

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Согласовано
Директор ЦПКС

Синотова С.В.
«11» февраля 2020 года

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Ильитова Ю.Г.
«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Вопросы управления и экономики фармации»
по специальности
«Управление и экономика фармации»
(144 часа, очно-заочная форма)**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
2020 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом № 499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Синотова С.В.	Канд. фарм. наук, доцент	Директор ЦПКС	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
2	Подушкин В.Ю.	Канд. фарм. наук, доцент	Доцент каф. фармацевтической химии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
3	Жохова Е.В.	Канд. фарм. наук, доцент	Доцент каф. фармацевтической химии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
4	Ивкин Д.Ю.	Канд. фарм. наук, доцент	Доцент каф. фармакологии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
5	Смехова И.Е.	докт. фарм. н., доцент	проф. каф. ТЛФ	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации «03» февраля 2020 года, протокол № 4.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии 25 января 2020 г., протокол № 6.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармакологии и клинической фармакологии «04» февраля 2020 г., протокол № 3.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры технологии лекарственных форм «24» января 2020 г., Протокол № 6.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года Протокол №6.

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ.....	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ	5
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН	10
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	11
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА	12
5.1. Введение.....	12
5.2. Учебно-тематический план*.....	12
5.3.Описание разделов курса.....	16
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	19
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.	19
6.2. Материально-технические условия реализации	19
6.2.1 Оборудование общего назначения.....	19
6.2.2 Специализированное оборудование	19
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	20
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.	20
6.3.1 Литература	20
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	24
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы	24
6.4.Общие требования к организации образовательного процесса	25
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ	26
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	27
8.1 Описание оценочных материалов.....	27
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций	39

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Вопросы управления и экономики фармации» (специальность «Управление и экономика фармации»), направлена на углубление компетенций:

- подготовка помещений фармацевтических организации к оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами (ЛП),
- проведение фармацевтического консультирования,
- оформление первичных документов по учету реализации ЛП,
- обеспечение условий хранения ЛП в соответствии требованиями нормативных документов (НД).

Трудоемкость освоения - 144 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены:

- директор (заведующий, начальник) аптечной организации;
- заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации;
- заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- заведующий медицинским складом мобилизационного резерва;
- заместитель заведующего складом организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации.

Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам профессионального стандарта “Специалист в области управления фармацевтической деятельностью”, утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 428н.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию

обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Вопросы управления и экономики фармации» (специальность «Управление и экономика фармации»), предполагает совершенствование приобретенных ранее следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование	Результаты обучения
ПК 1	Способен осуществлять планирование деятельности фармацевтической организации	Знать: методика планирования деятельности фармацевтической организации
		Уметь: составлять финансовый план фармацевтической организации
ПК 2	Способен учитывать при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций	Знать: экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций
		Уметь: проводить анализ влияния экономических и социальных факторов на ФХД
ПК 3	Способен организовать работу персонала фармацевтической организации	Знать: должностные права и обязанности персонала фармацевтической организации
		Уметь: распределять функциональные обязанности между работниками фармацевтической организации
ПК 4	Способен эффективно проводить оценку показателей текущей деятельности фармацевтической организации	Знать: основные показатели финансово-хозяйственной деятельности фармацевтической организации
		Уметь: анализировать показатели финансово-хозяйственной деятельности фармацевтической организации, сравнивать с рекомендуемыми показателями.
ПК 5	Способен осуществить эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	Знать: правовые справочные системы, информационные ресурсы, позволяющие осуществить эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности Уметь: осуществлять эффективный

		поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности
ПК 6	Способен осуществлять управление финансово-экономическими показателями деятельности фармацевтической организации	<p>Знать: основные показатели финансово-экономические показатели деятельности фармацевтической организации</p> <p>Уметь: управлять финансово-экономическими показателями деятельности фармацевтической организации.</p>

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6, достигается путем освоения Программы «Вопросы управления и экономики фармации» (специальность «Управление и экономика фармации»), 144 часа.

Область профессиональной деятельности слушателей, освоивших Программу, включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие Программу, могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы, являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший Программу «Вопросы управления и экономики фармации» (специальность «Управление и экономика фармации»), готов решать следующие профессиональные задачи:

- учитывать при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций
- организовать работу персонала фармацевтической организации
- эффективно проводить оценку показателей текущей деятельности фармацевтической организации

- осуществить эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных
- осуществлять управление финансово-экономическими показателями деятельности фармацевтической организации

Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Таблица 2.1.

