

федеральное государственное
бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Волгоградский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Института НМФО



Н.И. Свиридова

« 27 » ноября 2024 г.

ПРИНЯТО

на заседании ученого совета

Института НМФО

№ 18 от «27» ноября 2024 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Производственная (клиническая) практика (базовая часть).

Наименование дисциплины

Основная профессиональная образовательная программа подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.02 **Управление и экономика фармации**, направленность (профиль) 33.00.00 Фармация

Кафедра: **Кафедра фармакологии, клинической фармакологии и фармации Института непрерывного медицинского и фармацевтического образования.**

Год обучения: 1-2

Семестр: 1-4

Форма обучения: очная

Трудоемкость дисциплины: 63 ЗЕ, 2268 часов

Форма контроля: зачет с оценкой

Для обучающихся 2023, 2024 года поступления

Актуализированная редакция

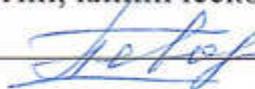
Волгоград, 2024

Разработчики программы:

№	Ф.И.О.	Должность	Ученая степень / звание	Кафедра (полное название)
1.	Бородкина Людмила Евгеньевна	Зав. кафедрой фармакологии, клинической фармакологии и фармации ИНМФО	д.м.н.	Кафедра фармакологии, клинической фармакологии и фармации Института НМФО
2.	Каминская Ирина Анатольевна	доцент кафедры фармакологии, клинической фармакологии и фармации ИНМФО	к.ф.н.	Кафедра фармакологии, клинической фармакологии и фармации Института НМФО
3.	Тюренков Иван Николаевич	профессор кафедры фармакологии, клинической фармакологии и фармации ИНМФО	д.м.н.	Кафедра фармакологии, клинической фармакологии и фармации Института НМФО

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по практике (базовой части) по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации

Рассмотрен на заседании кафедры фармакологии, клинической фармакологии и фармации Института НМФО № 5 от « 20 » 05 20 24 года

Заведующий кафедрой фармакологии, клинической фармакологии и фармации, д.м.н.,  Л.Е. Бородкина

Рецензент: отличник здравоохранения Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор, декан фармацевтического факультета Кубанского государственного медицинского университета Н.М. Бат.

Рабочая программа согласована с учебно-методической комиссией Института НМФО ВолгГМУ, протокол № 12 от «27» 06 20 24 года

Председатель УМК  М.М. Королева

Начальник отдела учебно-методического сопровождения и производственной практики  М.Л. Науменко

Рабочая программа утверждена на заседании Ученого совета Института НМФО протокол № 18 от « 24 » 06 20 24 года

Секретарь Ученого совета  М.В. Кабытова

Оглавление

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2. Оценочные средства для проведения аттестации.....	12
3. Критерии и шкала оценивания по оценочному средству.....	63

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Название компетенции	Результаты обучения по дисциплине
	владеть
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	<p>навыками сбора, обработки, критического анализа и систематизации профессиональной информации;</p> <p>навыками выбора методов и средств решения профессиональных задач;</p> <p>навыками управления информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников);</p> <p>владеть компьютерной техникой, получать информацию из различных источников, работать с информацией в глобальных компьютерных сетях.</p>
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	<p>навыками самостоятельного использования и применения в практической профессиональной деятельности методов сплочения коллектива</p> <p>навыками выбора оптимальных технологий при обучении среднего фармперсонала, коллег, студентов.</p>
ПК-1 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	<p>Навыками применения действующих нормативных и законодательных документов, регламентирующих процедуры ввоза в РФ и вывоза из РФ ЛС, навыками проведения экспертизы сопроводительных документов, ввозимых ЛС в РФ.</p> <p>Владеть навыками разрешительных процедур и установленным Правительством порядком ввоза и вывоза ЛС.</p> <p>Навыками работы с нормативно-техническими документами (НТД).</p>
ПК-2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;	<p>Навыками применения действующих нормативных и законодательных документов, регламентирующих процедуру уничтожения ЛС, навыками экспертизы документов на ЛС.</p> <p>Навыками документального оформления процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению.</p> <p>Навыками разработки стандартов качества и операционных процедур по выявлению и изъятию недоброкачественной продукции в аптечной организации.</p>
ПК-3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	<p>владеть особенностями проведения регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения</p> <p>владеть разрешительными процедурами по результатам проведенной экспертизы на лекарственный препарат для медицинского применения.</p>

	основными методами мониторинга безопасности ЛС, выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций, профилактики неблагоприятных лекарственных реакций.
ПК-4 Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	<p>навыками анализа текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности фармацевтической организации</p> <p>навыками анализа спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента и потребности в них</p> <p>методологией определения целей и задач деятельности фармацевтической организации, контрольных показателей их достижения и решения</p> <p>Разработкой плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации</p>
ПК-5 готовность к организации фармацевтической деятельности	<p>Анализом текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации</p> <p>методами проведения исследований рынка поставщиков товаров, работ и услуг</p> <p>Определением оптимальных поставщиков, организация процесса закупок</p>
ПК-6 готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	<p>навыками ведения учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и её структурных подразделениях</p> <p>навыками формирования бюджета по направлениям текущей деятельности фармацевтической организации</p> <p>Навыками дифференцированного выбора оптимального метода фармакоэкономического анализа для формирования формулярного списка при проведении закупочной деятельности.</p>
ПК-7 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Методиками оценки качества и количества выполненного труда; навыками работы с нормативной документацией, касающейся деятельности фармацевтических организаций; работы с ГФ, ФС, ОСТ. Документацией для поиска необходимой информации по составу, приготовлению, хранению и отпуску ЛС, лекарственного растительного сырья и проверки доз ядовитых и сильнодействующих веществ.
ПК-8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	<p>Мониторингом информации о недоброкачественных ЛП и других товарах аптечного ассортимента</p> <p>Проведением анализа фармацевтических субстанций и ЛП в соответствии с установленными требованиями.</p> <p>Порядком выявления, хранения и уничтожения недоброкачественной фармацевтической продукции.</p> <p>Документооборотом учета закупаемых и распределяемых ЛП.</p>

ПК-9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств	Организацией мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам качества. Навыками работы с нормативно-техническими документами. Методологией выявления причин появления дефектов ЛП, МИ и других товаров аптечного ассортимента
---	--

Б2.1 Производственная (клиническая) практика – Управление и экономика фармации

1. Основная литература

1. Управление и экономика фармации: В 4 т. Т. 1. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: Учебник для студентов. для высш. Учеб. заведений / И.В. Косова, Е.Е. Лоскутова Т.П. Лагуткина М.: Издательский центр «Академия», 2003. – 384с.
2. Управление и экономика фармации: В 4 т. Т. 2. Учет в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый: Учебник для студентов. для высш. учеб. заведений / А.А. Теодорович, Е.Е. Лоскутова, Е.А. Максимкина М.: Издательский центр «Академия», 2008. – 448 с.
3. Управление и экономика фармации: Учебник / Под ред. В.Л. Багировой. - М: ОАО «Издательство «Медицина», 2004.
4. Управление и экономика фармации [Текст] : учебник по спец. 33.05.01 "Фармация", 33.08.02 "Управление и экономика фармации" / Богданов В. В., Васягина Ю. А., Золотарева Н. Г. и др. ; под ред. И. А. Наркевич ; Минобрнауки РФ. - М. : ГЭОТАР- Медиа, 2017. - 923, [4] с. : ил., табл.
5. Кибанов А.Я. Управление персоналом организации: актуальные технологии найма, адаптации и аттестации [Текст] учеб. пособие / А.Я. Кибанов, И.Б. Дуракова. -2-е изд.-М.: КНОРУС, 2012.-368 с.
6. Медицинское товароведение [Текст] : учеб. пособие для спец. 060108.65 - Фармация / Мулик Ю. А., Новикова И. Е., Ганичева Л. М. и др. ; ВолгГМУ Минздрава РФ. - Волгоград : Изд-во ВолгГМУ, 2014. - 309, [3] с. : ил.
7. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: учебник / под ред. И. А. Наркевича - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 528 с. - ISBN 978-5-9704-4933-2 - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970449332.html>
8. Умаров С.З., Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс] : Учебник / С.З. Умаров, И.А. Наркевич, Н.Л. Костенко, Т.Н. Пучинина. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2004. - 368 с. (Серия "XXI век") - ISBN 5-9231-0464-4 - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN5923104644.html>
9. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс] : учебник / Васнецова О.А. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 608 с. - ISBN 978-5-9704-1106-3 - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970411063.html>

2. Дополнительная литература

1. Правовые основы фармацевтической деятельности в Российской Федерации [Текст] : науч.-практ. рук. / Сергеев Ю. Д., Мохов А. А., Милушин М. И., Седова Н. Н. - М. : МИА, 2009. - 480 с.
2. Ганичева Л. М. Фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс] : учеб. пособие к практ. занятиям для студентов V курса (IV семестр) фармацевт. фак. / Ганичева Л. М., Сысуев Е. Б., Мулик Ю. А., Самохина Е. А. - Волгоград : Изд-во ВолгГМУ, 2008. - 158 с.
3. Раменская Г. В. Фармацевтическое взаимодействие [Электронный ресурс] / Раменская Г. В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/>

4. Фармацевтическое товароведение [Текст] : (метод. рек. по мед. и фармац. товароведению для самостоят. работы студентами 5 курса фармац. фак. заоч. формы обучения) / ГОУ ВПО ВолГМУ Минздравсоцразвития РФ, Каф. управления и экономики фармации, мед. и фармац. товароведения ; [сост.: Л. М. Ганичева, Е. Б. Сысуев, Ю. А. Мулик, Е. А. Самохина]. - Волгоград : [Бланк], 2008. - 125 с. : ил.
5. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0 - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>
6. Внукова В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности [Текст] : учеб. пособие по спец. 33.05.01 "Фармация" / Внукова В. А., Спичак И. В. ; Минобрнауки РФ. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 409, [6] с. : табл.
7. Кэмпбелл, А. Медицинская этика: учеб. пособие для студентов мед. вузов / А. Кэмпбелл, Г. Джиллетт, Г. Джонс; пер.с англ.; под ред. Ю.М. Лопухина, Б.Г. Юдина. – 2-е изд., испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 396 с.
8. Глембоцкая, Г.Т. В лабиринтах фармацевтического менеджмента / Г.Т. Глембоцкая. – М.: Литтера, 2007. – 256 с. – (Практика аптечного дела).
9. Сухинина В.А. Справочник руководителя аптеки. - М.: "Литтера". - 2006.
10. Стародубов В.И. Управление персоналом организации [Текст] учеб. пособие для вузов/ В.И. Стародубов, П.И. Сидоров, И.А. Коноплева. - М.:ГЭОТАР-Медиа, 2006.-1104 с.
11. Милушин М.И. Правовое регулирование аптечного бизнеса [Текст] в вопросах и ответах/ М.И. Милушин. -М.: Медформум, 2009.-438 с.(Современная аптека).
12. Самыгин, С.И. Социология и психология управления [Текст] учеб.пособие/С.И. Самыгин, Г.И. Колесникова.- М.:КНОРУС, 2012.-256 с.
13. Макашева З.М. Основы менеджмента[Текст] учеб. пособие/З.М. Макашева. - М.: КНОРУС, 2004. -272 с.
14. Теория менеджмента [Текст] учеб.и практикум/ под ред. В.Я. Афанасьева; Гос. ун-т управления.-2-е изд., перераб. и доп.- М.: Юрайт, 2015.-665 с.
15. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".
16. Приказ Минздрава России от 31.10.2018 N 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России»
17. Государственная фармакопея XIV издания/ GF14.zip [Электронный ресурс].- Режим доступа: <https://my-files.ru/ojgus>
18. Управление и экономика фармации [Текст]: учебник для студентов, обучающихся по спец. 040500 "Фармация": в 4 т. Т. 1: Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование / [Косова И. В., Лоскутова Е. Е., Лагуткина Т. П. и др.] ; под ред. Е. Е. Лоскутовой. - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: Академия, 2008. - 392 с. : ил. . (Высшее профессиональное образование. Медицина)
19. Назаренко В. Н. Введение в фармацевтический менеджмент [Электронный ресурс] : учеб. пособие для студентов по спец. "Фармация" / Назаренко В. Н. ; Минздравсоцразвития РФ, ВолГМУ. - Волгоград : Изд-во ВолГМУ, 2010. - Режим доступа: http://library.volgmed.ru/ebs/MObjectDown.asp?MacroName=%CD%E0%E7%E0%F0%E5%ED%EAE_%E2%E2%E5%E4%E5%ED%E8%E5_%F4%E0%F0%EC%E0%F6%E5%E2%F2%E8%F7%E5%F1%EA%E8%E9_%EC%E5%ED%E5%E4%E6%EC%E5%ED%F2&MacroAcc=A&DbVal=

20. Управление и экономика здравоохранения [Текст] : учеб. пособие для вузов / Вялков А. И., Кучеренко В. З., Райзберг Б. А. и др. ; под ред. А. И. Вялкова. - 3-е изд., доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 658 с. : ил.
21. Управление и экономика здравоохранения [Электронный ресурс] : учеб. пособие для вузов / под ред. А. И. Вялкова. - 3-е изд., доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 664 с. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/>
22. Стандарты ISO 9001 / ГОСТ Р ИСО 9001.
23. Федеральный Закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (ред. от 12.03.2014) "Об обращении лекарственных средств".
24. Федеральный закон № 99-ФЗ от 27.04.2011г. «О лицензировании отдельных видов деятельности».
25. Федеральный закон № 294-ФЗ от 26.12.2008 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
26. Федеральный закон №3-ФЗ от 07.02.2011г. «О полиции».
27. Федеральный закон РФ № 2300-1 от 07.02.92г. «О защите прав потребителей».
28. Федеральный закон от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
29. Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок.
30. Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 N 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"¹.
31. Постановление Правительства РФ от 02.06.2022 N 1007 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" (вместе с "Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений")².
32. Постановление Правительства РФ № 434 от 06.05.2015 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».
33. Постановление Правительства РФ № 58 от 03.02.2016 г. «Об утверждении Протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП».
34. Постановление Правительства РФ от 31.12.2020 N 2463 "Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или

¹ Протокол дополнений и изменений к рабочей программе дисциплины Б1.Б3 «Управление и экономика фармации» по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» на 2022-2023 учебный год, утвержден на заседании кафедры фармакологии и фармации ИНМФО № 6 от 24.06.2022.

