

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 08.04.2022 12:54:00  
Уникальный программный ключ:  
4f6042f92f26818253a667205646475b9318078c6

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

---

Кафедра управления и экономики фармации

УТВЕРЖДЕНА  
решением кафедры управления и  
экономики фармации  
Протокол от «24» июня 2021 г.  
№ 10

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Б1.Б.4 Управление и экономика фармации**  
**Б1.Б.4 УЭФ**

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

**ОПОП ВО:** программа ординатуры

**Специальность:** 33.08.03. Фармацевтическая химия и фармакогнозия

**Квалификация выпускника:** провизор-аналитик

**Срок освоения ОПОП ВО:** 2 года

**Форма обучения:** очная

**Год набора:** 2022

Пермь, 2021 г.

**Автор(ы)—составитель(и):**

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

**Заведующий кафедрой управления и экономики фармации:**

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

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП | 4  |
| 2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП                                                                       | 5  |
| 3. Содержание и структура дисциплины                                                                               | 5  |
| 4. Фонд оценочных средств по дисциплине                                                                            | 5  |
| 5. Методические рекомендации по освоению дисциплины                                                                | 14 |
| 6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры                                  | 15 |

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

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

| <b>Код и наименование компетенций</b>                                                                                                     | <b>Наименование этапа формирования компетенции</b>                                                   | <b>Планируемые результаты обучения.<br/>Ординатор должен продемонстрировать следующие результаты:</b>                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПК-5</b> Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств                                                   | <b>ПК-5.2</b><br>Обеспечивать условия хранения лекарственных средств в аптечных организациях         | <b>на уровне знаний:</b><br>- нормативные правовые акты, регламентирующие хранение лекарственных средств в аптечных организациях<br><b>на уровне умений:</b><br>- обеспечивать правила хранения лекарственных средств в аптечных организациях                                                                                                                    |
| <b>ПК-7</b> Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ | <b>ПК-7.1</b><br>Организовывать процедуру ввоза/вывоза лекарственных средств в/из РФ                 | <b>на уровне знаний:</b><br>- положения действующих нормативных правовых актов, регламентирующих процедуру ввоза/вывоза лекарственных средств в/из РФ<br><b>на уровне умений:</b><br>- организовывать процедуру ввоза/вывоза лекарственных средств, включая процесс подготовки необходимых документов                                                            |
| <b>ПК-9</b> Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности                                | <b>ПК-9.1</b><br>Использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности | <b>на уровне знаний:</b><br>- основные положения законодательных и нормативных документов, регламентирующих сферу обращения лекарственных средств, основные экономические и финансовые показатели деятельности фармацевтических организаций<br><b>на уровне умений:</b><br>- использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности |
| <b>ПК-10</b> Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере                                               | <b>ПК-10.1</b> Управлять работой персонала                                                           | <b>на уровне знаний:</b><br>- основные законы, методы, принципы, категории менеджмента, функции фармацевтического менеджмента<br><b>на уровне умений:</b><br>- управлять персоналом в фармацевтических организациях                                                                                                                                              |

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

Дисциплина относится к базовой части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе во 2 семестре. Форма промежуточной аттестации – зачет. Объем дисциплины составляет 108 часа (3 з.е.).

## 3. Содержание и структура дисциплины

### 3.1. Структура дисциплины

| № п/п                    | Наименование разделов                                                   | Объем дисциплины, час. |                                                                         |    |     |    |    | Форма текущего контроля успеваемости и/промежуточной аттестации |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|----|-----------------------------------------------------------------|
|                          |                                                                         | Всего часов            | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий |    |     | СР | ПА |                                                                 |
|                          |                                                                         |                        | Л                                                                       | ПЗ | Сем |    |    |                                                                 |
| Семестр 2                |                                                                         |                        |                                                                         |    |     |    |    |                                                                 |
| Раздел 1                 | Организация охраны здоровья и лекарственного обеспечения населения в РФ | 38                     | 2                                                                       | 20 |     | 16 |    | Тест                                                            |
| Раздел 2                 | Основные принципы управления в профессиональной сфере                   | 64                     | 4                                                                       | 40 |     | 20 |    | Тест                                                            |
| Промежуточная аттестация |                                                                         | 6                      |                                                                         |    |     |    | 6  | Зачет                                                           |
| Всего:                   |                                                                         | 108                    | 6                                                                       | 60 |     | 36 | 6  |                                                                 |

### 3.2. Содержание дисциплины

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

Государственное регулирование в сфере обращения ЛС.