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
«Вопросы управления экономики фармации»	ПК 1. Способен осуществлять планирование деятельности фармацевтической организации	Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 428н “Об утверждении профессионального стандарта “Специалист в области управления фармацевтической деятельностью”	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	A/01.77Планирование деятельности фармацевтической организации
	ПК 2. Способен учитывать при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций			A/02.77Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации
	ПК 3. Способен организовать работу персонала фармацевтической организации			A/03.77Организация работы персонала фармацевтической организации
	ПК 4. Способен эффективно проводить оценку показателей текущей деятельности фармацевтической организации			A/04.77Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации

	<p>ПК 5. Способен осуществить эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных</p>			<p>A/05.77 Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников</p>
	<p>ПК 6. Способен осуществлять управление финансово-экономическими показателями деятельности фармацевтической организации</p>			<p>A/06.77 Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации</p>

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей:

- директор (заведующий, начальник) аптечной организации;
- заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации;
- заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- заведующий медицинским складом мобилизационного резерва;
- заместитель заведующего складом организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации.

Срок обучения: 144 учебных часов

Форма обучения: очно-заочная

№ п/п	Наименование раздела, дисциплины	Вид учебной деятельности (количество учебных часов)					Контроль знаний
		Лекции	Практические занятия	Семинары	Заочное обучение	Всего	
	Профессиональная подготовка	39	10	29	66	144	
1.	Управление и экономика фармации	27	10	9	29	75	Текущий контроль
2.	Фармацевтическая технология	8	-	4	18	30	Текущий контроль
3.	Фармакология	2	-	3	13	18	Текущий контроль
4.	Фармацевтическая химия	2	-	4	9	15	Текущий контроль
	Итоговая аттестация			6		6	Текущий контроль
	Всего	39	10	29	66	144	ЭКЗАМЕН

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения Программы (кол-во недель)			
	1 неделя	2 неделя	3 неделя	4 неделя
1. Управление и экономика фармации	36	36	3	
2. Фармацевтическая технология			30	
3. Фармакология			3	15
4. Фармацевтическая химия				15
Итоговая аттестация				6

*Календарный учебный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять **6 часов в день**.*

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Рабочая программа обеспечивает углубленное изучение методик планирования деятельности фармацевтической организации. Позволяет овладеть навыками организации работы персонала фармацевтической организации.

В рамках программы профессиональной переподготовки слушатели изучают показатели финансово-хозяйственной деятельности фармацевтической организации, анализируют, проводят оценку и планируют показатели деятельности фармацевтической организации.

В процессе освоения программы слушатели ведут эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Вопросы управления и экономики фармации» по специальности «Управление и экономика фармации» рассчитана на провизоров, занимающих следующие должности:

- директор (заведующий, начальник) аптечной организации;
- заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации;
- заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- заведующий медицинским складом мобилизационного резерва;
- заместитель заведующего складом организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации.

5.2. Учебно-тематический план*

Коды	Наименование раздела	Вид учебной деятельности (количество учебных часов)				
		Лекции	Практические занятия	Семинары	Заочное обучение	Всего
УЭФ						
1.	Планирование основных экономических показателей	2				2
2.	Планирование оборотных средств фармацевтической организации	2			5	7

3.	Планирование расходов фармацевтической организации	2			2	4
4.	Оценка эффективности деятельности фармацевтической организации	4			4	8
5.	Финансовый анализ деятельности фармацевтической организации	4				4
6.	Современные технологии управления персоналом. Управление трудовыми отношениями в фармации	4			4	8
7.	Коммуникации в управлении. Управление документооборотом фармацевтической организации	2			4	6
8.	Мотивация в системе управления фармацевтической организацией.	3				3
9.	Управление конфликтами	4				4
10.	Анализ и планирование спроса и потребности на фармацевтическом рынке		2			2
11.	Ценообразование на фармацевтическом рынке			3		3
12.	Анализ и планирование объема продаж фармацевтической организации		2		4	6
13.	Экономическая деятельность аптечной организации: методы и приемы экономического анализа. Планирование.			3	0	3
14.	Анализ и планирование валового дохода. Оценка доходности ассортимента в фармацевтической организации		1		2	3
15.	Анализ и нормирование оборотных средств фармацевтической организации		2		4	6
16.	Анализ и планирование расходов фармацевтической организации.		1			1
17.	Планирование численности работников и фонда оплаты труда в фармацевтической			2		3