² Протокол дополнений и изменений к рабочей программе дисциплины Б1.Б3 «Управление и экономика фармации» по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» на 2022-2023 учебный год, утвержден на заседании кафедры фармакологии и фармации ИНМФО № 6 от 24.06.2022

замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации".

35. Постановление Правительства РФ от 23.12.2021 N 2425 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации

36. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 4 (ред. от 25.05.2022) "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (вместе с "СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы...") (Зарегистрировано в Минюсте России 15.02.2021 N 62500)

37. Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 N 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств".

38. Постановление Правительства РФ №865 от 02.03.2016г. «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

39. Постановление Правительства РФ № 322 от 30.06.2005г. «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека».

40. Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 N 1049 (ред. от 30.11.2021) "О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств" (вместе с "Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств").

41. Приказ Минфина РФ от 13.06.1995 г № 49 «Об утверждении Методических указаний по инвентаризации имущества и финансовых обязательств».

42. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 780н "Об утверждении видов аптечных организаций".

43. Приказ Минздрава России от 02.05.2023 N 206н (ред. от 19.02.2024) "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием"³

44. Приказ Росздравнадзора от 09.12.2019 N 9260 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий".⁴

45. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н (ред. от 24.11.2021) "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организа-

³ Протокол дополнений и изменений к рабочей программе дисциплины Б1.Б3 «Управление и экономика фармации» по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» на 2023-2024 учебный год, утвержден на заседании кафедры фармакологии, клинической фармакологии и фармации ИНМФО № 5 от 20.05.2024

⁴ Протокол дополнений и изменений к рабочей программе дисциплины Б1.Б3 «Управление и экономика фармации» по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» на 2023-2024 учебный год, утвержден на заседании кафедры фармакологии, клинической фармакологии и фармации ИНМФО № 5 от 20.05.2024

циями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов"⁵.

46. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"⁶

47. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44 (ред. от 14.04.2022) "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг".

48. ГОСТ Р 52249-2009 - Правила производства и контроля качества лекарственных средств.

49. ГОСТ Р 52379-2005 – Надлежащая клиническая практика.

50. ГОСТ Р 52537-200 – Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования.

51. ГОСТ Р 12.0.009-2009. ССБТ Система управления охраной труда на малых предприятиях. Требования и рекомендации по применению (введен в действие с 01.07.2010).

52. Приказ Минздрава России от 07.10.2015 N 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование».

53. Приказ Минздрава России от 22.12.2017 N 1043н (ред. от 04.08.2020)"Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов"

54. Приказ Минздрава России от 01.11.2022 N 715н "Об утверждении Порядка допуска лиц, не завершивших освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования в российских или иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, а также лиц с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием, полученным в российских или иностранных организациях, осуществляющих

⁵ Протокол дополнений и изменений к рабочей программе дисциплины Б1.Б3 «Управление и экономика фармации» по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» на 2022-2023 учебный год, утвержден на заседании кафедры фармакологии и фармации ИНМФО № 6 от 24.06.2022

⁶ Протокол дополнений и изменений к рабочей программе дисциплины Б1.Б3 «Управление и экономика фармации» по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» на 2023-2024 учебный год, утвержден на заседании кафедры фармакологии, клинической фармакологии и фармации ИНМФО № 5 от 20.05.2024

образовательную деятельность, к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях специалистов со средним медицинским или средним фармацевтическим образованием"⁷

55. Приказ МЗ РФ от 03.08.2012 N 66н "Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях".

56. Приказ Минздрава России от 01.11.2022 N 715н "Об утверждении Порядка допуска лиц, не завершивших освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования в российских или иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, а также лиц с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием, полученным в российских или иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях специалистов со средним медицинским или средним фармацевтическим образованием"/ СПС КонсультантПлюс⁸

57. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».

58. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик».

59. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью».

60. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.04.2008 N 176н (ред. от 30.03.2010) О Номенклатуре специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации.

61. Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 853 "Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации"

62. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения"

63. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"

64. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения"

65. Постановление Правительства РФ от 30.11.2021 N 2117 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а

⁷ Протокол дополнений и изменений к рабочей программе дисциплины Б1.Б3 «Управление и экономика фармации» по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» на 2023-2024 учебный год, утвержден на заседании кафедры фармакологии, клинической фармакологии и фармации ИНМФО № 5 от 20.05.2024

⁸ Протокол дополнений и изменений к рабочей программе дисциплины Б1.Б3 «Управление и экономика фармации» по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» на 2023-2024 учебный год, утвержден на заседании кафедры фармакологии, клинической фармакологии и фармации ИНМФО № 5 от 20.05.2024

также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации"

3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Менеджмент и лидерство [Электронный ресурс]: /Камынина Н.Н., Островская И.В., Пьяных А.В. -М.- ГЭОТАР-Медиа, 2012.-<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413258.html>
2. Минина, А.Н. Деловое общение: курс лекций: учебное пособие.-М.:Флинта, 2016.-376 с. <http://www.knigafund.ru/buuks/178982>
3. Цветков, В.Л. Психология конфликта: От теории к практикеб учебное пособие.-М.: Юнити - Дана, 2015.-183 с. <http://www.knigafund.ru/buuks/197249>
4. 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>
5. Конституция Российской Федерации
6. Кодекс об административных правонарушениях [Электронный ресурс]: [принят ФЗ №197 от30.12.2001 г. (ред. от 01.03.2012 г.)]. - В данном виде документ опубликован не был.: <http://www.consultant.ru>
7. Трудовой кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс]: принят ФЗ №197 от 30.12.2001 г. (ред. от 22.11.2011 г.)]. - В данном видео документ опубликован не был. -: <http://www.consultant.ru>
8. Уголовный кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс]: [принят ФЗ № 63 от 13.06.1996 г. (ред. от 22.11.2011 г.)]. - В данном виде документ опубликован не был. - :<http://www.consultant.ru>

4. Периодические издания:

1. ISSN: 2073-8099 (сайт биофармацевтического журнала).
2. «Еженедельник Аптека": <http://www.apteka.ua/>
3. Московские аптеки: электрон.газ.: <http://www.mosapteki.ru/modules/news>
4. Провизор.Ру: форум // Информационный аналитический портал Provizor.Ru сайт. <http://www.provizor.ru/index.php>.
5. Обсуждение материалов информационного аналитического сайта
6. Ремедиум: электрон. журнал: <http://www.remedium-journal.ru/>
7. Российская газета: электрон.газ: <http://www.rg.ru/>
8. Фармацевтический вестник: электрон. газ.: <http://www.pharmvestnik.ru/>.
9. Электронный журнал «ФАРМиндекс»<http://www.pharmindex.ru>
10. «Новая аптека»

в) Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

Электронные ресурсы: базы данных, информационно-справочные и поисковые системы - Интернет ресурсы, отвечающие тематике дисциплины, в том числе:

Ссылка на информационный ресурс	Доступность
http://ЭБС «Консультант студента» http:// www.studmedlib.ru	Свободный доступ
Единая реферативная библиографическая база данных (профессиональная база данных) http://www.scopus.com	Свободный доступ
Национальная библиографическая база данных научного цитирования (профессиональная база данных) http://www.elibrary.ru	Свободный доступ
Журнал: <i>Medical Education Online</i> http://med-ed-online.net/	Свободный доступ
http://www.info.rambler.ru:8101/db/health/	Свободный доступ
http://www.scsml.rssi.ru/	Свободный доступ
<i>Методический центр аккредитации специалистов</i> https://fmza.ru/fos_primary_specialized/	Свободный доступ
ЭИОС ВолгГМУ https://elearning.volgmed.ru/	Для участников курса

УК – 1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Владеть
УК – 1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	навыками сбора, обработки, критического анализа и систематизации профессиональной информации; навыками выбора методов и средств решения профессиональных задач; навыками управления информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников); владеть компьютерной техникой, получать информацию из различных источников, работать с информацией в глобальных компьютерных сетях.

Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	<p>К СЕРЬЕЗНЫМ ОТНОСЯТСЯ НЕ-ЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:</p> <p>1) Приводящие к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития</p> <p>2) Требующие госпитализации или ее продления.</p> <p>3) Приводящие к стойкой потере трудоспособности (инвалидности).</p> <p>4) Приводящие к стойкому снижению трудоспособности</p> <p>5) все перечисленное</p>	1) все перечисленное	№ 32 ст.4
2.	<p>НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ВЫЯВЛЕНИЕМ, ОЦЕНКОЙ, ПОНИМАНИЕМ И ПРЕДОТВРАЩЕНИЕМ ННР, НАЗЫВАЮТСЯ:</p> <p>1) Комплаенсом.</p> <p>2) Фармаконадзором.</p> <p>3) Фармакоэпидемиологией.</p> <p>4) Фармакоинспекцией</p>	2) Фармаконадзором.	№ 32 ст.64
Выберите несколько правильных ответов			
1.	<p>КОМПЛЕКСНАЯ ОЦЕНКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ:</p> <p>1) анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП,</p> <p>3) оценку экономических последствий его применения,</p> <p>3) изучение возможности включения лекарственного препарата в перечень ЖНВЛП</p> <p>4) анализ конкурентных преимуществ в сегменте применения ЛП</p>	1) анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП, 3) оценку экономических последствий его применения, 3) изучение возможности включения лекарственного препарата в перечень ЖНВЛП	№ 32 ст.4
2.	<p>МЕДИЦИНСКИЕ РАБОТНИКИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ РАБОТНИКИ ИМЕЮТ ПРАВО НА ОСНОВНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ТРУДОВЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ И ИНЫМИ НОРМАТИВНЫМИ ПРАВОВЫМИ АКТАМИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА:</p> <p>1) прохождение аттестации для получения квалификационной категории,</p> <p>2) на дифференциацию оплаты труда по результатам аттестации;</p>	1) прохождение аттестации для получения квалификационной категории, 2) на дифференциацию оплаты труда по результатам аттестации; 2) стимулирование труда в соответствии с уровнем квалификации, 3) создание профессиональных некоммерческих организаций	№ 85 СТ. 72

	2) стимулирование труда в соответствии с уровнем квалификации, 3) создание профессиональных некоммерческих организаций 4) получения образования за счет работодателя;		
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	1. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку радиофармацевтических лекарственных средств наносится _____ 2. На вторичную (потребительскую) упаковку гомеопатических лекарственных препаратов наносится _____ А. (знак радиационной опасности); Б. (надпись: "Гомеопатический").	1-А 2-Б	№ 32 СТ.46

Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ПРОВИЗОР В АПТЕКЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ. КАКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДОЛЖНА БЫТЬ НАНЕСЕНА НА ПЕРВИЧНУЮ УПАКОВКУ?	хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз	№ 32 СТ.46
2.	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДОЛЖНЫ ПОСТУПАТЬ В ОБРАЩЕНИЕ ПРИ НАЛИЧИИ МАРКИРОВКИ. КАКАЯ МАРКИРОВКА НА ВТОРИЧНОЙ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ) УПАКОВКЕ БУДЕТ СООТВЕТСТВОВАТЬ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ?	на их вторичной хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое	№ 32 СТ.46

		<p>наименования), наименование производителя, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.</p>	
3.	<p>КАКИЕ СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРАПАРАТАХ, НЕОБХОДИМЫЕ В РАБОТЕ АПТЕКИ, РАЗМЕЩЕНЫ НА САЙТЕ РОСЗДРАВНАДЗОРА?</p>	<p>Сведения о выявленных недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средствах; об отзыве лекарственных средств; об изменении дизайна упаковок лекарственных препаратов; о подлежащих изъятию из оборота лекарственных средствах; о результатах проверок соответствия лекарственных средств, проведенных Росздравнадзором, а также о решениях Росздравнадзора о соответствии лекарственных средств установленным требованиям к их качеству и решениях Росздравнадзора, принятым по результатам выборочного контроля качества</p>	
4.	<p>ГДЕ РАБОТНИКУ АПТЕКИ ПОЛУЧАТЬ ИНФОРМАЦИЮ О ВЫЯВЛЕННЫХ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ, ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, А ТАК ЖЕ ОБ ОТЗЫВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?</p>	<p>Эти сведения размещены на сайте Росздравнадзора. Сведения подлежат обязательному мониторингу со стороны фармацевтических организаций.</p>	

5.	СОТРУДНИКУ АПТЕКИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ НЕОБХОДИМА ИНФОРМАЦИЯ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА. ГДЕ ОН МОЖЕТ ПОЛУЧИТЬ ЭТИ СВЕДЕНИЯ?	Официальным источником информации о безопасном и эффективном использовании ЛП является инструкция по применению лекарственного препарата. инструкция обязательно вкладывается в упаковку с ЛП.	
----	--	--	--

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	КАКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПРЕДЪЯВЛЯЮТСЯ К ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	<p>1)отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности;</p> <p>2)идентичность способа введения и применения;</p> <p>3)соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.</p>	№ 7, 20/4
2.	В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РЕКЛАМА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, КАК ИСТОЧНИК ИНФОРМАЦИИ, НЕ ДОЛЖНА:	<p>1) содержать утверждения о том, что безопасность и эффективность гарантированы естественным происхождением;</p> <p>2) содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний;</p> <p>3) гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий.</p>	№ 7, 20/4

3.	КАКИЕ ДЕЙСТВИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ КОМПАНИИ И ИХ ПРЕДСТАВИТЕЛИ НЕ МОГУТ СОВЕРШАТЬ В ОТНОШЕНИИ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ) ПРИ ИНФОРМИРОВАНИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ?	<p>1) вручать специалистам подарки, денежные средства, оплачивать их развлечения, отдых, проезд к месту отдыха, привлекать их к участию в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет компаний;</p> <p>2) заключать соглашения о назначении, рекомендации, предложении пациентам лекарственных препаратов;</p>	№ 7, 20/5
4.	РУКОВОДИТЕЛЬ АПТЕКИ ДОЛЖЕТ СВОЕВРЕМЕННО ПОЛУЧАТЬ ИНФОРМАЦИЮ О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ ВОЗОБНОВЛЕНИИ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА. КАКИЕ ИСТОЧНИКИ ПОЛУЧЕНИЯ ТАКОЙ ИНФОРМАЦИИ ЯВЛЯЮТСЯ ДОСТОВЕРНЫМИ?	Информация о принятых Минздравом России решениях, связанных с приостановлением применения и возобновлением применения лекарственного препарата, размещается на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", на интернет-портале Государственного реестра лекарственных средств (www.grls.rosminzdrav.ru).	№32
5.	КАКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДОЛЖНА БЫТЬ НАНЕСЕНА НА ПЕРВИЧНУЮ УПАКОВКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз	

--	--	--	--

УК – 2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Владеть
УК – 2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	навыками самостоятельного использования и применения в практической профессиональной деятельности методов сплочения коллектива навыками выбора оптимальных технологий при обучении среднего фармперсонала, коллег, студентов.

Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	ГРУППА ОБЪЕДИНЕННЫХ ОБЩИМИ ЦЕЛЯМИ И ЗАДАЧАМИ ЛЮДЕЙ, ДОСТИГШАЯ В ПРОЦЕССЕ СОВМЕСТНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ РАЗВИТИЯ - ЭТО 1)коллектив 2)сообщество 3)группа 4)команда	1)коллектив	
2.	ТРУДОВЫЕ ОТНОШЕНИЯ ВОЗНИКАЮТ МЕЖДУ РАБОТНИКОМ И РАБОТОДАТЕЛЕМ НА ОСНОВАНИИ 1)трудового договора, 2)устной договоренности 3)желания работника 4)желания работодателя	1)трудового договора	№ 70, ст.16
Выберите несколько правильных ответов			
1.	ПО ХАРАКТЕРУ ВНУТРЕННИХ СВЯЗЕЙ ТРУДОВЫЕ КОЛЛЕКТИВЫ МОГУТ БЫТЬ 1)формальные 2)неформальные 3)временные 4)постоянные	1)формальные 2)неформальные	№ 2, 18/4

2.	ПО МЕХАНИЗМУ ОБРАЗОВАНИЯ ТРУДОВЫЕ КОЛЛЕКТИВЫ МОГУТ БЫТЬ 1)созданные по распоряжению руководства 2)сложившиеся стихийно 3)стабильные 4)распадающиеся	1)созданные по распоряжению руководства 2)сложившиеся стихийно	№ 2, 18/4
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	1. В РАЗНОЕ ВРЕМЯ ПОДХОДЫ К УПРАВЛЕНИЮ ПЕРСОНАЛОМ СУЩЕСТВЕННО РАЗНИЛИСЬ. УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ КЛАССИЧЕСКОГО ПОДХОДА И ПОДХОДА СОВРЕМЕННОГО КАДРОВОГО МЕНЕДЖМЕНТА: КЛАССИЧЕСКИЙ ПОДХОД _____ 2. ПОДХОД СОВРЕМЕННОГО КАДРОВОГО МЕНЕДЖМЕНТА _____ А.(человек, как фактор производства) Б.(человек, как фактор реализации политики предприятия)	1-А 2-Б	№ 2, 18/5

Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	СОВРЕМЕННЫЙ ИНСТРУМЕНТАРИЙ КАДРОВОГО МЕНЕДЖМЕНТА ПОЗВОЛЯЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МЕТОДЫ СПЛОЧЕНИЯ КОЛЛЕКТИВА. ПЕРЕЧИСЛИТЕ ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ КАДРОВОГО МЕНЕДЖМЕНТА.	<ul style="list-style-type: none"> • ориентация на требования законодательства о труде; • обеспечение условий для стабилизации кадрового состава и минимизации увольнений; • учет текущей и перспективной потребности организации в персонале; • соблюдение баланса интересов организации и ее работников; • привлечение к сотрудничеству при реализации кадровой политики всех заинтересованных сторон, в том числе профсоюзов; 	№ 2, 18/5

		<ul style="list-style-type: none"> • максимальная забота о каждом человеке в отдельности, уважение его прав, достоинств, свобод. 	
2.	<p>РУКОВОДИТЕЛЕМ ОРГАНИЗАЦИИ СОВМЕСТНО С КАДРОВОЙ СЛУЖБОЙ ДЛЯ РЕШЕНИЯ ЦЕЛЕЙ И ЗАДАЧ ПРЕДПРИЯТИЯ ПРОВОДИТСЯ АНАЛИЗ ЕГО ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ РЕСУРСОВ. КАКИЕ АСПЕКТЫ УЧИТЫВАЮТСЯ ПРИ ИХ РАССМОТРЕНИИ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • оценка профессиональной деятельности; • компетентность; • заинтересованность в успехе; • влияние внешних факторов на качество и количество персонала; • психологическое восприятие сотрудниками изменений; • соответствие работающих сотрудников существующей культуре производства; • мотивация в работе персонала; • эффективное использование мастерства и способностей персонала; • наличие благоприятного микроклимата в коллективе; • планирование карьеры, горизонтальное и вертикальное продвижение по службе; • совершенствование методов оценки персонала. 	№ 2, 18/8
3.	<p>КАКИЕ МЕРЫ, УЧИТЫВАЮЩИЕ МОРАЛЬНО-ПСИХОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ И НАПРАВЛЕННЫЕ НА СТАБИЛИЗАЦИЮ И ЗАКРЕПЛЕНИЕ КАДРОВ, МОГУТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • расстановка сотрудников на рабочих местах с учетом их обоснованных пожеланий и возможностей производства; • разработка системы мер, способствующих сокращению периода профессиональной адаптации; • совершенствование стиля управленческой и воспитательной работы руководящего персонала и т.д. 	№ 2, 18/10

4.	КАКИЕ МЕРЫ, УЧИТЫВАЮЩИЕ МОРАЛЬНО-ПСИХОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ И НАПРАВЛЕННЫЕ НА СТАБИЛИЗАЦИЮ И ЗАКРЕПЛЕНИЕ КАДРОВ, МОГУТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ?	<ul style="list-style-type: none"> • расстановка сотрудников на рабочих местах с учетом их обоснованных пожеланий и возможностей производства; • разработка системы мер, способствующих сокращению периода профессиональной адаптации; • совершенствование стиля управленческой и воспитательной работы руководящего персонала и т.д. 	№ 2, 18/10
----	--	--	------------

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	МЕТОДЫ УПРАВЛЕНИЯ КАДРАМИ КЛАССИФИЦИРУЮТ НА ТРИ ОСНОВНЫЕ ГРУППЫ: ЭКОНОМИЧЕСКИЕ, ОРГАНИЗАЦИОННО-РАСПОРЯДИТЕЛЬНЫЕ И СОЦИАЛЬНО-ПСИХОЛОГИЧЕСКИЕ. ЧТО ОТНОСИТСЯ К ЭКОНОМИЧЕСКИМ МЕТОДАМ?	К экономическим методам относятся прогнозирование и планирование кадровой работы, расчет баланса рабочих мест и трудовых ресурсов, определение основной и дополнительной потребности в кадрах, источников ее обеспечения	№ 2, 18/8
2.	МЕТОДЫ УПРАВЛЕНИЯ КАДРАМИ КЛАССИФИЦИРУЮТ НА ТРИ ОСНОВНЫЕ ГРУППЫ: ЭКОНОМИЧЕСКИЕ, ОРГАНИЗАЦИОННО-РАСПОРЯДИТЕЛЬНЫЕ И СОЦИАЛЬНО-ПСИХОЛОГИЧЕСКИЕ. ЧТО ОТНОСИТСЯ К ОРГАНИЗАЦИОННО-РАСПОРЯДИТЕЛЬНЫМ МЕТОДАМ?	Организационно-распорядительные методы предполагают применение различных способов воздействия на работников и основываются на использовании установленных организационных связей, правовых положений и норм (например, на правилах внутреннего трудового распорядка или высвобождения работников, инструкциях о порядке ведения учета и хранения трудовых книжек рабочих и служащих и др.).	№ 2, 18/9

3.	МЕТОДЫ УПРАВЛЕНИЯ КАДРАМИ КЛАССИФИЦИРУЮТ НА ТРИ ОСНОВНЫЕ ГРУППЫ: ЭКОНОМИЧЕСКИЕ, ОРГАНИЗАЦИОННО-РАСПОРЯДИТЕЛЬНЫЕ И СОЦИАЛЬНО-ПСИХОЛОГИЧЕСКИЕ. ЧТО ОТНОСИТСЯ К СОЦИАЛЬНО-ПСИХОЛОГИЧЕСКИМ МЕТОДАМ?	Это конкретные приемы и способы воздействия на процесс формирования и развития трудового коллектива и отдельных работников, в связи с чем они подразделяются на социальные и психологические. Первые призваны воздействовать на весь коллектив (социальное планирование, создание оптимального психологического климата, изучение общественного мнения и др.), а вторые - на отдельных работников (методы психологического отбора, изучения и оценки кадров и т.д.).	№ 2, 18/9
4.	ЧТО ТАКОЕ РОТАЦИЯ КАДРОВ И КАКИЕ ВИДЫ РОТАЦИИ РАЗЛИЧАЮТ?	Ротация - это движение, оборот кадров, как правило, внутри системы. <i>Спиральная</i> (горизонтальная) ротация предусматривает перемещение работника в пределах одного должностного уровня. <i>Винтовая</i> (вертикальная) ротация предполагает перемещение работника в границах различных должностных уровней	№ 2, 18/9
5.	ВАЖНУЮ РОЛЬ В ОЦЕНКЕ РАБОТЫ МЕНЕДЖЕРА ИГРАЕТ ЕГО СПОСОБНОСТЬ К ФОРМИРОВАНИЮ В КОЛЛЕКТИВЕ КОРПОРАТИВНОЙ КУЛЬТУРЫ. ОБЪЕДИНЯЕТ СОТРУДНИКОВ ПРИ РЕШЕНИИ ДЕЛОВЫХ И ОБЩЕЧЕЛОВЕЧЕСКИХ ПРОБЛЕМ. ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ОСНОВНЫМИ ПРИНЦИПАМИ КОРПОРАТИВНОЙ КУЛЬТУРЫ И КАКОВЫ ПУТИ ЕЕ СОЗДАНИЯ?	Основными принципами корпоративной культуры являются: •развитие личной инициативы; •всемирное стимулирование ответственности за выполняемое дело; •уважение к человеку как личности. Среди разнообразных путей создания корпоративной культуры такие, как:	

		<ul style="list-style-type: none"> • поддержка и поощрение существования в коллективе раз личных точек зрения на те или иные проблемы; • высокий уровень человеческих отношений, стремление к коллективному решению задач; • получение сотрудниками части полномочий своего руководителя, что способствует повышению ответственности за выполняемую работу; • нестандартный образ мышления, который часто представляет собой источник нововведений в различных сферах деятельности. 	
--	--	---	--

ПК - 1 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Владеть
ПК - 1 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	<p>Навыками применения действующих нормативных и законодательных документов, регламентирующих процедуры ввоза в РФ и вывоза из РФ ЛС, навыками проведения экспертизы сопроводительных документов, ввозимых ЛС в РФ.</p> <p>Владеть навыками разрешительных процедур и установленным Правительством порядком ввоза и вывоза ЛС.</p> <p>Навыками работы с нормативно-техническими документами (НТД).</p>

Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
	Выберите один правильный ответ		

1.	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, КОТОРЫЕ ВВОЗЯТСЯ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ ДОЛЖНЫ СОДЕРЖАТЬСЯ В 1)государственном реестре лекарственных средств 2)государственной фармакопее 3)реестре лекарственных средств 4)формулярной системе	1)государственном реестре лекарственных средств	№ 30 ст.47
2.	НА ОСНОВАНИИ КАКОГО ДОКУМЕНТА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ВВОЗ В РФ ЛП ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ЖИЗНЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА 1)разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти 2)лицензии 3)личного заявления пациента 4)справки медицинской организации	1)разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	№ 30 ст.47
Выберите несколько правильных ответов			
1.	Лекарственные средства в Российскую Федерацию могут ввозить: 1)производители лекарственных средств; 2) организации оптовой торговли лекарственными средствами; 3) крупные торговые компании 4) аптечные розничные сети	1)производители лекарственных средств; 2) организации оптовой торговли лекарственными средствами;	№ 30, СТ. 48
2.	ДЛЯ КАКИХ НУЖД ГОСУДАРСТВЕННЫЕ УНИТАРНЫЕ ПРЕДПРИЯТИЯ, МОГУТ ВВОЗИТЬ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, СОДЕРЖАЩИЕ НАРКОТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ИЛИ ПСИХОТРОПНЫЕ ВЕЩЕСТВА? 1)для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов 2)собственных 3)для регистрации 4)все перечисленное верно	1)для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов	№ 30. СТ.48
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	1.УНИЧТОЖЕНИЕ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ	1-А 2-Б	№ 32, ст.47

	<p>СРЕДСТВ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, ИМЕЮЩЕЙ ЛИЦЕНЗИЮ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО</p> <hr/> <p>2. УНИЧТОЖЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПРЕДПРИЯТИЯМИ И УЧРЕЖДЕНИЯМИ ПРИ НАЛИЧИИ У НИХ ЛИЦЕНЗИИ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО</p> <hr/> <p>А. (сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности);</p> <p>Б. (обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с указанием работы (услуги) по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ)</p>		
--	--	--	--

Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ГРАЖДАНИН ПЫТАЕТСЯ ВВЕСТИ В РФ ДЛЯ ЛИЧНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ ПО МЕДИЦИНСКИМ ПОКАЗАНИЯМ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, ВХОДЯЩИЙ В СПИСКИ СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ И ЯДОВИТЫХ И НАХОДЯЩИХСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ В РФ. ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ ЭТО ВОЗМОЖНО?	Да, при наличии подтверждающих медицинских документов	№ 30 ст.50
2.	ГРАЖДАНИН ПЫТАЕТСЯ ВВЕСТИ В РФ ДЛЯ ЛИЧНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ ПО МЕДИЦИНСКИМ ПОКАЗАНИЯМ НАРКОТИЧЕСКИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ,	Да, при наличии подтверждающих медицинских документов	№ 30 ст.50

	ВХОДЯЩИЙ В СПИСКИ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ И НАХОДЯЩИХСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ В РФ. ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ ЭТО ВОЗМОЖНО?		
3.	ГРАЖДАНИН ПЫТАЕТСЯ ВВЕСТИ В РФ ДЛЯ ЛИЧНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ ПО МЕДИЦИНСКИМ ПОКАЗАНИЯМ ПСИХОТРОПНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, ВХОДЯЩИЙ В СПИСКИ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ И НАХОДЯЩИХСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ В РФ, НЕ ИМЕЯ ПОДТВЕРЖДАЮЩИХ МЕДИЦИНСКИХ ДОКУМЕНТОВ. ВОЗМОЖНО ЛИ ЭТО?	НЕТ, только если данные препараты назначены им по медицинским показаниям и при наличии подтверждающих медицинских документов	№ 30 ст.50
4.	ГРАЖДАНИН, ПО ВОЗВРАЩЕНИИ ИЗ СТРАН ЕАЭС, ПЫТАЕТСЯ ВВЕСТИ В РФ ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ ПО МЕДИЦИНСКИМ ПОКАЗАНИЯМ, ИМЕЯ ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ДОКУМЕНТЫ, ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, СТОИМОСТЬ КОТОРЫХ ПРЕВЫШАЕТ 100000 РУБЛЕЙ. СУЩЕСТВУЮТ ЛИ СТОИМОСТНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ВВОЗЕ ЛП ИЗ СТРАН ЕАЭС?	при ввозе физическими лицами товаров для личного пользования в РФ из стран ЕАЭС стоимостные ограничения не применяются	№ 30 ст.50
5.	ДОПУСКАЕТСЯ ЛИ ВВОЗ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ЕСЛИ ОНИ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЛИЧНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ФИЗИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ, ПРИБЫВШИМИ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ.	ДА, только если данные препараты назначены им по медицинским показаниям и при наличии подтверждающих медицинских документов	№ 30 ст.50

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ВОЗМОЖЕН ЛИ ВВОЗ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	да, допускается ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств	№ 30 ст.47

2.	ВОЗМОЖЕН ЛИ ВВОЗ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	да, допускается ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств	№ 30 ст.47
3.	ВОЗМОЖЕН ЛИ ВВОЗ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ЖИЗНЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА НА ОСНОВАНИИ РАЗРЕШЕНИЯ, ВЫДАВАЕМОГО УПОЛНОМОЧЕННЫМ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ОРГАНОМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ?	да, допускается ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств	№ 30 ст.47
4.	КАКОЕ ВЕДОМСТВО УПОЛНОМОЧЕНО ВЫДАВАТЬ РАЗРЕШЕНИЕ НА ВВОЗ НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ЖИЗНЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА?	Министерство здравоохранения Российской Федерации на основании заявления	№ 30 ст.47
5.	КАКИЕ ДОКУМЕНТЫ, КРОМЕ ПАСПОРТА, НЕОБХОДИМЫ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ВВОЗ НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ЖИЗНЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА?	заявитель представляет в Минздрав РФ: <ol style="list-style-type: none"> 1. заявление 2. заключение консилиума врачей 3. обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации 	№ 30 ст.47

ПК – 2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Владеть
ПК – 2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Навыками применения действующих нормативных и законодательных документов, регламентирующих процедуру уничтожения ЛС, навыками экспертизы документов на ЛС. Навыками документального оформления процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению. Навыками разработки стандартов качества и операционных процедур по выявлению и изъятию недоброкачественной продукции в аптечной организации.

Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ НА ПЕРВОМ ЭТАПЕ ИХ СЛЕДУЕТ А. списать Б. уничтожить В. реализовать, снизив стоимость Г. переместить в карантинную зону для хранения	Г. переместить в карантинную зону для хранения	№ 24, П 17
2.	В КАКОЙ СРОК СО ДНЯ ВЫНЕСЕНИЯ РЕШЕНИЯ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО РЕШЕНИЯ НЕОБХОДИМО УНИЧТОЖИТЬ УНИЧТОЖЕНИИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ И (ИЛИ) НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА? •6 месяцев •1 месяца •1 года • 3 месяцев	•6 месяцев	№ 39, п. 5
Выберите несколько правильных ответов			
1.	РЕШЕНИЕ УПОЛНОМОЧЕННОГО ОРГАНА ОБ ИЗЪЯТИИ И УНИЧТОЖЕНИИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДОЛЖНО СОДЕРЖАТЬ:	а) сведения о лекарственных средствах и основания изъятия и уничтожения;	№ 48. П.4

	<p>а) сведения о лекарственных средствах и основания изъятия и уничтожения;</p> <p>б) срок изъятия и уничтожения лекарственных средств;</p> <p>в) сведения о владельце лекарственных средств;</p> <p>г) сведения о производителе лекарственных средств;</p> <p>д) сведения об оптовой и розничной цене лекарственных средств</p>	<p>б) срок изъятия и уничтожения лекарственных средств;</p> <p>в) сведения о владельце лекарственных средств;</p> <p>г) сведения о производителе лекарственных средств;</p>	
2.	<p>РЕШЕНИЕ УПОЛНОМОЧЕННОГО ОРГАНА ОБ ИЗЪЯТИИ И УНИЧТОЖЕНИИ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДОЛЖНО СОДЕРЖАТЬ:</p> <p>а) сведения о лекарственных средствах и основания изъятия и уничтожения;</p> <p>б) срок изъятия и уничтожения лекарственных средств;</p> <p>в) сведения о владельце лекарственных средств;</p> <p>г) сведения о производителе лекарственных средств;</p> <p>д) сведения об условиях хранения лекарственных средств</p>	<p>а) сведения о лекарственных средствах и основания изъятия и уничтожения;</p> <p>б) срок изъятия и уничтожения лекарственных средств;</p> <p>в) сведения о владельце лекарственных средств;</p> <p>г) сведения о производителе лекарственных средств;</p> <p>д) сведения об условиях хранения лекарственных средств</p>	№ 48. П.4
	Установите последовательность/Сопоставьте понятия		
1.	<p>1.ПРИ ФОРМИРОВАНИИ ТЕРРИТОРИАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ УЧИТЫВАЮТСЯ _____</p> <p>2. _____ НЕ _____ УЧИТЫВАЮТСЯ _____</p> <p>А. (уровень и структура заболеваемости населения субъекта РФ, основанные на данных медицинской статистики)</p> <p>Б. (количество фармацевтических организаций, расположенных на территории субъекта РФ)</p>	<p>1-А</p> <p>2-Б</p>	№ 85 ст.81

Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	<p>В ХОДЕ ПРОВЕРКИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ БЫЛИ ВЫЯВЛЕНЫ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА. УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ ПРИНЯТО РЕШЕНИЯ ОБ ИХ ИЗЪЯТИИ И УНИЧТОЖЕНИИ. ОДНАКО ВЛАДЕЛЕЦ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ВЫПОЛНИЛ ЭТО РЕШЕНИЕ И НЕ СООБЩИЛ О ПРИНЯТЫХ МЕРАХ. КАКОВЫ ПОСЛЕДСТВИЯ ТАКОГО БЕЗДЕЙСТВИЯ?</p>	<p>В случае если владелец фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств не согласен с решением об изъятии и уничтожении указанных лекарственных средств, а также если он не выполнил это решение и не сообщил о принятых мерах, уполномоченный орган обращается в суд</p>	№ 48, П 6
2.	<p>ВЛАДЕЛЕЦ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПЕРЕДАЛ ИХ НА УНИЧТОЖЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ, ИМЕЮЩЕЙ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ЛИЧЕНЗИЮ. КАКОЙ ДОКУМЕНТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОФОРМЛЕН ПО ФАКТУ УНИЧТОЖЕНИЯ?</p>	<p>организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, составляет акт об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств.</p>	№ 48, П 13
3.	<p>ВЛАДЕЛЕЦ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ УНИЧТОЖИЛ ИХ, ОДНАКО НЕ СООБЩИЛ О ПРИНЯТЫХ МЕРАХ В УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН. КАКИЕ ДОКУМЕНТЫ О ФАКТЕ УНИЧТОЖЕНИЯ И КОМУ ДОЛЖЕН БЫЛ ПРЕДОСТАВИТЬ ВЛАДЕЛЕЦ?</p>	<p>по факту уничтожения составляется акт, копия которого, заверенная в установленном порядке, представляется в течение 5 рабочих дней со дня его составления владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи.</p>	№ 48, П.14
4.	<p>ВЛАДЕЛЕЦ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПЕРЕДАЛ ИХ НА УНИЧТОЖЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ. УНИЧТОЖЕНИЕ ПРОХОДИЛО В ОТСУТСТВИЕ ВЛАДЕЛЬЦА УНИЧТОЖЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. КАКОЙ ДОКУМЕНТ ПО ФАКТУ УНИЧТОЖЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И В КАКОЙ СРОК ЭТА</p>	<p>организация составляет акт об уничтожении лекарственных средств и направляет его или его копию, заверенную в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления указанному владельцу с использованием электронных средств связи.</p>	№ 48, П.14

	ОРГАНИЗАЦИЯ ДОЛЖНА ПРЕДОСТАВИТЬ ВЛАДЕЛЬЦУ?		
5.	ПРИ ВЫНЕСЕНИИ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ РЕШЕНИЯ ОБ ИЗЪЯТИИ И УНИЧТОЖЕНИИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И (ИЛИ) НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ КАКИЕ ДЕЙСТВИЯ ДОЛЖЕН ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНО СДЕЛАТЬ ВЛАДЕЛЕЦ ТАКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?	1)изъять обращения, 2)изолировать и разместить их в специальной зоне 3)уничтожить	№ 48 .П.5

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	В КАКИХ СЛУЧАЯХ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПОДЛЕЖАТ ИЗЪЯТИЮ И УНИЧТОЖЕНИЮ?	при выявлении фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств владелец такие лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению	№ 48, П.5
2.	МОЖЕТ ЛИ ОРГАНИЗАЦИЯ, ИМЕЮЩАЯ ЛИЦЕНЗИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО ЗАНИМАТЬСЯ УНИЧТОЖЕНИЕМ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?	нет, уничтожение фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности.	№ 48, П.8
3.	КАКИЕ СРОКИ УСТАНОВЛЕННЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ДЛЯ УНИЧТОЖЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И (ИЛИ) НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?	владелец таких лекарственных средств должен уничтожить изъятые лекарственные средства в течение 6 месяцев со дня вынесения решения.	№ 48, П.5

4.	ВЛАДЕЛЦУ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ БЫЛО ВЫНЕСЕНО РЕШЕНИЯ ОБ ИХ ИЗЪЯТИИ И УНИЧТОЖЕНИИ. ОДНАКО ВЛАДЕЛЕЦ НЕ СОГЛАСЕН С ЭТИМ. КАКИЕ МЕРЫ И В КАКИЕ СРОКИ ОН МОЖЕТ ПРЕДПРИНЯТЬ?	в случае, если владелец фальсифицированных лекарственных средств не согласен с решением об изъятии и уничтожении указанных лекарственных средств он должен сообщить об этом уполномоченному органу в течение 30 дней со дня вынесения решения	№ 48, П.5
5.	В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ВЫЯВЛЕНЫ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ (С МЕХАНИЧЕСКИМИ ПОВРЕЖДЕНИЯМИ ВТОРИЧНОЙ И ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ). ЧТО НЕОБХОДИМО СДЕЛАТЬ С ЭТИМИ ЛП?	переместить в карантинную зону, где хранить до момента уничтожения.	№ 24 П.30

ПК – 3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Владеть
ПК – 3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	владеть особенностями проведения регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения владеть разрешительными процедурами по результатам проведенной экспертизы на лекарственный препарат для медицинского применения. основными методами мониторинга безопасности ЛС, выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций, профилактики неблагоприятных лекарственных реакций.

Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
	Выберите один правильный ответ		

1.	<p>ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ И КОТОРОЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА БЕЗОПАСНОСТЬ, ЭФФЕКТИВНОСТЬ И КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>1)держателем регистрационного удостоверения 2)лицензиатом 3)патентодержателем 4)производителем</p>	1)держателем регистрационного удостоверения	№ 73. Ч.2
2.	<p>ДОКУМЕНТ, УТВЕРЖДАЕМЫЙ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА В СООТВЕТСТВИИ С АКТАМИ ОРГАНОВ СОЮЗА, СОДЕРЖАЩИЙ ИНФОРМАЦИЮ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ И СОПРОВОЖДАЮЩИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ В УПАКОВКЕ НАЗЫВАЕТСЯ</p> <p>1)"инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)" 2) досье 3) вкладыш 4) приказ</p>	1)"инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)"	№ 73. Ч.2
Выберите несколько правильных ответов			
1.	<p>"РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ" - КОМПЛЕКТ ДОКУМЕНТОВ (В ТОМ ЧИСЛЕ ЗАЯВЛЕНИЕ), ОФОРМЛЯЕМЫХ В СООТВЕТСТВИИ С УСТАНОВЛЕННЫМИ ПРАВИЛАМИ, ПРЕДСТАВЛЯЕМЫЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР, СВЯЗАННЫХ С</p> <p>1)регистрацией лекарственного препарата 2)подтверждением регистрации (перерегистрацией) лекарственного препарата 3)вводом в оборот 4)предпродажной подготовкой</p>	1)регистрацией лекарственного препарата 2)подтверждением регистрации (перерегистрацией) лекарственного препарата	№ 73. Ч.2
2.	<p>ДЛЯ КАКИХ ЦЕЛЕЙ ФОРМИРУЕТСЯ "РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ" ЛП?</p>	1)регистрацией лекарственного препарата	№ 73. Ч.2

	1)регистрации лекарственного препарата 2)подтверждения регистрации (перерегистрацией) лекарственного препарата 3)ввода в оборот 4)предпродажной подготовки	2)подтверждением регистрации (перерегистрацией) лекарственного препарата	
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	1. ЗАБОЛЕВАНИЕ, КОТОРОЕ САМО ПО СЕБЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ОСЛОЖНЕНИЯМИ ВЫЗЫВАЕТ ПЕРВООЧЕРЕДНУЮ НЕОБХОДИМОСТЬ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В СВЯЗИ С НАИБОЛЬШЕЙ УГРОЗОЙ РАБОТОСПОСОБНОСТИ, ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЮ, ЛИБО ПРИВОДИТ К ИНВАЛИДНОСТИ, ЛИБО СТАНОВИТСЯ ПРИЧИНОЙ СМЕРТИ ЯВЛЯЕТСЯ _____ 2. ЗАБОЛЕВАНИЕ, КОТОРОЕ НЕ ИМЕЕТ ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕННОЙ СВЯЗИ С ОСНОВНЫМ ЗАБОЛЕВАНИЕМ, УСТУПАЕТ ЕМУ В СТЕПЕНИ НЕОБХОДИМОСТИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, ВЛИЯНИЯ НА РАБОТОСПОСОБНОСТЬ, ОПАСНОСТИ ДЛЯ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЯ И НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПРИЧИНОЙ СМЕРТИ ЯВЛЯЕТСЯ _____ А. (основным заболеванием) Б.(сопутствующим заболеванием)	1-А 2-Б	

Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ЛП ВКЛЮЧАЕТ ОПИСАНИЕ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА. О КАКИХ РИСКАХ ИДЕТ РЕЧЬ?	любые риски, связанные с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата в отношении здоровья пациентов или населения, или риски, ведущие к нежелательному воздействию на окружающую среду	№ 73 п.2

2.	МОЖНО ЛИ УКАЗАТЬ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ БОЛЕЕ ОДНОГО ГОСУДАРСТВА, ВЫСТУПАЮЩЕГО В РОЛИ «РЕФЕРЕНТНОГО»?	Только одно государство может выступать в качестве референтного государства	№ 73 п.2
3.	ЧТО МОЖЕТ ЯВИТЬСЯ ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ОТКАЗА В ОРГАНИЗАЦИИ ЭКСПЕРТИЗ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА?	представление необходимых для проведения предусмотренных экспертиз документов в неполном объеме или непредставление заявителем в установленный срок ответа на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти, а также представление документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений.	№ 32 СТ.19
4.	СОГЛАСНО ФЗ № 61 «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛС» ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ, ОТПУСКАЕМЫХ ПО РЕЦЕПТУ ВРАЧА, НЕ МОЖЕТ СОДЕРЖАТЬСЯ В 1) публикациях и объявлениях СМИ 2) монографиях, справочниках, научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах 3) инструкциях по применению лекарственных препаратов 4) специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников	1) публикациях и объявлениях СМИ	№ 32, п.8
5.	ОДНИМ ИЗ УСЛОВИЙ, СПОСОБСТВУЮЩИМ РАСПРОСТРАНЕНИЮ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЯВЛЯЮТСЯ: 1)неудовлетворительное соблюдение законов 2)активное снабжение населения ЛС 3)система контроля качества ЛС 4)эффективная защита интеллектуальной собственности	1)неудовлетворительное соблюдение законов	№ 7, 2/28

--	--	--	--

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРЕДЪЯВЛЯЮТСЯ СТРОГИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВУ ЛП. КАКИМ ТРЕБОВАНИЯМ ОНО ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ?	Производство лекарственных средств должно соответствовать Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	№ 73
2.	В ПРОЦЕДУРЕ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ЗАНЯТО "РЕФЕРЕНТНОЕ ГОСУДАРСТВО", КОТОРОЕ ГОТОВИТ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ОБ ОЦЕНКЕ БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ И КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА. ЧТО ОЗНАЧАЕТ В ДАННОМ КОНТЕКСТЕ "РЕФЕРЕНТНОЕ ГОСУДАРСТВО"?	государство-член, осуществляющее подготовку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата	№ 72 п.2
3.	ЧЕМ ОТЛИЧАЕТСЯ РЕГИСТРАЦИЯ НОВЫХ ЛЕКАРСТВ ОТ ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ИЛИ ДЖЕНЕРИКОВ?	регистрируются на основании сокращенной регистрационной заявки, в которой не требуется представлять собственные результаты исследований эффективности и безопасности, а достаточно только подтвердить эквивалентность воспроизведенного препарата оригинальному.	№ 7 4/64
4.	КОМПАНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ ЗАНЯТА ПРОИЗВОДСТВОМ ЛП, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ ЭКСПОРТА. КАКИМ ОБРАЗОМ В ЭТОМ СЛУЧАЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ МАРКИРОВКА УПАКОВКИ ЛП?	Упаковка лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта, маркируется в соответствии с требованиями страны-импортера.	№ 32, ст. 46
5.	В ТЕЧЕНИЕ КАКОГО СРОКА ДОПУСКАЕТСЯ ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПОСЛЕ ДАТЫ ПРИНЯТИЯ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ФЕДЕ-	до истечения срока годности, произведенных в течение ста восьмидесяти дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной	№ 32, ст. 30

	РАЛЬНЫМ ОРГАНОМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ РЕШЕНИЯ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ДОКУМЕНТЫ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ?	власти решения о внесении изменений в документы,	
--	---	--	--

ПК – 4 Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Владеть
ПК – 4 Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	<p>навыками анализа текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности фармацевтической организации</p> <p>навыками анализа спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента и потребности в них</p> <p>методологией определения целей и задач деятельности фармацевтической организации, контрольных показателей их достижения и решения</p> <p>Разработкой плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации</p>

Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	<p>ПРОЦЕСС ФОРМИРОВАНИЯ ОСНОВНЫХ ЦЕЛЕЙ И ВОЗМОЖНЫХ СРЕДСТВ И СПОСОБОВ ИХ ВЫПОЛНЕНИЯ НАЗЫВАЕТСЯ</p> <p>1)прогнозирование</p> <p>2)нормирование</p> <p>3)программирование</p> <p>4)планирование</p>	1)прогнозирование	№7, 14/1
2.	<p>ФОРМА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, НАПРАВЛЕННАЯ НА РАЗРАБОТКУ И ОБОСНОВАНИЕ ПРОГРАММЫ ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ ОРГАНИЗАЦИИ И ЕЕ СТРУКТУРНЫХ ЗВЕНЬЕВ НА</p>	4)планирование	№7, 14/1

	ОПРЕДЕЛЕННЫЙ ПЕРИОД В СО- ОТВЕТСТВИИ С ЦЕЛЬЮ ЕЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ И ОБЕС- ПЕЧЕНИЕМ РЕСУРСАМИ НАЗЫ- ВАЕТСЯ 1)прогнозирование 2)нормирование 3)программирование 4)планирование		
Выберите несколько правильных ответов			
1.	ИЗ КАКИХ СТАДИЙ СОСТОИТ ПРОЦЕСС ПЛАНИРОВАНИЯ ? 1) организационная; 2) аналитическая; 3) прогнозная; 4) контрольная 5) дополнительная 6) измерительная	1) организационная; 2) аналитическая; 3) прогнозная; 4) контрольная	№7, 14/4
2.	По длительности планового периода выделяют планы: 1)стратегический или долгосрочный 2)тактический или среднесрочный 3) оперативный или краткосрочный 4) координационный или сверхдол- госрочный	1)стратегический или долгосрочный 2)тактический или среднесрочный	№7, 14/4
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	По длительности планового периода выделяют планы: 1. стратегический или долгосрочный, разрабатывается на срок _____	1-А 2-Б 3-В	№7, 14/4
	2. тактический или среднесрочный разрабатывается на срок _____		
	3. оперативный или краткосрочный разрабатывается на срок _____		
	А. (более 5 лет); Б. (от 2 до 5 лет); В. (до 1года).		

Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ПЕРЕД РУКОВОДИТЕЛЕМ АПТЕЧНОЙ СЕТИ ПОСТАВЛЕНА ЗАДАЧА РАЗРАБОТКИ СТРАТЕГИЧЕСКОГО ПЛАНА. КАКИЕ ЭТАПЫ СТРАТЕГИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОТМЕЧЕНЫ В ДОКУМЕНТЕ?	1) разработка программы предприятия, то есть экономической политики; 2) формирование целей и задач; 3) внешний анализ; 4) внутренний анализ финансово-хозяйственной деятельности; 5) формулировка стратегии роста предприятия.	№7, 14/5
2.	СУЩЕСТВУЕТ НЕСКОЛЬКО ОСНОВНЫХ МЕТОДОВ ПЛАНИРОВАНИЯ ЭКОНОМИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ФО, В ТОМ ЧИСЛЕ И В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ. ПЕРЕЧИСЛИТЕ ИХ.	1)балансовый, 2)нормативный, 3)расчетно-аналитический, 4)экономико-математический 5)метод экономической эффективности	№7, 14/11
3.	ЗАМЕСТИТЕЛЮ РУКОВОДИТЕЛЯ ПОРУЧЕНО ПРОАНАЛИЗИРОВАТЬ ВНЕШНИЕ ФАКТОРЫ ВЛИЯЮЩИЕ НА ТОВАРООБОРОТ. КАКИЕ ФАКТОРЫ ВЫДЕЛЯЮТ КАК ВНЕШНИЕ?	1)сезонность заболеваемости, 2)доходы населения, 3)социально-демографические характеристики населения, 4)численность населения, 5)численность конкурентов, 6)численность и профиль медицинских организаций,	№7, 14/16
4.	ЗАМЕСТИТЕЛЮ РУКОВОДИТЕЛЯ ПОРУЧЕНО ПРОАНАЛИЗИРОВАТЬ ВНУТРЕННИЕ ФАКТОРЫ ВЛИЯЮЩИЕ НА ТОВАРООБОРОТ. КАКИЕ ФАКТОРЫ ВЫДЕЛЯЮТ КАК ВНУТРЕННИЕ?	1)число фармацевтических работников этой АО, 2)их компетентность, 3)маркетинговая политика организации, 4)качество информирования, 4)вид аптечной организации, 5)режим работы организации	№7, 14/16
5.	РАБОТНИКУ АПТЕКИ ПОРУЧЕНО ПРОВЕСТИ АНАЛИЗ ФАКТОРОВ, ВЛИЯЮЩИХ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ	при анализе учитывают факторы внешней и внутренней среды.	№7, 14/16

	АПТЕКИ. КАКИЕ ФАКТОРЫ ДОЛЖЕН ПРИНЯТЬ ВО ВНИМАНИЕ РАБОТНИК?		
--	--	--	--

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	КАКИЕ СУЩЕСТВУЮТ МЕТОДЫ ДЛЯ РАСЧЕТА РОЗНИЧНОГО ТОВАРООБОРОТА НА ПРЕДСТОЯЩИЙ ПЕРИОД В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ?	<ul style="list-style-type: none"> • метод динамических показателей; • расчет на основе данных о численности обслуживаемого населения и объема реализации на одного жителя. 	№7, 14/17
2.	КАКОВЫ ЦЕЛИ ПЛАНИРОВАНИЯ ТОВАРООБОРОТА В АПТЕКЕ?	<ul style="list-style-type: none"> • экономическое обоснование объема реализации в соответствии с динамикой платежеспособного спроса населения и товарного предложения; • приведение товарной структуры реализации в соответствие с организацией сбыта. 	№7, 14/17
3.	КАКИЕ МЕТОДЫ ДЛЯ РАСЧЕТА РОЗНИЧНОГО ТОВАРООБОРОТА НА ПРЕДСТОЯЩИЙ ПЕРИОД НАИБОЛЕЕ ВОСТРЕБОВАНЫ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ?	<ul style="list-style-type: none"> • метод динамических показателей; • расчет на основе данных о численности обслуживаемого населения и объема реализации на одного жителя. 	№7, 14/17
4.	ТОВАРООБОРОТ - ЭТО ОБЪЕМ ПРОДАЖИ ТОВАРА И ОКАЗАНИЯ УСЛУГ В ДЕНЕЖНОМ ВЫРАЖЕНИИ ЗА ОПРЕДЕЛЕННЫЙ ПЕРИОД ВРЕМЕНИ. КАКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ФИНАНСОВО-ХОЗЯЙСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЗАВИСЯТ ОТ ТОВАРООБОРОТА?	<ul style="list-style-type: none"> • издержки обращения (расходы на продажу); • валовой доход; • прибыль. 	№7, 14/16
5.	КАКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ФИНАНСОВО-ХОЗЯЙСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЗАВИСЯТ ОТ ТОВАРООБОРОТА?	<ul style="list-style-type: none"> • издержки обращения (расходы на продажу); • валовой доход; 	№7, 14/16

		• прибыль.	
--	--	------------	--

ПК – 5 готовность к организации фармацевтической деятельности

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Владеть
ПК – 5 готовность к организации фармацевтической деятельности	Анализом текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации методами проведения исследований рынка поставщиков товаров, работ и услуг Определением оптимальных поставщиков, организация процесса закупок

Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	СОВОКУПНОСТЬ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИХ И СТОИМОСТНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРОДУКТ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИХ ЕГО СРАВНИТЕЛЬНЫЕ ПОЗИЦИИ НА РАНКЕ СБЫТА, – ЭТО: а) конкурентоспособность товара б) подходящая эластичность спроса в) объём сбыта нового товара г) качество структуры ассортимента	а) конкурентоспособность товара	№7 14/20
2.	АВС-анализ базируется на 1) правиле Паретто 2) законе спроса и предложения 3) утверждениях Л. Вундермана 4) фортификационная стратегия	1) правиле Паретто	
Выберите несколько правильных ответов			
1.	КАКИЕ ВИДЫ СПРОСА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ РАЗЛИЧАЮТ? 1) Реализованный 2) Неудовлетворенный 3) Формирующийся 4) сфокусированный	1) Реализованный 2) Неудовлетворенный 3) Формирующийся	

2.	КАКИЕ ВИДЫ СПРОСА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ РАЗЛИЧАЮТ? 1)скрытый 2)падающий 3)нерегулярный 4)рассеянный	1)скрытый 2)падающий 3)нерегулярный	
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	1. РЕАЛИЗОВАННЫЙ СПРОС - _____ 2. НЕУДОВЛЕТВОРЕННЫЙ СПРОС _____ А. (фактическая реализация лекарственных средств при достаточном и постоянном их наличии в аптечной сети). Б. (спрос на лекарственные средства, которые поступают в аптечную сеть в недостаточном количестве или неравномерно).	1-А 2-Б	

Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВОДИТ ОЦЕНКУ АССОРТИМЕНТА И ПЫТАЕТСЯ КОРРЕКТИРОВАТЬ АССОРТИМЕНТНУЮ ПОЛИТИКУ, ПОВЫШАЯ ДОЛЮ ВОСТРЕБОВАННЫХ ТОВАРОВ И ПЛАТЁЖЕСПОСОБНЫХ КЛИЕНТОВ. КАКИЕ ВИДЫ АНАЛИЗА МОГУТ БЫТЬ ПОЛЕЗНЫ ДЛЯ РЕШЕНИЯ ПОСТАВЛЕННЫХ ЗАДАЧ?	1) АВС-анализа, при котором определяется доля каждого препарата в общем объеме затрат, осуществляется их ранжирование по убыванию 1) XYZ-анализ — это инструмент определения уровня стабильности или вариативности в продажах.	№7 14/20
2.	В ЧЕМ ВЫРАЖАЕТСЯ ФУНКЦИЯ СБАЛАНСИРОВАНИЯ СПРОСА И ПРЕДЛОЖЕНИЯ?	Функция сбалансирования спроса и предложения выражается в том, что через цены осуществляется связь между производством и потреблением, предложением и спросом	№ 7 14/20
3.	ФАКТОРЫ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ ОКАЗЫВАЮТ ВЛИЯНИЕ НА СПРОС ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ. КАКИМ ОБРАЗОМ ИЗ-	приведет к соответствующему изменению цен на импортные лекарственные препараты,	№ 7 14/16

	МЕНЕНИЕ КУРСА НАЦИОНАЛЬНОЙ ВАЛЮТЫ МОЖЕТ ПОВЛИЯТЬ НА СПРОС?	что в свою очередь скажется на покупательском спросе	
4.	РЕЗУЛЬТАТОМ XYZ-АНАЛИЗА ЯВЛЯЕТСЯ ГРУППИРОВКА РЕСУРСОВ ПО ТРЕМ КАТЕГОРИЯМ, ОДНИМ ИЗ КОТОРЫХ ЯВЛЯЕТСЯ КАТЕГОРИЯ X. КАКАЯ ГРУППА ТОВАРОВ ВХОДИТ В ЭТУ КАТЕГОРИЮ?	категория X - группы товаров, характеризующиеся стабильной величиной потребления и высокими возможностями прогнозирования; значение коэффициента вариации находится в интервале от 0 до 10%;	№ 7 14/43
5.	РЕЗУЛЬТАТОМ XYZ-АНАЛИЗА ЯВЛЯЕТСЯ ГРУППИРОВКА РЕСУРСОВ ПО ТРЕМ КАТЕГОРИЯМ, ОДНИМ ИЗ КОТОРЫХ ЯВЛЯЕТСЯ КАТЕГОРИЯ Y. КАКАЯ ГРУППА ТОВАРОВ ВХОДИТ В ЭТУ КАТЕГОРИЮ?	категория Y - группы товаров, характеризующиеся известными сезонными колебаниями и средними возможностями их прогнозирования; значение коэффициента вариации от 10 до 25%;	№ 7 14/43

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ВАЖНЫМ ПОКАЗАТЕЛЕМ ДЛЯ АПТЕКИ ЯВЛЯЕТСЯ НОРМАТИВ ТОВАРНОГО ЗАПАСА, КОТОРЫЙ СОСТОИТ ИЗ ОПТИМАЛЬНОГО И СТРАХОВОГО. КАК МОЖЕТ БЫТЬ РАССЧИТАН СТРАХОВОЙ ЗАПАС?	Метод расчета страхового запаса основан на информации о среднемесячном потреблении и интервале времени между поставками: $H = M_{\text{ср}} * \sqrt{i}$ <i>H</i> - страховой запас; <i>M_{ср}</i> - среднемесячная реализация; <i>i</i> - интервал времени между поставками в месяцах.	№ 7 14/50
2.	ВАЖНЫМ ПОКАЗАТЕЛЕМ ДЛЯ АПТЕКИ ЯВЛЯЕТСЯ НОРМАТИВ ТОВАРНОГО ЗАПАСА, КОТОРЫЙ СОСТОИТ ИЗ ОПТИМАЛЬНОГО И СТРАХОВОГО. ЧТО ВКЛЮЧАЕТ ОПТИМАЛЬНЫЙ ЗАПАС?	Оптимальный запас (<i>Z_{опт}</i>) включает: <ul style="list-style-type: none"> • рабочий запас (<i>Z_р</i>); • запас текущего пополнения (<i>Z_{т.п}</i>); • запас на период от подачи заказа до получения товара (<i>T_з</i>). 	№ 7 14/50

3.	ЧТО ОЗНАЧАЕТ КОЭФФИЦИЕНТ ВАРИАЦИИ- ПОКАЗАТЕЛЬ XYZ-АНАЛИЗА	Коэффициент вариации - это коэффициент, показывающий отклонение анализируемого показателя от среднеарифметического значения. Коэффициент вариации выражается в процентах.	№ 7 14/43
4.	КАКИМ ОБРАЗОМ РАСПРЕДЕЛЯЮТСЯ КОЭФФИЦИЕНТЫ ВАРИАЦИЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ XYZ-АНАЛИЗА ?	1)Группа X — значение коэффициента вариации от 0 до 10%; 2)Группа Y — значение коэффициента вариации от 10 до 25%; 3)Группа Z — значение коэффициента вариации свыше 25%.	№ 7 14/43
5.	РЕЗУЛЬТАТОМ XYZ-АНАЛИЗА ЯВЛЯЕТСЯ ГРУППИРОВКА РЕСУРСОВ ПО ТРЕМ КАТЕГОРИЯМ. КАКИМ ОБРАЗОМ ГРУППИРУЕТСЯ ТОВАР ПО КАТЕГОРИЯМ?	1)Группа X — стабильный спрос, объем продаж от месяца к месяцу почти не изменяются: коэффициент вариации от 0 до 10%; 2)Группа Y — условно стабильный спрос, т. е. объемы продаж меняются, но без резких скачков: коэффициент вариации от 10 до 25%; 3)Группа Z — спрос нестабилен, покупатели приобретают товар от случая к случаю: коэффициент вариации свыше 25%.	№ 7 14/43

ПК – 6 готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Владеть
ПК – 6 готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	навыками ведения учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и её структурных подразделениях навыками формирования бюджета по направлениям текущей деятельности фармацевтической организации

	Навыками дифференцированного выбора оптимального метода фармакоэкономического анализа для формирования формулярного списка при проведении закупочной деятельности.
--	--

Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	<p>ИЗ ВСЕХ ФОРМ ФИНАНСОВОЙ ОТЧЕТНОСТИ НАИБОЛЕЕ ИНФОРМАТИВНОЙ ФОРМОЙ ДЛЯ АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ ФИНАНСОВОГО СОСТОЯНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ</p> <p>1)бухгалтерский баланс 2)отчеты ответственных лиц 3)отчет о движении денежных средств 4) отчет о прибылях и убытках</p>	1)бухгалтерский баланс	№ 4, 13/7
2.	<p>СТЕПЕНЬ ПОКРЫТИЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ОРГАНИЗАЦИИ ЕЕ АКТИВАМИ, КОТОРАЯ ОТРАЖАЕТ СКОРОСТЬ ВОЗВРАТА В ОБОРОТ ДЕНЕГ, ВЛОЖЕННЫХ В РАЗЛИЧНЫЕ ВИДЫ ИМУЩЕСТВА И ОБЯЗАТЕЛЬСТВ НАЗЫВАЕТСЯ</p> <p>1)ликвидность баланса 2)учетные данные 3)внеоборотные активы 4)дебиторская задолженность</p>	1)ликвидность баланса	№ 4, 13/8
Выберите несколько правильных ответов			
1.	<p>ХОЗЯЙСТВЕННЫЙ УЧЕТ В РФ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ СИСТЕМУ, ПОСТРОЕННУЮ НА ЕДИНЫХ МЕТОДОЛОГИЧЕСКИХ ПРИНЦИПАХ И ВКЛЮЧАЮЩУЮ УЧЕТ</p> <p>1)оперативный (оперативно-технический), 2)статистический 3)бухгалтерский 4)логический</p>	<p>1)оперативный (оперативно-технический), 2)статистический 3)бухгалтерский</p>	№ 4, 12/1
2.	<p>ОБЪЕКТАМИ БУХГАЛТЕРСКОГО УЧЕТА В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЯВЛЯЮТСЯ</p> <p>1)имущество 2)обязательства 3)хозяйственные операции,</p>	<p>1)имущество 2)обязательства 3)хозяйственные операции</p>	№ 4, 12/7

	4)планируемые результаты деятельности		
	Установите последовательность/Сопоставьте понятия		
1.	<p>1. СОВОКУПНОСТЬ ХОЗЯЙСТВЕННЫХ ОПЕРАЦИЙ В ОПРЕДЕЛЕННОЙ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ СФЕРЕ ЭТО _____</p> <p>2. КАЖДЫЙ СВЕРШИВШИЙСЯ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ФАКТ, ОФОРМЛЕННЫЙ ДОКУМЕНТАЛЬНО ЭТО _____</p> <p>А. хозяйственный процесс Б. хозяйственная операция</p>	<p>1-А 2-Б</p>	№ 4, 12/8

Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	В АПТЕКЕ ПРИ РАСЧЕТЕ КОЭФФИЦИЕНТА ФИНАНСОВОЙ УСТОЙЧИВОСТИ ОКАЗАЛОСЬ, ЧТО ЕГО ВЕЛИЧИН КОЛЕБЛЕТСЯ В ПРЕДЕЛАХ 80-90% И ИМЕЕТ ПОЛОЖИТЕЛЬНУЮ ТЕНДЕНЦИЮ. КАК ЭТО ХАРАКТЕРИЗУЕТ УСТОЙЧИВОСТЬ ФИНАНСОВОГО ПОЛОЖЕНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ?	финансовое положение организации является устойчивым.	№ 4, 13/8
2.	В АПТЕКЕ ПРИ РАСЧЕТЕ КОЭФФИЦИЕНТА ФИНАНСИРОВАНИЯ ОКАЗАЛОСЬ, ЧТО ЕГО ВЕЛИЧИН МЕНЬШЕ 1. КАК ЭТО ХАРАКТЕРИЗУЕТ ФИНАНСОВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ?	это может свидетельствовать о значительном финансовом риске и нередко затрудняет возможность получения кредита	№ 4, 13/12
3.	ЧТО ПОКАЗЫВАЕТ ТАКОЙ ПОКАЗАТЕЛЬ, КАК РЕНТАБЕЛЬНОСТЬ КАПИТАЛА?	Рентабельность капитала показывает, сколько прибыли за расчетный период предприятие получает на рубль своего капитала.	№ 4, 13/5
4.	ОДНИМ ИЗ ВИДОВ (МЕТОДИК) ФИНАНСОВОГО АНАЛИЗА ЯВЛЯЕТСЯ ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ (ВРЕМЕННОЙ) АНАЛИЗ. КАКИМ ОБРАЗОМ ОН ПРОВОДИТСЯ?	путем сравнение каждой позиции отчетности с предыдущим периодом.	№ 4, 13/5

5.	В АПТЕКЕ ПРИ РАСЧЕТЕ КАКОВО ФИНАНСОВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ, ЕСЛИ ВЕЛИЧИНА КОЭФФИЦИЕНТА ФИНАНСИРОВАНИЯ МЕНЬШЕ 1?	это может свидетельствовать о значительном финансовом риске и нередко затрудняет возможность получения кредита	№ 4, 13/12
----	---	--	------------