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

Государственная регламентация фармацевтической деятельности и осуществления фармацевтических работ.

Раздел 2. Основные принципы управления в профессиональной сфере

Управление качеством в фармацевтических организациях. Формирование системы качества и внедрение стандартов деятельности в фармацевтических организациях.

Требования к ведению учетной и отчетной документации в фармацевтических организациях.

Управление персоналом.

## 4. Фонд оценочных средств по дисциплине

### 4.1. Формы и материалы текущего контроля

4.1.1. В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости (включая знания) обучающихся используются: тест. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

*Тестовые задания*

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

Вариант 1

1. Государственное регулирование обращения ЛС осуществляется:
  - А. Федеральными органами исполнительной власти
  - Б. Органами исполнительной власти субъектов федерации
  - В. Организациями оптовой торговли ЛС
  - Г. Аптечными организациями
  - Д. Организациями производителями ЛС
2. Государственной регистрации подлежат:
  - А. Все ЛП, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации
  - Б. ЛП, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности
  - В. новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов
  - Г. ЛП, изготовленные в аптеках
3. Государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется:
  - А. По результатам экспертизы ЛС
  - Б. По результатам экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного ЛП и по результатам экспертизы лекарственных средств (для орфанных ЛП)
4. В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» запрещается продажа:
  - А. Фальсифицированных ЛС
  - Б. Недоброкачественных ЛС
  - В. Контрафактных ЛС
  - Г. ЛС аптечного изготовления, не зарегистрированных в РФ
5. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ЛП для медицинского применения, произведенного в РФ после 29.11.2019 года, за исключением иммунобиологических ЛП, производитель представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, Росздравнадзор):
  - А. Документ производителя ЛС, подтверждающий качество ЛП
  - Б. Подтверждение уполномоченного лица производителя ЛС соответствия ЛП требованиям, установленным при его государственной регистрации.
  - В. Декларацию о соответствии
  - Г. Сертификат соответствия
6. Право получения лицензии на деятельность по обороту НС и ПВ, внесенных в Список II и Список III в соответствии с ФЗ «О НС и ПВ» имеют:
  - А. Только юридические лица
  - Б. Юридические лица и индивидуальные предприниматели
7. Допуск лиц к работе с НС и ПВ согласно постановлению Правительства РФ от 06.08.1998 № 892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с НС и ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ» осуществляется:
  - А. Руководителями организаций или лицами их замещающими
  - Б. Органом управления фармацевтической службой
  - В. Органами по контролю за оборотом НС и ПВ
  - Г. Лицензирующими органами

8. К лицензируемым видам деятельности относят виды деятельности, регулирование которых не может осуществляться иными методами, кроме как лицензированием и осуществление которых может повлечь за собой:
- А. Нанесение ущерба правам и законным интересам граждан
  - Б. Нанесение ущерба жизни или здоровью граждан
  - В. Нанесение ущерба окружающей среде
  - Г. Нанесение ущерба объектам культурного наследия народов Российской Федерации
  - Д. Нанесение ущерба обороне и безопасности государства
  - Е. Повышение цен на продукцию
9. Плановые проверки порядка осуществления фармацевтической деятельности в организациях оптовой торговли ЛС проводятся:
- А. Не чаще 1 раза в 2 года
  - Б. Не чаще 1 раза в год
  - В. С периодичностью, устанавливаемой соответствующим лицензирующим органом
  - Г. Два и более раз в 3 года
10. Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» действие лицензии прекращается в случаях:
- А. Представления лицензиатом в лицензирующий орган заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности;
  - Б. Прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя
  - В. Прекращения деятельности юридического лица и индивидуальных предпринимателей
  - Г. Принятия соответствующего решения органом исполнительной власти субъекта РФ
  - Д. Наличия решения суда об аннулировании лицензии.