	организации					
18.	Планирование результатов финансово-хозяйственной деятельности		2			2
	Итого	27	10	9	29	75
Фармацевтическая технология						
1.	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов	2	-	-	2	4
2.	Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медико-биологические аспекты лекарств	2	-	-	2	4
3.	Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами. Новые лекарственные формы	2	-	-	2	4
4.	Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов. Особенности изготовления и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов	1	-	-	2	3
5.	Особенности изготовления жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения	-	-	2	4	6

6.	Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления	-	-	2	4	6
7.	Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения	1	-	-	2	3
	Итого	8	-	4	18	30
Фармакология						
1.	Влияние индивидуальных особенностей организма на биодоступность лекарственных средств. Хронофармакология	1	-	-	2	3
2.	Предупреждение и коррекция отрицательного действия лекарств		-	1	2	3
3.	Лекарственные средства, используемые для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы	1	-	-	3	4
4.	Лекарственные средства, влияющие на органы пищеварения		-	1	3	4
5.	Психофармакология и наркология	-	-	1	3	4
	Итого	2	-	3	13	18
Фармацевтическая химия						
1.	Государственная система контроля качества лекарственных средств. Задачи фармацевтической химии по разработке методов исследования и оценке качества лекарственных средств. Проблемы фальсификации лекарственных средств	1			2	3
2.	Разработка и утверждение документации, регламентирующей качество лекарственных средств	1			2	3

3.	Сравнительная характеристика отечественной и зарубежной нормативной документации			2	2	4
4.	Общие методы и приемы исследования качества лекарственных средств				3	5
	Итого	2		4	9	15
	Тестирование			3		3
	Итоговая аттестация			6		6
	Всего	39	10	29	66	144

*Возможны изменения в учебно-тематическом плане в зависимости от пожелания слушателей

5.3.Описание разделов курса

Управление и экономика фармации

Планирование основных экономических показателей

Планирование оборотных средств фармацевтической организации

Планирование расходов фармацевтической организации

Оценка эффективности деятельности фармацевтической организации

Финансовый анализ деятельности фармацевтической организации

Современные технологии управления персоналом. Управление трудовыми отношениями в фармации

Коммуникации в управлении. Управление документооборотом фармацевтической организации

Мотивация в системе управления фармацевтической организацией.

Управление конфликтами

Анализ и планирование спроса и потребности на фармацевтическом рынке

Ценообразование на фармацевтическом рынке

Анализ и планирование объема продаж фармацевтической организации

Экономическая деятельность аптечной организации: методы и приемы экономического анализа. Планирование.

Анализ и планирование валового дохода. Оценка доходности ассортимента в фармацевтической организации

Анализ и нормирование оборотных средств фармацевтической организации

Анализ и планирование расходов фармацевтической организации.

Планирование численности работников и фонда оплаты труда в фармацевтической организации

Планирование результатов финансово-хозяйственной деятельности

Фармацевтическая технология

1. Современное состояние и тенденция развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.

Основные направления в создании лекарственных средств. Основные понятия и термины технологии лекарственных препаратов в нашей стране. Правила организации производства и контроля качества лекарств.

2. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медико-биологические аспекты лекарств.

Основные цели и задачи данного научного направления. Понятие о фармакокинетике, о биологической доступности лекарственных средств, о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. Понятие о дженериковых лекарственных препаратах.

Требования, предъявляемые к современным вспомогательным веществам. Характеристика растворителей. Классификация. Высокомолекулярные соединения (ВМС) в фармации. Характеристика пролонгаторов, стабилизаторов, консервантов, корригирующих веществ и других.

3. Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами. Новые лекарственные формы.

Подход к изучению перспектив развития фармацевтической технологии с точки зрения современной фармакотерапии.

Особенности лекарственных форм направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами, характеризующиеся: пролонгированным действием, контролируемым высвобождением действующих веществ, их целевым транспортом к мишени. Терапевтические лекарственные системы (ТЛС) как лекарства нового поколения.

Особенности производства и оценка качества.

4. Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов. Особенности изготовления и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов.

Детские лекарственные формы. Классификация и характеристика лекарственных форм для детей. Особенности технологии изготовления лекарственных форм для новорожденных и грудных детей. Оценка качества. Хранение.

