации	Оценка «Отлично»
	Обучающийся достаточно убедительно с незначительными ошибками в теоретической подготовке и достаточно освоенными умениями по существу правильно ответил на задания и (или) вопросы к ситуации и (или) допустил небольшие погрешности при ответе	Оценка «Хорошо»
	Обучающийся недостаточно уверенно, с существенными ошибками в теоретической подготовке и плохо освоенными умениями ответил на задания и (или) вопросы к ситуации; с затруднениями, но все же сможет при необходимости решить подобную ситуацию в профессиональной деятельности	Оценка «Удовлетворительно»
	Обучающийся имеет очень слабое представление о ситуации и допустил существенные ошибки в ответе на большинство вопросов и (или) заданий к ситуации; не может справиться с решением подобной ситуации в профессиональной	Оценка «Неудовлетворительно»

	деятельности	
--	--------------	--

За ответ на каждый вопрос и (или) задание к ситуации выставляются оценки «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно», «Неудовлетворительно». Итоговой оценкой за итоговый экзамен является средняя арифметическая положительных оценок за ответ на каждый вопрос и(или) задание. Итоговая оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение аттестационного испытания.

Результаты итоговой аттестации заносятся в протокол заседания итоговой экзаменационной комиссии (Приложение 1).

5.Методические рекомендации для подготовки к итоговой аттестации

5.1.Перечень вопросов, выносимых на итоговый экзамен

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине

«Управление и экономика фармации»

Охрана здоровья граждан. Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств. Государственная регистрация, ввоз лекарственных средств в РФ и вывоз лекарственных средств из РФ, подтверждение соответствия лекарственных средств. Государственная регламентация фармацевтической деятельности. Государственное регулирование контролируемых групп лекарственных средств. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Управление качеством в фармацевтических организациях. Управление финансово-экономической деятельностью аптечной организации. Ресурсное обеспечение и управление снабжением фармацевтических организаций. Управление персоналом в фармацевтических организациях.

Регламентация и организация осуществления фармацевтических работ. Организация фармацевтического консультирования и информирования. Соблюдение прав потребителей при реализации товаров аптечного ассортимента.

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине

«Организация работы с непригодными для медицинского использования лекарственными средствами в медицинских и аптечных организациях»

Обзор нормативных правовых актов, регламентирующих порядок выявления, изъятия из гражданского оборота и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств. Определение участников системы обращения лекарственных средств, их взаимодействие. Порядок информирования субъектов обращения лекарственных средств о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств. Приостановление применения лекарственных средств. Проведение процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению. Основания и порядок уничтожения

лекарственных средств. Ответственность субъектов обращения лекарственных средств за несоблюдение действующего законодательства.

Перечень и содержание основных процессов жизненного цикла непригодных для медицинского использования лекарственных средств (НМИЛС), потенциально находящихся в обороте в аптечной и медицинской организации. Этапы выявления НМИЛС в аптечной и медицинской организации. Создание системы предотвращения поступления в аптеку и медицинскую организацию фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов. Регламентация процедуры приемочного контроля и других производственных операций, соблюдение требований нормативных актов по приемке и хранению лекарственных средств. Организационные мероприятия аптечной и медицинской организации по выявлению, изъятию, размещению, передаче для уничтожения НМИЛС. Порядок оперативного отслеживания информации и информирования персонала о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств. Требования к размещению НМИЛС. Разработка системы внутреннего контроля выявления лекарственных средств, пришедших в негодность в результате нарушения условий хранения, истечения срока годности и др. причинам. Разработка СОП. Документирование процедур, отчетность. Мониторинг и поддержание профессиональной квалификации персонала.

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Педагогика»

Сущностная и функциональная характеристика педагогики как науки. Педагогика, ее предмет, задачи, функции. Характеристика категориального аппарата педагогической науки: образование, обучение воспитание, развитие, формирование, педагогическое взаимодействие, педагогический процесс, педагогическая система. Образование как общественное явление и педагогический процесс. Дидактика. Принципы дидактики. Структура непрерывного образования. Обучение и воспитание в античном мире. Гуманистическая педагогика Древней Греции. Педагогика в средние века. Зарубежная педагогика. Развитие школы и педагогики в России.

Педагогика высшей школы как отрасль педагогической науки, изучающая теоретические и практические проблемы высшего профессионального образования. Особенности обучения и воспитания в вузе. Причины реформы высшего образования. Основы компетентностного подхода. Современный специалист, его "soft skills", "hard skills". Единое образовательное и научно-педагогическое пространство в мире, принятие Болонской декларации. «Закон РФ об образовании». Концепция модернизации Российского образования на период до 2010 г. ФГОС и его функции. Характеристика государственного образовательного стандарта по специальности «Фармация» и его роль в оценке результатов обучения. Актуальность самостоятельной работы, ее цели и задачи. Современные образовательные технологии в высшей школе: информационные технологии развивающее обучение, проблемное обучение, контекстное обучение. Методы активного обучения (интерактивное, игровое, проектное). Тренинги как форма обучения на рабочем месте.