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	НА КАКИЕ ГРУППЫ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СТЕПЕНИ ЛИКВИДНОСТИ, ТО ЕСТЬ СКОРОСТИ ПРЕВРАЩЕНИЯ В ДЕНЕЖНЫЕ СРЕДСТВА, РАЗДЕЛЯЮТСЯ АКТИВЫ ОРГАНИЗАЦИИ?	1)А1. Наиболее ликвидные активы. 2)А2. Быстро реализуемые активы 3)А3. Медленно реализуемые активы – 4)А4. Трудно реализуемые активы	№ 4, 13/12
2.	НА КАКИЕ ГРУППЫ ПО СТЕПЕНИ СРОЧНОСТИ ИХ ОПЛАТЫ ГРУППИРУЮТСЯ ПАССИВЫ ОРГАНИЗАЦИИ?	1)П1. Наиболее срочные обязательства. 2)П2. Краткосрочные пассивы 3)П3. Долгосрочные пассивы 4)П4. Постоянные пассивы или устойчивые	№ 4, 13/8
3.	КАКИЕ НАИБОЛЕЕ ВАЖНЫЕ АНАЛИТИЧЕСКИЕ КОЭФФИЦИЕНТЫ, МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ОБОБЩЕННОЙ ОЦЕНКИ ЛИКВИДНОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ?	1)коэффициент абсолютной ликвидности ($K_{ал}$) 2)коэффициент быстрой (промежуточной) ликвидности ($K_{бл}$) 3)коэффициент текущей (общей) ликвидности ($K_{тл}$)	№ 4, 13/5
4.	ОДНИМ ИЗ ВИДОВ (МЕТОДИК) ФИНАНСОВОГО АНАЛИЗА ЯВЛЯЕТСЯ ВЕРТИКАЛЬНЫЙ (СТРУКТУРНЫЙ) АНАЛИЗ. КАКИМ ОБРАЗОМ ОН ПРОВОДИТСЯ?	путем определения структуры итоговых финансовых показателей с выявлением влияния каждой позиции отчетности на результат в целом.	№ 4, 13/5
5.	ОДНИМ ИЗ ВИДОВ (МЕТОДИК) ФИНАНСОВОГО АНАЛИЗА ЯВЛЯЕТСЯ ТРЕНДОВЫЙ АНАЛИЗ. КАКИМ ОБРАЗОМ ОН ПРОВОДИТСЯ?	путем сравнения каждой позиции отчетности с рядом предшествующих периодов и определение тренда, то есть основной тенденции динамики показателя, очищенной от	№ 4, 13/5

		случайных влияний и индивидуальных особенностей отдельных периодов.	
--	--	---	--

ПК – 7 Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

		Владеть
ПК – 7 Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств		Методиками оценки качества и количества выполненного труда; навыками работы с нормативной документацией, касающейся деятельности фармацевтических организаций; работы с ГФ, ФС, ОСТ. Документацией для поиска необходимой информации по составу, приготовлению, хранению и отпуску ЛС, лекарственного растительного сырья и проверки доз ядовитых и сильнодействующих веществ.

Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	ЕСЛИ В РЕЦЕПТЕ ИЛИ ТРЕБОВАНИИ НЕ УКАЗАН РАСТВОРИТЕЛЬ, ИСПОЛЬЗУЕТСЯ а) вода очищенная б) Вода в) Спирт г) глицерин	а) вода очищенная	№ 63
2.	МЕТОДОМ ПО ОБЪЕМУ ИЗГОТАВЛИВАЮТСЯ А) суспензии Б) эмульсии, В) растворы спирта этилового Г) водные растворы порошкообразных лекарственных средств	В) растворы спирта этилового	№ 63
Выберите несколько правильных ответов			
1.	ЖИДКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ИЗГОТАВЛИВАЮТСЯ А) массо-объемным методом, Б) методом по массе В) методом по объему	А) массо-объемным методом, Б) методом по массе В) методом по объему	№ 63

	Г) методом выливания		
2.	ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПОДЛЕЖАТ: А) Оригинальные лекарственные препараты Б) Воспроизведенные лекарственные препараты В) Новые комбинации зарегистрированных ранее ЛП Г) ЛП, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке Д.)ЛП, изготовленные в аптеках	А) Оригинальные лекарственные препараты Б) Воспроизведенные лекарственные препараты В) Новые комбинации зарегистрированных ранее ЛП Г) ЛП, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке	№ 23
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	1. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ СНАЧАЛА В ОТМЕРЕННОМ ОБЪЕМЕ ОЧИЩЕННОЙ ВОДЫ РАСТВОРЯЮТСЯ _____ 2. ДАЛЕЕ - _____ А. (наркотические, психотропные, сильнодействующие лекарственные средства) Б.(лекарственные средства с учетом их растворимости).	1-А 2-Б	№ 63

Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	КАКИМ ОБРАЗОМ ПРОВОДИТСЯ ОПРОСНЫЙ КОНТРОЛЬ?	Опросный контроль осуществляется выборочно и проводится после изготовления фармацевтом (провизором) не более пяти лекарственных форм. При проведении опросного контроля провизором, осуществляющим контрольную функцию, называется первое вхо-	№ 63

		<p>дящее в состав лекарственного препарата лекарственное средство, а в лекарственных препаратах сложного состава указывается также его количество, после чего фармацевтом (провизором) указываются все иные используемые лекарственные средства и их количества. При использовании концентрированных растворов фармацевтом (провизором) указывается также их состав и концентрация.</p>	
2.	КАКИМ ОБРАЗОМ ПРОВОДИТСЯ ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ?	<p>Органолептический контроль является обязательным видом контроля и заключается в проверке лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах. На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей.</p> <p>Однородность порошков, тритураций гомеопатических, масел, сиропов, мазей, суппозиторий проверяется выборочно у каждого фармацевта (провизора) в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм.</p>	№ 63
3.	КАКИМ ОБРАЗОМ ПРОВОДИТСЯ ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ?	<p>Физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз),</p>	№ 63

		<p>входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме гомеопатических гранул, распадаемости гомеопатических гранул.</p> <p>В рамках физического контроля проверяется также качество укупорки изготовленного лекарственного препарата.</p>	
4.	<p>ЧТО ПОДВЕРГАЕТСЯ КАЧЕСТВЕННОМУ АНАЛИЗУ В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ?</p>	<p>а) очищенная вода и вода для инъекций;</p> <p>б) все ЛС и концентрированные растворы, поступающие из помещений для хранения в помещения для изготовления ЛП;</p> <p>в) ЛС, поступившие в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю в случае возникновения сомнения в их качестве;</p> <p>г) концентрированные растворы, жидкие лекарственные средства в бюреточной установке и в штангласах с пипетками, находящиеся в помещении изготовления ЛП, при их заполнении;</p> <p>д) расфасованные ЛС промышленного производства;</p> <p>е) гомеопатические ЛП в виде внутриаптечной заготовки.</p>	№ 63
5.	<p>ПО КАКИМ ПОКАЗАТЕЛЯМ ПРОВОДИТСЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ИНЪЕКЦИОННЫХ И ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ?</p>	<p>Изготовленные инъекционные и инфузионные растворы должны быть свободными от видимых механических включений, стерильными, стабильными, выдерживать испытание на пирогенность.</p>	№ 63

		Дополнительными требованиями для изготовленных инфузионных растворов являются их изотоничность, изогидричность, изоионичность, изовязкость.	
--	--	---	--

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ЧТО СОДЕРЖИТ ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ?	Общая фармакопейная статья содержит перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства для медицинского применения, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам.	№ 63
2.	ЧТО СОДЕРЖИТ ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ?	Фармакопейная статья содержит перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения, фармакопейного стандартного образца	
3.	КАКОВЫ ОСОБЕННОСТИ ФИЗИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ У ДЕТЕЙ В ВОЗРАСТЕ ДО 1 ГОДА?	ЛП, изготовленные по рецептам, требованиям, подлежат физическому контролю выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм, но не менее	№ 63

		3% от их количества за день Физический контроль обязательно осуществляется в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для применения у детей в возрасте до 1 года, содержащих наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества, лекарственные препараты, требующие стерилизации, суппозиторий, инъекционных гомеопатических растворов, настоек гомеопатических матричных.	
4.	ЧТО ОТНОСИТСЯ К ЖИДКИМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ И КАКИМИ МЕТОДАМИ ОНИ ИЗГОТОВЛИВАЮТСЯ?	К жидким лекарственным формам относятся растворы на водных и неводных растворителях, микстуры, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, растворы высокомолекулярных веществ, растворы защищенных коллоидов, суспензии, эмульсии, гомеопатические растворы, разведения, смеси. Жидкие лекарственные формы изготавливаются массо-объемным методом, методом по массе или методом по объему.	№ 63
5.	КАКОЙ РАСТВОРИТЕЛЬ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ, ЕСЛИ В РЕЦЕПТЕ ИЛИ ТРЕБОВАНИИ НЕ УКАЗАН ОН НЕ УКАЗАН?	Если в рецепте или требовании не указан растворитель, используется вода очищенная.	№ 63

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

	Владеть

<p>ПК – 8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p>Мониторингом информации о недоброкачественных ЛП и других товарах аптечного ассортимента Проведением анализа фармацевтических субстанций и ЛП в соответствии с установленными требованиями. Порядком выявления, хранения и уничтожения недоброкачественной фармацевтической продукции. Документооборотом учета закупаемых и распределяемых ЛП.</p>
---	---

Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	<p>ПОРЯДОК ИЗЪЯТИЯ И УНИЧТОЖЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛС УСТАНОВЛИВАЕТСЯ:</p> <p>1) Федеральным законом от 12.04.2010г. № 61-ФЗ 2) Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 N 1447 3) Приказом МЗ РФ от 23.08.2010г. № 706н 4) Государственной Фармакопеей XIV издания</p>	2) Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 N 1447	
2.	<p>ПЕРИОД ВРЕМЕНИ, В ТЕЧЕНИЕ КОТОРОГО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ДОЛЖНО ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВОВАТЬ СПЕЦИФИКАЦИИ НА СРОК ГОДНОСТИ ПРИ НАДЛЕЖАЩЕМ ХРАНЕНИИ В УСЛОВИЯХ, УКАЗАННЫХ В ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬЕ ИЛИ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ И НА УПАКОВКЕ НАЗЫВАЕТСЯ</p> <p>1)сроком годности 2)периодом реализации 3)периодом использования 4)сроком хранения</p>	1)сроком годности	№ 32
Выберите несколько правильных ответов			
1.	<p>ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ПРОВЕРКЕ ПОСТУПАЮЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ПО ПОКАЗАТЕЛЯМ:</p>	<p>А) Описание Б) Упаковка В) Маркировка</p>	№ 57

	А) Описание Б) Упаковка В) Маркировка Г) Состав		
2.	ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ В РАМКАХ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МЕТОДАМИ НЕРАЗРУШАЮЩЕГО АНАЛИЗА ОТБИРАЮТСЯ А) три упаковки ЛП; Б) необходимые для проведения анализа количества ЛП В) количества ЛП в зависимости от стоимости ЛП; Г) десять граммов фарм субстанций;	А) три упаковки ЛП; Г) десять граммов фарм субстанций;	
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	СОПОСТАВЬТЕ ПОНЯТИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ 1) КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА _____ 2) БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА _____ А. (соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа) Б. (характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью)	1-А 2-Б	№ 32

Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	КАКОВЫ ДЕЙСТВИЯ ПРОВИЗОРА, В СЛУЧАЕ ЕСЛИ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ВИЗУАЛЬНОГО ОСМОТРА ВЫЯВЛЕНЫ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ?	необходимо переместить данные препараты в зону хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП, лекарственных препаратов с истекшим сроком годности с последующей передачей их на уничтожение	https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/files/Организация%20работы%20с%20ЛС%20МИ%20не%20соответствующими%20требованиям%20к%20их%20качеству.pdf

2.	В АПТЕКЕ ВЫЯВЛЕНЫ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ, НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ. ОНИ ПЕРЕМЕЩЕНЫ В КАРАНТИННУЮ ЗОНУ. КАК ДОКУМЕНТАЛЬНО ЭТО ОФОРМЛЯЕТСЯ?	В случае перемещения лекарственных препаратов в карантинную зону документальным подтверждением является: - копия акта о перемещении ЛП, в карантинную зону, заверенная печатью и подписью руководителя (акт подписывается комиссионно с указанием количества конкретного ЛП).	https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/files/Организация%20работы%20с%20ЛС%20МИ%20не%20соответствующими%20требованиям%20к%20их%20качеству.pdf
3.	В АПТЕКЕ ВЫЯВЛЕНЫ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ИЗЪЯТИЮ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ ПО ПИСЬМУ РОСЗДРАВНАДЗОРА. АПТЕКОЙ ВОЗВРАЩАЕТ ИХ ПОСТАВЩИКУ. КАКИЕ ДОКУМЕНТЫ ЯВЛЯЮТСЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ФАКТА ВОЗВРАТА УКАЗАННЫХ СРЕДСТВ?	В случае возврата поставщику ЛП, подлежащих изъятию из обращения по письму Росздравнадзора: -копия возвратной накладной; -копия договора с поставщиком, в котором есть пункт, оговаривающий условия возврата ЛП, подлежащих изъятию из обращения по письмам Росздравнадзора.	https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/files/Организация%20работы%20с%20ЛС%20МИ%20не%20соответствующими%20требованиям%20к%20их%20качеству.pdf
4.	В АПТЕКЕ ВЫЯВЛЕНЫ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ИЗЪЯТИЮ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ ПО ПИСЬМАМ РОСЗДРАВНАДЗОРА. КАКИЕ ДОКУМЕНТЫ, ПОДТВЕРЖАЮЩИЕ ИХ УНИЧТОЖЕНИЕ НЕОБХОДИМО ОФОРМИТЬ?	В случае уничтожения ЛП, соответственно: - копия акта по организации на списание ЛП, подлежащих уничтожению; -копия акта уничтожения ЛП; -копия лицензии организации, проводящей уничтожение -копия договора с этой организацией	https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/files/Организация%20работы%20с%20ЛС%20МИ%20не%20соответствующими%20требованиям%20к%20их%20качеству.pdf
5.	КАКИЕ СПОСОБЫ КОНТРОЛЯ ЗА СВОЕВРЕМЕННОЙ РЕАЛИЗАЦИЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОГРАНИЧЕННЫМ СРОКОМ ГОДНОСТИ УКАЗАНЫ В ПРИКАЗЕ № 706Н?	С помощью - компьютерных технологий, - стеллажных карт - журналов учета сроков годности	№ 63, п.11