Гериатрические препараты. Лекарственные препараты, применяемые в гериатрии. Особенности дозирования и приема лекарственных веществ. Побочное действие и осложнения лекарственной терапии у больных пожилого возраста.

Фармакология

1. Влияние индивидуальных особенностей организма на биодоступность лекарственных средств. Хронофармакология.

Основы перинатальной, педиатрической и гериатрической фармакологии.

Основы биоритмологии. Классификация биоритмов.

2. Предупреждение и коррекция отрицательного действия лекарств.

Виды отрицательного действия лекарств. Предупреждение отрицательного действия лекарств на организм и его коррекция.

3. Лекарственные средства, используемые для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы.

Лекарственные средства, применяемые для лечения ишемической болезни сердца (ИБС). Лекарственные средства, применяемые для лечения сердечной недостаточности. Лекарственные средства, применяемые при нарушениях ритма сердечных сокращений (противоаритмические средства).

4. Лекарственные средства, влияющие на органы пищеварения.

Основные функции ЖКТ. Основные свойства препаратов. Механизм действия. Побочные эффекты. Показания. Противопоказания. Номенклатура.

5. Психофармакология и наркология.

Психофармакологические средства, их фармакодинамика и фармакокинетика. Психологическая и физическая зависимость. Лечение. Алкоголизм.

Фармацевтическая химия

1. Государственная система контроля качества лекарственных средств. Задачи фармацевтической химии по разработке методов исследования и оценке качества лекарственных средств. Проблемы фальсификации лекарственных средств.

Задачи фармацевтической химии в разработке методов исследования и оценке качества лекарственных средств, повышении эффективности контроля качества, устранению причин брака и появления недоброкачественной фармацевтической продукции, а также фальсифицированных лекарственных средств.

2. Разработка и утверждение документации, регламентирующей качество лекарственных средств.

Федеральный закон о лекарственных средствах. Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (GLP, GMP, GDP, GCP, GPP).

Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники. Гармонизация правил надлежащей производственной практики: отраслевой стандарт по обеспечению качества лекарственных средств. Центры контроля качества лекарственных средств и центры сертификации лекарственных средств.

Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Понятие о валидации. Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм.

3. Сравнительная характеристика отечественной и зарубежной нормативной документации.

Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация (НД): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятия (ФСП). Действующие приказы, инструкции, их законодательный характер. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Сравнительная характеристика. Основная нормативная документация МЗ РФ, регламентирующая контроль качества лекарственных средств. Понятие качества лекарственных средств и современные требования к качеству лекарственных средств.

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Вопросы управления и экономики фармации» по специальности «УЭФ» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

6.2. Материально-технические условия реализации

6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и семинарских занятий слушателей

6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов (указать каких): Лекционного кабинета	Имеется кафедральный лекционный кабинет, оснащенный мультимедийной техникой для презентаций
Наличие лабораторий (указать каких): Лаборатории методов анализа лекарственных средств Лаборатории методов анализа лекарственного растительного сырья	Не требуется
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Имеются в лекционном кабинете кафедры Компьютеры AMD Athlon II (3 шт) (с выходом в Интернет); Проектор 2500 Acer X1161
Наличие оборудования кабинетов/ лабораторий/полигонов	Не требуется

Иное (указать)	-
----------------	---

6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.

6.3.1 Литература

а) основная литература

1. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
2. О наркотических средствах и психотропных веществах : федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
3. О лицензировании отдельных видов деятельности : федеральный закон от 22 апреля 2011 г. № 99-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
4. О защите прав ЮЛ и ИП при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля : федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
5. Об основах охраны здоровья граждан в РФ : федеральный закон от 11 ноября 2011 г. № 323-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
6. Об акционерных обществах : федеральный закон от 26 декабря 1995 г. № 208-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