Вариант 2

1. Госконтроль в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:
- А. Лицензионный контроль в сфере производства ЛС и в сфере фармацевтической деятельности
  - Б. Федеральный государственный надзор в сфере обращения ЛС
  - В. Выборочный контроль качества ЛС
2. Официальным источником информации о ЛП, прошедших государственную регистрацию, является:
- А. Регистр ЛС России
  - Б. Энциклопедия ЛС
  - В. Государственный реестр ЛС
  - Г. Справочник Машковского
  - Д. Справочник Видаль
3. Государственный реестр ЛС содержит:
- А. Перечень ЛП, прошедших государственную регистрацию
  - Б. Перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав ЛП
  - В. Информацию о ЛП
  - Г. Информацию о фармацевтических субстанциях, входящих в состав ЛП
4. По результатам фармаконадзора уполномоченный федеральный орган исполнительной власти размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию:
- А. О принятых решениях о внесении изменения в инструкцию по применению ЛП
  - Б. О приостановлении применения ЛП
  - В. Об изъятии из обращения ЛП или о возобновлении применения ЛП
  - Г. Об аналогах и синонимах приостановленного препарата

5. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ЛП для медицинского применения, ввозимого в РФ после 29.11.2019 года, за исключением иммунобиологических ЛП, организация, осуществляющая ввоз ЛП, представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения:

- А. Сертификат производителя ЛС, удостоверяющий соответствие ввозимого ЛП требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи требованиям нормативной документации
- Б. Подтверждение представителя организации (осуществляющей ввоз ЛП в РФ и уполномоченной иностранным производителем ЛС), соответствия ввозимого ЛП требованиям, установленным при его государственной регистрации
- В. Декларацию о соответствии
- Г. Сертификат соответствия

6. Лицензии на осуществление деятельности по обороту НС и ПВ, предоставляются на срок:

- А. 3 года
- Б. 5 лет
- В. Бессрочно

7. Допуск лиц к деятельности по обороту прекурсоров НС и ПВ, внесенных в Таблицу I Списка IV согласно постановлению Правительства РФ от 06.08.1998 №892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с НС и ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ» осуществляется:

- А. Руководителями организаций или лицами их замещающими
- Б. Индивидуальными предпринимателями
- В. Органом управления фармацевтической службой
- Г. Органами по контролю за оборотом НС и ПВ
- Д. Лицензионной комиссией

8. К лицензирующим органам (органам, осуществляющим лицензирование в соответствии с законодательством РФ) относят:

- А. Федеральные органы исполнительной власти
- Б. Органы исполнительной власти субъектов РФ
- В. Органы местного самоуправления
- Г. Профессиональные ассоциации
- Д. Образовательные учреждения

9. Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в отношении соискателя лицензии, представившего заявление о предоставлении лицензии, лицензирующим органом проводятся проверки:

- А. Плановые
- Б. Внеплановые
- В. Документарные
- Г. Выездные

10. Плановые проверки порядка осуществления фармацевтической деятельности в аптечных организациях проводятся:

- А. Не чаще 1 раза в 2 года
- Б. Не чаще 1 раза в год
- В. С периодичностью, устанавливаемой соответствующим лицензирующим органом
- Г. Два и более раза в 3 года

## Раздел 2. Основные принципы управления в профессиональной сфере

### Вариант 1

1. Управление - это:



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

10. Под мотивацией в управлении понимают:

- А. Процесс побуждения людей к деятельности для достижения целей организации
- Б. Управленческие действия, направленные на достижение целей организации путем удовлетворения потребностей людей
- В. Применение системы ожидаемых людьми вознаграждений за достижение целей
- Г. Применение системы справедливой оценки результатов труда

Вариант 2

1. В соответствии с правилами НАП система качества - это комплекс мероприятий, включающий:

- А. Определение процессов, влияющих на качество услуг, которые оказывает субъект розничной торговли ЛП (фармацевтических услуг)
- Б. Создание эффективной системы уничтожения недоброкачественных ЛП на уровне аптечной организации
- В. Установление последовательности и взаимодействия процессов, необходимых для обеспечения системы качества
- Г. Определение критериев и методов, отражающих достижение результатов процессов, необходимых для обеспечения системы качества и управления ими
- Д. Определение количественных и качественных параметров, необходимых для поддержания и мониторинга процессов системы качества
- Е. Обеспечение населения качественными, безопасными и эффективными аптечными товарами и принятие мер, необходимых для улучшения качества обслуживания покупателей
- Ж. Принятие мер для повышения персональной ответственности работников субъекта розничной торговли ЛП

2. Стандартные операционные процедуры утверждаются:

- А. Руководителем органа осуществляющего, лицензирование фармацевтической деятельности в субъекте РФ
- Б. Руководитель субъекта розничной торговли ЛП
- В. Уполномоченный руководителем работник субъекта розничной торговли ЛП

3. Организации разрабатываются и утверждаются формы первичных учетных документов для оформления:

- А. Любых хозяйственных операций
- Б. Хозяйственных операций, по которым не предусмотрены унифицированные и отраслевые формы

4. Право подписи первичных учетных документов имеют:

- А. Все работники аптечной организации
- Б. Руководитель и главный бухгалтер
- В. Только работники, принятые на работу по трудовому договору
- Г. Лица, перечень которых утвержден руководителем по согласованию с главным бухгалтером
- Д. Кассир

5. Организации выдают наличные деньги под отчет на хозяйственно-операционные расходы:

- А. В размерах и на сроки, определяемые учредителями организаций
- Б. В размерах и на сроки, определяемые руководителями организаций
- В. В размере не свыше 3000 руб. и на срок не свыше 3 рабочих дней

6. Основные ресурсы, используемые организацией, это:

- А. Люди (человеческие ресурсы)
- Б. Капитал
- В. Формальные и неформальные связи
- Г. Материалы
- Д. Технология

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

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

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

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

|                                                                                              |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                      |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>ПК-5.2</b><br>Обеспечивать условия хранения лекарственных средств в аптечных организациях | <b>на уровне умений:</b><br>- обеспечивать правила хранения лекарственных средств в аптечных организациях                                    | - компетентно, без существенных нарушений обеспечивает правила хранения лекарственных средств в аптечных организациях                                | Кейс-задания |
| <b>ПК-7.1</b><br>Организовывать процедуру ввоза/вывоза лекарственных средств в/из РФ         | <b>на уровне умений:</b><br>- организовывать процедуру ввоза/вывоза лекарственных средств, включая процесс подготовки необходимых документов | - компетентно, без существенных нарушений организует процедуру ввоза/вывоза лекарственных средств, включая процесс подготовки необходимых документов | Кейс-задания |

|                                                                                                      |                                                                                                                   |                                                                                                                             |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>ПК-9.1</b><br>Использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности | <b>на уровне умений:</b><br>- использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности | - компетентно, без существенных нарушений использует основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности | Кейс-задания |
| <b>ПК-10.1</b> Управлять работой персонала                                                           | <b>на уровне умений:</b><br>- управлять персоналом в фармацевтических организациях                                | - компетентно, без существенных нарушений управляет персоналом в фармацевтических организациях                              | Кейс-задания |

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

##### *Кейс-задания*

1. В сводный план проведения проверок ЮЛ и ИП органами государственного надзора, размещенный на сайте Государственной Прокуратуры РФ, включена проверка аптеки готовых лекарственных препаратов федерального государственного учреждения здравоохранения в текущем году Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

- Соблюдение каких требований будут проверять сотрудники Росздравнадзора при проведении плановой проверки данной аптечной организации?

- Перечислите конкретные требования, которые необходимо соблюдать аптечной организации для обеспечения соблюдения лицензионных требований пункта 5з (правил хранения лекарственных средств для медицинского применения) «Положений о лицензировании фармацевтической деятельности».