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине

«Обеспечение качества лекарственных средств на этапах создания, производства, изготовления и реализации»

Контрольно-разрешительная система в РФ. Обеспечение качества лекарственных средств на этапах создания, регистрации и производства. Подтверждение соответствия

лекарственных средств. Проблемы обнаружения и изъятия фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств. Обеспечение качества лекарственных средств в процессе хранения и транспортирования. Факторы окружающей среды, влияющие на стабильность лекарственных средств, процессы, возможные при нарушении условий хранения или транспортировки, пути их преодоления.

Фармакопейный анализ лекарственных средств в свете фармакопеи последнего издания, гармонизация с фармакопеями ведущих стран. Обеспечение качества лекарственных средств в условиях аптеки, виды контроля, порядок проведения. Документы, регламентирующие качество аптечной продукции.

*Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине
«Фармацевтическая технология»*

Основные задачи и пути развития фармацевтической технологии. Нормативная документация, регламентирующие правила организации технологических процессов по изготовлению, оценке качества и хранению лекарственных препаратов. Средства для упаковки лекарственных препаратов. Упаковка лекарственных форм в аптечных организациях. Вспомогательные вещества в составе различных лекарственных форм, классификация, современный ассортимент. Нормативная документация по изготовлению и контролю качества лекарственных форм для новорождённых и детей до одного года. Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм для детей. Особенности упаковки детских лекарственных форм. Гериатрия. Рациональные лекарственные формы для лечения гериатрических больных. Вспомогательные вещества в технологии гериатрических лекарственных форм. Инновационные лекарственные формы. Организация технологических процессов по изготовлению и контролю качества ветеринарных лекарственных форм. Организация технологических процессов по изготовлению и контролю качества БАД к пище.

Гомеопатия как метод лечения болезней малыми дозами. Историческая справка и современное состояние. Нормативная документация, регламентирующие правила организации технологических процессов по изготовлению, оценке качества и хранению гомеопатических лекарственных препаратов.

*Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине
«Промышленная технология лекарств, биотехнология»*

Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Промышленное производство лекарственных форм с учётом правил GMP. Организационная структура предприятия-изготовителя лекарственных средств. Принципы создания «Холодовой цепи». Основы логистики и хранения лекарственных средств. Требования к регистрации лекарственных средств. Лицензирование. Валидационные аспекты производства лекарственных средств.

Промышленная экология. Классы опасности не пригодных к медицинскому использованию лекарственных средств. Способы утилизации фармацевтических отходов.

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Психология»

Психология как элемент системы управления. Предмет и методы психологии управления. Основные понятия психологии управления. Управленческие роли.

Управленческие функции (организация, планирование, мотивация, контроль). Психология принятия решений. Личность руководителя. Эмоциональный интеллект руководителя. Коллектив как категория психологии управления. Социально-психологический климат в коллективе. Профессиональное общение. Управление общением в коллективе. Психологические основы управления конфликтными ситуациями. Управление нововведениями.

Психологические особенности деятельности фармацевтических организаций. Психологические особенности аптечных коллективов. Установки. Ценности. Психология подбора персонала, найма на работу, адаптации. Наставничество как психологическая категория. Управление стрессом и синдромом эмоционального выгорания. Способы преодоления стресса и синдрома эмоционального выгорания. Психологические аспекты профессиональной этики. Критика. Психология профессионализма.

5.2. Перечень рекомендованной литературы для подготовки к итоговому экзамену

Дисциплина «Управление и экономика фармации»

1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. : ил. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970445907.html>
2. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В.Л. Багировой - М. : Медицина, 2008. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN5225041205.html>
3. Регистрация и использование лекарственных средств [Электронный ресурс] / В.П. Падалкин, М.Р. Сакаев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/970409169V0025.html>
4. Фармаконадзор [Электронный ресурс] / В.К. Лепяхин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html>

Дисциплина «Организация работы с непригодными для медицинского использования лекарственными средствами в медицинских и аптечных организациях»

1. Фармаконадзор [Электронный ресурс] / В.К. Лепяхин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html>
2. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. : ил. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970445907.html>
3. Внукова, В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности / В. А. Внукова, И. В. Спичак - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 416 с. - ISBN 978-5-9704-4297-5. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442975.html> Регистрация и использование лекарственных средств [Электронный ресурс] / В.П. Падалкин, М.Р. Сакаев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/970409169V0025.html>

Дисциплина «Педагогика»

1. Белогурова В.А., Научная организация учебного процесса [Электронный ресурс] / Белогурова В.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - ISBN 978-5-9704-1496-5 - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414965.html>
2. Лукацкий М.А., Педагогическая наука. История и современность [Электронный ресурс] : учебное пособие / Лукацкий М.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 448 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970420874.html>

Дисциплина «Обеспечение качества лекарственных средств на этапах создания, производства, изготовления и реализации»

1. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html>
2. Плетеневой, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html>
3. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская / под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 544 с. - Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442692.html>

Дисциплина «Фармацевтическая технология»

1. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-4216-6. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442166.html>
2. Лойд, В. А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-2781-1. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427811.html>
3. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / А. С. Гаврилов - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. - ISBN 978-5-9704-3690-5. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html>
4. Сливкин, А. И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / А. И. Сливкин [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3834-3.