7. Об обществах с ограниченной ответственностью : федеральный закон от 08 февраля 1998 г. № 14-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
8. О государственных и муниципальных унитарных предприятиях : федеральный закон от 14 ноября 2002 г. № 161-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
9. О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей : федеральный закон от 08 мая 2001 г. № 129-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
10. Гражданский кодекс РФ : федеральный закон от 30 ноября 1994 г. № 51-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
11. О лицензировании фармацевтической деятельности : постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
12. О лицензировании деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений : постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1085 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
13. О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрацией операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров : постановление Правительства РФ от 04.11.2006 г. № 644 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
14. Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации : постановление Правительства РФ от 30.06.1998 г. № 681 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
15. Об утверждении правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ постановление Правительства РФ от 06.08.1998 г. № 892 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
16. О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров : постановление Правительства РФ от 31.12.2009 г. № 1148 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
17. О прохождении обязательного психиатрического освидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, в том числе деятельность, связанную с источниками повышенной опасности (с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов), а также работающими в условиях повышенной опасности : постановление Правительства РФ от 23.09.2002 г. № 695 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
18. О порядке перевозки наркотических средств и психотропных веществ на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов : постановление Правительства РФ от 12 июня 2008 г. № 449 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
19. О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота, либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным : постановление Правительства РФ от 18.06.1999 г. № 647 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

20. Об утверждении положения о ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, изъятых из незаконного оборота, в целях использования их в экспертной деятельности : постановление Правительства РФ от 16.07.2009 № 573 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
21. Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения : приказ МЗ СР РФ от 28.12.2010 г. № 1222н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
22. Об утверждении видов аптечных организаций : приказ МЗ и СР РФ от 27.07.2010 г. № 153н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
23. Об утверждении правил надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения: приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 647н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
24. Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 646н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
25. Об утверждении правил хранения лекарственных средств : приказ МЗ и СР РФ от 23.08.2010 г. № 706н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
26. Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения : приказ МЗ РФ от 13.11.1996 г. № 377 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
27. Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества : приказ МЗ и СР РФ от 17.05.2012 г. № 562н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
28. О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках) : приказ МЗ РФ от 16.07.1997 г. № 214 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
29. Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек) : приказ МЗ РФ от 21.10.1997 г. № 309 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
30. Об утверждении номенклатуры должностей медицинских и фармацевтических работников : приказ МЗ РФ от 20.12.2012 г. № 1183н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
31. Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств : постановление Правительства РФ от 03.09.2010 г. № 674 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
32. Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации : постановление Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
33. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2019 год и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи : распоряжение

- Правительства РФ от 10.12.2018 г. № 2738-р [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
34. Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения : приказ МЗ РФ от 17.06.2013 г. № 378н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
 35. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету : приказ МЗ РФ от 22.04.2014 г. № 183н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
 36. Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и оптовой торговли лекарственными средствами : приказ МЗ РФ от 24.07.2015 г. № 484н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
 37. Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: приказ МЗ РФ от 14.01.2019 г. № 4н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
 38. Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления : приказ МЗ РФ от 01.08.2012 г. № 54н (с доп. и изм. от 2015 г.) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
 39. О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания : приказ МЗСР РФ от 12.02.2007 № 110 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
 40. Приказ МЗ РФ от 07.09.2016 г. № 681н «О перечне должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам»;
 41. Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность : приказ МЗ РФ от 11.07.2017 г. № 403н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
 42. Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным : приказ МЗ РФ от 28.03.2003 № 127 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

б) дополнительная литература (в т.ч. учебная)

43. Анализ рецептуры аптечных организаций Оренбургской области [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / Дударенкова М. Р. - Оренбург : Оренбургская государственная медицинская академия, 2012. - 87 с. - Б. ц.

- Книга находится в Премиум-версии ЭБС IPRbooks.
Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/31799.html>
44. Надлежащая аптечная практика и анализ нарушений лицензионных требований и условий в аптечных организациях Оренбургской области [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / Дударенкова М. Р. - Оренбург : Оренбургская государственная медицинская академия, 2012. - 44 с. - Б. ц.
Книга находится в Премиум-версии ЭБС IPRbooks.
Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/31810.html>
45. Юкаева, В. С. Менеджмент. Краткий курс [Электронный ресурс] : учебное пособие / В. С. Юкаева. — Электрон. текстовые данные. — Москва : Дашков и К, 2016. — 104 с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/60451.html>. — Загл. с экрана.
46. Дорофеева, Л. И. Менеджмент [Электронный ресурс] : учебное пособие / Л. И. Дорофеева. — 2-е изд. — Электрон. текстовые данные. — Саратов : Научная книга, 2019. — 191 с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/81026.html>. — Загл. с экрана.
47. Мелехина, Т. И. Заработная плата. Особенности бухгалтерского и налогового учета в аптечных организациях [Электронный ресурс] : учебное пособие / Т. И. Мелехина. — Электрон. текстовые данные. — М. : Московский гуманитарный университет, 2017. — 78 с. — 978-5-906912-56-5. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/74720.html> - Загл. с экрана

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Электронная библиотека: федеральная электронная медицинская библиотека : [сайт] / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – Москва, 2011. - URL : http://www.femb.ru/ (дата обращения 20.05.2019). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст. Изображение: электронные	Электронные журналы, книги, научные статьи в области здравоохранения и фармации

6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы (при необходимости)

Таблица 6.5

Информирование	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/128
Консультирование	svetlana.sinotova@pharminnotech.com
Контроль	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/128
Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/128

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

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

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы не требуются.