2.

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

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

3. В аптеку поступило 20 упаковок ЛП «Кеторолак для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл, 1 мл № 10», производитель ОАО «Синтез», Россия. Предельная цена без налога на добавленную стоимость (НДС) – 66,15 руб., цена оптовика составила 82,20 руб.

Поясните:

- К какой группе лекарственных препаратов можно отнести кеторолак? Входит ли он в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов?

- Что необходимо сделать, если возникают сомнения в качестве препарата? Где публикуется информация, нормативные акты, которые определяют требования к лекарственным средствам на этапах их обращения (контроль качества на стадии производства, хранения, реализации), информационные письма, где указываются лекарственные средства, подлежащие изъятию?

- Каким образом происходит мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты?

4. Вы - заведующий производственной аптекой. В штатном расписании вакантна ставка – провизора-аналитика. Вам необходимо оценить резюме потенциального работника, имеющего стаж работы по специальности 3 года, принять решение о приеме по основному месту работы, оформить необходимые документы и провести адаптацию.

#### 4.2.4. Шкалы оценивания.

Шкалы оценивания текущего контроля.

Шкала оценивания теста

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

Шкалы оценивания промежуточного контроля.

Шкала оценивания кейс-задания

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

За ответ на каждое кейс-задание выставляются оценки «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно», «Неудовлетворительно». По дисциплине выставляется оценка «Зачтено» или «Не зачтено». Оценки «Удовлетворительно», «Хорошо» и «Отлично» за все кейс-задания означают успешное освоение дисциплины и соответствуют оценке «Зачтено».

## 5. Методические рекомендации по освоению дисциплины

### *Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям*

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

Обучающимся необходимо:

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

### *Рекомендации по подготовке к практическим занятиям*

Обучающимся следует:

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

### *Вопросы для самостоятельной подготовки*

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

1. Какие ЛС подлежат выборочному контролю качества?
2. Какие виды ЛС подлежат государственной регистрации?
3. Какая информация содержится в государственном реестре ЛС о ЛП?
4. Сроки действия регистрационных удостоверений на ЛС?
5. Какие ЛС запрещено производить на территории РФ?
6. Что такое фальсифицированное ЛС?
7. Что такое недоброкачественные ЛП?
8. Какие органы осуществляют государственный контроль качества и безопасности ЛС?
9. Какие требования предъявляются к хранению термочувствительных лекарственных препаратов?
10. Какие виды ответственности предусмотрены за реализацию фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП?

Раздел 2. Основные принципы управления в профессиональной сфере

1. С какой целью создается система качества при осуществлении хранения ЛП? Что она собой представляет?
2. Что называют «стандартными операционными процедурами» (СОПами)? Что должны регламентировать СОПы при осуществлении хранения ЛП?
3. Кто в аптечной организации отвечает за внедрение и обеспечение системы качества?
4. Каковы предупредительные мероприятия для обеспечения качества ЛП?

5. Как подтверждается качество ЛС в аптечных организациях?
6. В чем заключается проведение приемочного, письменного, опросного, органолептического, физического, химического контроля, контроль качества стерильных растворов и контроля при отпуске ЛП? Как оформляются результаты контроля?
7. Какие документы системы качества по хранению и перевозке ЛП должны быть в аптечной организации?
8. Какие требования предъявляются к помещениям и оборудованию для хранения ЛП в аптечной организации?
9. Какие требования по соблюдению санитарного режима должны выполняться аптечной организацией?
10. Какие мероприятия необходимо предпринять в аптеке при выявлении ЛП с истекшим сроком годности?

#### *Рекомендации по работе с литературой*

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

Рекомендации ординатору:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;
- в книге или журнале, принадлежащие самому ординатору, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;
- если книга или журнал не являются собственностью ординатора, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

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

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

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

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

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

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

Для обеспечения реализации дисциплины используются специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе: аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

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

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

#### *Программное обеспечение общего назначения*

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

#### *Основная литература*

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

#### *Дополнительная литература*

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

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

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