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	КАКИМ В АПТЕКЕ ОБРАЗОМ ДОЛЖНА БЫТЬ ОРГАНИЗОВАНА РАБОТА С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ С ОГРАНИЧЕННЫМ СРОКОМ ГОДНОСТИ?	приказом назначает лицо, ответственное по работе со сроками годности, который должен вести Журнал учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности.	№ 75, п.5
2.	ЧТО ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ ВЫБОРОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛС, ОСУЩЕСТВЛЯЕМЫЙ РОСЗДРАВНАДЗОРОМ?	1) обработку сведений о сериях, партиях ЛС, поступающих в гражданский оборот в РФ; 2) отбор образцов ЛС; 3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте ЛС; 4) принятие решения о переводе ЛС на посерийный выборочный контроль качества	№ 86
3.	КАКИЕ РЕШЕНИЯ ПРИНИМАЮТСЯ РОСЗДРАВНАДЗОРОМ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ЭКСПЕРТНОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛС?	принимается решение в форме приказа об изъятии и уничтожении выявленной партии недоброкачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства, который вручается (направляется) владельцу лекарственного средства, и оформляется решение о прекращении обращения серии лекарственного средства в целом	№ 86
4.	ЧТО МОЖЕТ ПОСЛУЖИТЬ ПРИЧИНОЙ ПОЛУЧЕНИЯ ВЛАДЕЛЬЦЕМ ЛС ПРИКАЗА РОСЗДРАВНАДЗОРА ОБ ИЗЪЯТИИ И УНИЧТОЖЕНИИ ЛС ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ?	Отрицательное экспертное заключение по результатам выборочного контроля качества ЛС является основанием для приказа об изъятии и уничтожении выявленной партии недоброкачественного и (или) фальсифицированного ЛС, который	№ 86

		вручается (направляется) владельцу ЛС	
5.	КАКОЕ КОЛИЧЕСТВО ЛС ОТБИРАЕТ РОСЗДРАВНАДЗОР ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ В РАМКАХ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МЕТОДАМИ НЕРАЗРУШАЮЩЕГО АНАЛИЗА?	Для проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств методами неразрушающего анализа отбираются три упаковки лекарственного препарата или десять граммов фармацевтической субстанции.	№ 86

ПК – 9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Владеть
ПК - 9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств	Организацией мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам качества. Навыками работы с нормативно-техническими документами. Методологией выявления причин появления дефектов ЛП, МИ и других товаров аптечного ассортимента

Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	ПОДХОД К РУКОВОДСТВУ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, НАЦЕЛЕННЫЙ НА КАЧЕСТВО, ОСНОВАН НА: А) обеспечении качества обслуживания Б) тотальном менеджменте качества В) участии всех членов в деятельности организации Г) менеджменте качества	Г) менеджменте качества	
2.	С ЦЕЛЮ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПОСТУПЛЕНИЯ В ПРОДАЖУ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ,	Б) внешнего вида, цвета, запаха, целостности упаковки и т.д.	

	<p>КОНТРАФАКТНЫХ ЛП ОРГАНИЗАЦИЯ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ОЦЕНКЕ:</p> <p>А) сертификатов соответствия и деклараций</p> <p>Б) внешнего вида, цвета, запаха, целостности упаковки и т.д.</p> <p>В) правильности оформления</p> <p>Г) сопроводительных документов маркировки ЛП</p>		
	Выберите несколько правильных ответов		
1.	<p>ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ О ПРОВЕДЕНИИ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ УСТАНОВЛЕННЫ</p> <p>А) Порядком осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств, утв. Приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 N 5539;</p> <p>Б) Правилами хранения лекарственных средств, утв. Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н</p> <p>В) Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утв. Приказом Минздрава России от 31.08.2016 N 647н;</p> <p>Г) Правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утв. Приказом Минздрава России от 26.10.2015 N 751н</p>	<p>В) Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утв. Приказом Минздрава России от 31.08.2016 N 647н;</p> <p>Г) Правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утв. Приказом Минздрава России от 26.10.2015 N 751н</p>	
2.	<p>В СООТВЕТСТВИИ С СИСТЕМОЙ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА АПТЕКА МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ОРГАНИЗУЕТ РАБОТУ В ЧАСТИ</p> <p>а) обеспечение отделений и кабинетов МО по их требованиям товарами аптечного ассортимента;</p> <p>б) оказание фармацевтических услуг населению;</p> <p>в) выявление потребности в лекарственных препаратах в соответствии со спецификой работы МО;</p>	<p>а) обеспечение отделений и кабинетов МО по их требованиям товарами аптечного ассортимента;</p> <p>в) выявление потребности в лекарственных препаратах в соответствии со спецификой работы МО;</p> <p>г) организация систематической информации врачей МО об аптечном ассортименте.</p>	

	г) организация систематической информации врачей МО об аптечном ассортименте.		
	Установите последовательность/Сопоставьте понятия		
1.	1. ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ В РАМКАХ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МЕТОДАМИ НЕРАЗРУШАЮЩЕГО АНАЛИЗА ОТБИРАЮТСЯ _____ УПАКОВОК ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА 2. ИЛИ _____ ГРАММОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ. А. (три) Б. (десять)	1-А 2-Б	№ 23

Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ОРГАНИЗАЦИЯ, ИМЕЮЩАЯ ЛИЦЕНЗИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА ОПТОВУЮ ТОРГОВЛЮ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ РАЗРАБАТЫВАЕТ СИСТЕМУ КАЧЕСТВА. НА КАКИЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ СЛЕДУЕТ ОПИРАТЬСЯ?	1)Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения утвержденные приказом Минздрава от 31.08.2016 № 647н. 2)Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава от 31.08.2016 № 646н. 3)Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80	№ 14
2.	КАКОВЫ ДЕЙСТВИЯ ПРОВИЗОРА В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТНЫМИ ОПЕРАЦИОННЫМИ	На первом этапе эти товары должны быть идентифицированы и	№ 14

	ПРОЦЕДУРАМИ НА ПЕРВОМ ЭТАПЕ РАБОТЫ С ВЫЯВЛЕННЫМИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫМИ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫМИ, КОНТРАФАКТНЫМИ ТОВАРАМИ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА?	изолированы от остальных товаров аптечного ассортимента	
3.	В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ РАЗРАБАТЫВАЕТСЯ РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ЭТОТ ДОКУМЕНТ?	Руководство по качеству подробно описывает систему управления качеством предприятия и мероприятия, необходимые для решения поставленных задач и достижения целей политики качества.	№ 14
4.	КАКИЕ ДОКУМЕНТЫ ПЕРЕД ВВОДОМ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ ДЛЯ КАЖДОЙ СЕРИИ ИЛИ КАЖДОЙ ПАРТИИ ЛП ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ РОСЗДРАВНАДЗОР?	- документ производителя, подтверждающий качество ЛП; - подтверждение уполномоченного лица производителя соответствия ЛП требованиям, установленным при его государственной регистрации;	№ 24
5.	В КАКИХ КОЛИЧЕСТВАХ РОСЗДРАВНАДЗОР ОТБИРАЕТ ОБРАЗЦЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ В РАМКАХ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?	Для проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств методами неразрушающего анализа отбираются три упаковки лекарственного препарата или десять граммов фармацевтической субстанции.	№ 23

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	НА ОСНОВАНИИ КАКИХ ДОКУМЕНТОВ В АПТЕКЕ ПРОВОДИТСЯ ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА И РАЗРАБАТЫВАЮТСЯ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ ЕЕ НАРУШЕНИЙ?	На основании 1) Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов 2) стандартных операционных процедур	№ 14

2.	КАКИЕ ВИДЫ КОНТРОЛЬНЫХ (НАДЗОРНЫХ) МЕРОПРИЯТИЙ ПРОВОДЯТСЯ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	1) документарная проверка; 2) выездная проверка; 3) выборочный контроль качества; 4) контрольная закупка; 5) инспекционный визит;	№ 14
3.	КАКИМ ОБРАЗОМ ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ СОСТАВ И СОДЕРЖАНИЕ СТАНДАРТНЫХ ПРОЦЕДУР В АПТЕКЕ?	Руководитель аптечной организации на основании Правил аптечной практики самостоятельно определяет состав и содержание стандартных процедур в зависимости от специфики своей организации.	№ 14
4.	ЧТО ТАКОЕ СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)?	- это документ, в котором содержится описание регулярно осуществляемых операций, значимых для качества исследования, и позволяющий проводить их правильно и единообразно	
5.	ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ПРЕДМЕТОМ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?	Предметом выборочного контроля качества лекарственных средств является подтверждение соответствия лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций отечественного и зарубежного производства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации	№ 23

3. Критерии и шкала оценивания по оценочному средству

1. Тест

Шкала оценивания	Критерий оценивания
Согласно БРС ВолгГМУ: -61 – 75% Удовлетворительно (3)	% ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 61 – 75

- 76 – 90% Хорошо (4) -91-100 Отлично (5)	76– 90 91 – 100
--	--------------------

2. Ситуационная задача

Шкала оценивания	Критерий оценивания
При соответствии - трем критериям Удовлетворительно (3) - четырем критериям Хорошо (4) -пяти критериям Отлично (5)	1. Полнота знания учебного материала по теме занятия
	2. Знание алгоритма решения
	3. Уровень самостоятельного мышления
	4. Аргументированность решения
	5. Умение увязывать теоретические положения с практикой, в том числе и с будущей профессиональной деятельностью

3. Контрольная работа

Шкала оценивания	Критерий оценивания
При соответствии - трем критериям Удовлетворительно (3) - четырем критериям Хорошо (4) -пяти или шести критериям Отлично (5)	1. Краткость
	2. Ясная, четкая структуризация материала, логическая последовательность в изложении материала
	3. Содержательная точность, то есть научная корректность
	4. Полнота раскрытия вопроса
	5. Наличие образных или символических опорных компонентов
	6. Оригинальность индивидуального представления материала (наличие вопросов, собственных суждений, своих символов и знаков и т. п.)

4. Собеседование

Шкала оценивания	Критерий оценивания
При соответствии - трем критериям Удовлетворительно (3) - четырем критериям Хорошо (4) -пяти или шести критериям Отлично (5)	1. Краткость
	2. Ясная, четкая структуризация материала, логическая последовательность в изложении материала
	3. Содержательная точность, то есть научная корректность
	4. Полнота раскрытия вопроса
	5. Наличие образных или символических опорных компонентов
	6. Оригинальность индивидуального представления материала (наличие вопросов, собственных суждений, своих символов и знаков и т. п.)

ПРОТОКОЛ

дополнений и изменений к ФОНДУ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Производственная (клиническая) практика (базовая часть).по специальности

33.08.02 Управление и экономика фармации

на 2023-2024 учебный год

№	Предложение о дополнении или изменении к рабочей программе	Содержание дополнения или изменения к рабочей программе	Решение по изменению или дополнению к рабочей программе
1	<p>Дополнение и изменение в список литературы</p> <p>66. Приказ Минздрава России от 27.06.2016 N 419н "Об утверждении Порядка допуска лиц, не завершивших освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования, а также лиц с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала"</p>	<p>Изменения в перечне дополнительной литературы в части изменившейся нормативной правовой базы:</p> <p>1. Приказ Минздрава России от 01.11.2022 N 715н "Об утверждении Порядка допуска лиц, не завершивших освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования в российских или иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, а также лиц с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием, полученным в российских или иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях специалистов со средним медицинским или средним фармацевтическим образованием"/ СПС КонсультантПлюс</p>	<p>Принять дополнения изменения в список литературы по дисциплине «Управление и экономика фармации» (ординатура)</p>
2	<p>Дополнение и изменение в список литературы</p> <p>2. Приказ Минздрава России от 10.02.2016 N 83н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам</p>	<p>Изменения в перечне дополнительной литературы в части изменившейся нормативной правовой базы:</p> <p>2. Приказ Минздрава России от 01.11.2022 N 715н "Об утверждении Порядка допуска лиц, не завершивших освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования в</p>	<p>Принять дополнения изменения в список литературы по дисциплине «Управление и экономика фармации»</p>

	со средним медицинским и фармацевтическим образованием".	российских или иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, а также лиц с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием, полученным в российских или иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях специалистов со средним медицинским или средним фармацевтическим образованием"	(ординатура)
3	Дополнение и изменение в список литературы 3. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".	Изменения в перечне дополнительной литературы в части изменившейся нормативной правовой базы: Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"	Принять дополнения изменения в список литературы по дисциплине «Управление и экономика фармации» (ординатура)
4	Дополнение и изменение в список литературы Приказ Росздравнадзора от 09.12.2019 N 9260 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий" (Зарегистрировано в Минюсте России 19.02.2020 N 57554).	Изменения в перечне дополнительной литературы в части изменившейся нормативной правовой базы: Приказ Росздравнадзора от 09.12.2019 N 9260 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий"	Принять дополнения изменения в список литературы по дисциплине «Управление и экономика фармации» (ординатура)
5	Дополнение и изменение в список литературы	Изменения в перечне дополнительной литературы в части изменившейся	Принять дополнения

	5.Приказ Минздрава России от 08.10.2015 N 707н (ред. от 04.09.2020) "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки".	нормативной правовой базы: Приказ Минздрава России от 02.05.2023 N 206н (ред. от 19.02.2024) "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием"	изменения в список литературы по дисциплине «Управление и экономика фармации» (ординатура)
6	Дополнение и изменение в список литературы Постановление 6.Правительства № 1360 от 12.12.2015г. «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий».	Изменения в перечне дополнительной литературы в части изменившейся нормативной правовой базы: Исключен из списка литературы в связи с отменой.	Принять дополнения изменения в список литературы по дисциплине «Управление и экономика фармации» (ординатура)

Протокол утвержден на заседании кафедры фармакологии, клинической фармакологии и фармации Института НМФО № 5 от 20.05.2024

Зав. кафедрой фармакологии, клинической фармакологии и фармации Института НМФО _____/Л.Е. Бородкина/