6.4. Общие требования к организации образовательного процесса

Учебные занятия очной части курса проводятся в виде лекций с применением презентационного оборудования и практических занятий.

Занятия рекомендуется проводить в соответствии с учебно-тематическим планом курса. Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей. Лекционные курсы должны быть обеспечены презентационным материалом. Презентации к лекциям и все методические материалы должны быть размещены в системе дистанционного обучения на сайте кафедры, доступ к материалам слушатели получают в первый день занятий. При проведении курса в очно-заочной форме доступ к материалам курса слушатели должны получить с даты начала заочной части курса.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Текущий контроль знаний осуществляется путем проведения собеседований, обсуждения проблемных вопросов, тестового контроля полученных знаний и умений на отдельных практических занятиях.

Итоговая аттестация осуществляется посредством проведения экзамена и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием Программы, требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения всех разделов программы в объеме, предусмотренном учебным планом.

Слушатели, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1 Описание оценочных материалов

Перечень тем выпускных квалификационных работ

1. Современное состояние фармацевтической службы, на примере
2. Особенности хранения различных групп ЛП.
3. Лицензионные требования и условия при осуществлении фармацевтической деятельности: санитарные нормы и правила.
4. Маркировка лекарственных препаратов: требования и особенности.
5. Организация работы аптеки, аптечного пункта, аптечного киоска.
6. Организация льготного лекарственного обеспечения в РФ.
7. Экспресс-анализ финансово-хозяйственной деятельности фармацевтической организации.
8. Планирование показателей деятельности фармацевтической организации.
9. Производственный контроль в аптеке.
10. Аудит. Самоинспекция. Порядок проведения.

Пример варианта тестового задания для итоговой аттестации

Вариант

1	Законодательный акт, регламентирующий лицензирование фармацевтической деятельности в РФ:	
	1)	постановление Правительства РФ от 22.12.11 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»
	2)	приказ МЗ РФ № 647н от 31.08.2016 г. «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения»
	3)	приказ МЗ РФ № 403н от 11.07.2017 г. «Об утверждении правил отпуска ЛС для МП»
	4)	приказ МЗ РФ № 309 от 21.10.1997г. «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»
2	Укажите лицензируемый вид деятельности:	
	1)	фармацевтическая деятельность
	2)	изготовление лекарственных средств
	3)	розничная торговля лекарственными средствами
	4)	оптовая торговля лекарственными средствами
3	Лицензия на фармацевтическую деятельность выдается сроком на:	
	1)	лицензия действует бессрочно
	2)	1 год
	3)	3 года
	4)	5 лет
4	Лицензирующий орган при осуществлении фармацевтической деятельности:	
	1)	росздравнадзор
	2)	роspotребнадзор
	3)	роструд
	4)	органы местного самоуправления
5	Обязаны ли юридические лица вести журнал учета проверок:	
	1)	да
	2)	нет
	3)	на свое усмотрение, так как нормативными документами данное требование не регламентировано