Дисциплина «Промышленная технология лекарств, биотехнология»

1. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская / под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 544 с. - Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442692.html>
2. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия [Текст] = Taschenatlas der Biotechnologie und Gentechnik : справочное издание : пер. с нем. / Шмид Рольф. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2016. - 324 с. : ил. - Библиогр.: с. 294-316. - ISBN 978-5-94774-767-6 : 638-40.

3. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : [в 2 т.]. Т.2 / Н. В. Меньшутина [и др.] ; под ред. Н.В. Меньшутинной. - Москва : БИНОМ, 2013. - 480 с. : ил. - ISBN 978-5-9518-0513-3 : 989-00.
4. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Текст] : практическое руководство : пер. с англ. / Ш. К. Гэд ; пер с англ. и под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург : Профессия, 2013. - 960 с. : ил. - Библиогр.: с. 955-956. - ISBN 978-5-91884-046-7 : 2900-00.

Дисциплина «Психология»

1. Лукацкий, М. А. Психология / М. А. Лукацкий, М. Е. Остренкова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 704 с. (Серия "Психологический компендиум врача") - ISBN 978-5-9704-4084-1. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440841.html>
2. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. : ил. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970445907.html>
3. Островская, И. В. Психология общения : учебник / Островская И. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-4736-9. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970447369.html>
4. Психология и педагогика [Текст] : учебник для вузов / Л. Д. Столяренко, С. И. Самыгин, В. Е. Столяренко. - Ростов-на-Дону : Феникс, 2016. - 636 с. - (Высшее образование). - Библиогр.: с. 632-636. - ISBN 978-5-222-26231-3 : 607-50.

5.3. Профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. Правовая база данных «Консультант студента» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> – Загл. с экрана.
2. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.
3. Государственная Фармакопея Российской Федерации (действующие издания) [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://femb.ru/> – Загл. с экрана.

6. Материально-техническое обеспечение итоговой аттестации

Итоговый экзамен проводится в учебной аудитории, специализированное оборудование – не требуется.

Для организации самостоятельной работы по подготовке к итоговому экзамену используются помещения, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет».

Программное обеспечение общего назначения

Для обеспечения итоговой аттестации используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

При угрозе возникновения и (или) возникновении отдельных чрезвычайных ситуаций, введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации на всей территории Российской Федерации либо на ее части реализация программы итоговой аттестации может осуществляться с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

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

ПРОТОКОЛ № _____
заседания итоговой экзаменационной комиссии (ИЭК) по приему итогового экзамена
по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации
«__» _____ 20__ г.
с __ час. __ мин. до __ час. __ мин.

Присутствовали:
Председатель ИЭК
Ф.И.О.

(ученая степень, ученое звание, должность)

Члены ИЭК:
Ф.И.О.

(ученая степень, ученое звание, должность)

Ф.И.О.

(ученая степень, ученое звание, должность)

Ф.И.О.

(ученая степень, ученое звание, должность)

Ф.И.О.

(ученая степень, ученое звание, должность)

Ф.И.О.

(ученая степень, ученое звание, должность)

Ф.И.О.

(ученая степень, ученое звание, должность)

Секретарь ИЭК
Ф.И.О.

(ученая степень, ученое звание, должность)

Экзаменуется ординатор

(Ф.И.О. полностью)

Перечень заданных вопросов и (или) заданий отражен в экзаменационном билете № _____

Оценка сформированности компетенций

Проверяемые компетенции	Общая оценка каждой
-------------------------	---------------------

	компетенции			
	Отлично	Хорошо	Удовл.	Неуд.
УК-1 Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу				
УК-2 Готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия				
УК-3 Готовностью к участию в педагогической деятельности ...				
ПК-1 Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств (ЛС) в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза ЛС из РФ				
ПК-2 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению				
ПК-3 Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов				
ПК-4 Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере				
ПК-5 Готовность к организации фармацевтической деятельности				
ПК-6 Готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения ЛС				
ПК-7 Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств				
ПК-8 Готовность к организации экспертизы ЛС с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов				
ПК-9 Готовность к организации контроля качества ЛС				

Общая характеристика ответа ординатора на заданные ему вопросы:

Решение ИЭК:

1) Признать, что
ординатор _____

(Ф.И.О. полностью)

сдал(а) итоговый экзамен на оценку -

2) Признать, что уровень подготовленности к решению профессиональных задач является _____

3) Отметить, что недостатки в теоретической и практической подготовке _____

4) Особое мнение членов ИЭК

Председатель ИЭК _____ / _____ /
(подпись) (Фамилия И.О.)

Секретарь ИЭК _____ / _____ /
(подпись) (Фамилия И.О.)