	4)	зависит от правовой формы организации
6		Укажите возможных соискателей на лицензию на фармацевтическую деятельность:
	1)	юридические лица и индивидуальные предприниматели
	2)	юридические лица
	3)	индивидуальные предприниматели
	4)	физические лица
7		Наличие книги отзывов и предложений в аптечной организации, осуществляющей розничную реализацию лекарственных средств:
	1)	обязательно
	2)	желательно
	3)	на свое усмотрение, так как нормативными документами данное требование не регламентировано
	4)	зависит от правовой формы организации
8		Укажите виды аптечных организаций, которые обязаны иметь в наличии минимальный ассортимент лекарственных средств:
	1)	аптека, аптечный пункт, аптечный киоск
	2)	аптека
	3)	аптечный пункт
	4)	аптечный киоск
9		Каким документом(ми) продавец доводит до сведения покупателя информацию о подтверждении соответствия товаров установленным требованиям:
	1)	сертификатом или декларацией о соответствии
	2)	техническим паспортом
	3)	свидетельством о регистрации
	4)	предоставлять документ не обязательно
10		Фармацевтическая деятельность может осуществляться:
	1)	розничными фармацевтическими организациями, оптовыми фармацевтическими организациями, медицинскими организациями и их структурными подразделениями, расположенными в сельской местности (где отсутствуют аптечные организации)
	2)	розничными фармацевтическими организациями
	3)	оптовыми фармацевтическими организациями
	4)	медицинскими организациями и их структурными подразделениями, расположенными в сельской местности (где отсутствуют аптечные организации)
11		Нормативное правовое регулирование деятельности в розничном сегменте осуществляется:
	1)	на федеральном, региональном, локальном уровнях
	2)	на федеральном уровне
	3)	на региональном уровне
	4)	на локальном уровне
12		Требования надлежащей аптечной практики при осуществлении розничной торговли ЛП для МП являются:
	1)	обязательными
	2)	не обязательными
	3)	рекомендательными
	4)	на усмотрение руководителя
13		Документация системы качества субъекта розничной торговли ведется на:
	1)	бумажных и (или) электронных носителях
	2)	бумажных носителях

	3)	электронных носителях
21	Нормативный документ, регламентирующий санитарный режим аптечных организаций (аптек):	
	4)	форма ведения документов не установлена
14	К документам, описывающим порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг, отнесены:	
	1)	стандартные операционные процедуры
	2)	приказы руководителя
	3)	записи по качеству
	4)	на усмотрение руководителя
15	Назначение лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества:	
	1)	обязательное требование НАП
	2)	не обязательное требование НАП
	3)	носит рекомендательный характер
	4)	на усмотрение руководителя
16	Согласно требованиям НАП, проведение оценки деятельности:	
	1)	обязательное требование НАП
	2)	не обязательное требование НАП
	3)	носит рекомендательный характер
	4)	на усмотрение руководителя
17	Согласно требованиям НАП, программа адаптации для вновь нанятых работников:	
	1)	обязательное требование НАП
	2)	не обязательное требование НАП
	3)	носит рекомендательный характер
	4)	на усмотрение руководителя
18	Наличие документа о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли:	
	1)	обязательное требование НАП
	2)	не обязательное требование НАП
	3)	носит рекомендательный характер
	4)	на усмотрение руководителя
19	Периодичность проведения внутреннего аудита:	
	1)	устанавливается руководителем самостоятельно
	2)	один раз в квартал
	3)	один раз в шесть месяцев
	4)	один раз в год
20	При наличии в аптеке лекарственных средств с дозировкой, отличной от выписанной в рецепте, работник аптеки может принять решение об отпуске больному имеющихся лекарственных средств в случае, если:	
	1)	дозировка лекарственного средства меньше дозировки, указанной в рецепте врача
	2)	дозировка лекарственного средства больше дозировки, указанной в рецепте врача
	3)	независимо от дозировки имеет право отпустить
	4)	независимо от дозировки не имеет право отпустить

	1)	приказ МЗ РФ от 21.10.97 № 309
	2)	федеральный закон РФ от 12.04.10 № 61
	3)	приказ МЗ и СР РФ от 23.08.10 № 706н
	4)	приказ МЗ РФ от 31.08.16 № 646н
22	Процесс умерщвления на изделия или в изделии, или на поверхности патогенных видов микроорганизмов называется:	
	1)	дезинфекция
	2)	асептика
	3)	стерилизация
	4)	контаминация микроорганизмами
23	Технологическое оборудование, используемое в аптеках, должно быть зарегистрировано в:	
	1)	министерстве здравоохранения РФ
	2)	федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)
	3)	федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
	4)	правительстве РФ
24	Допускается ли вешать занавески и разводить цветы в аптечной организации?	
	1)	да, в непроизводственных помещениях
	2)	да, в производственных помещениях
	3)	да, во всех помещениях
	4)	нет, не допускается
25	Направление воздушных потоков приточно-вытяжной вентиляции:	
	1)	из асептического блока в прилегающие к нему помещения
	2)	из прилегающих помещений в асептический блок
	3)	из центра асептического блока к периферии
	4)	круговыми потоками по асептическому блоку
26	Поверхности стен и потолков производственных помещений должны быть:	
	1)	гладкими, без нарушения целостности покрытия, допускающими уборку с применением дезсредств
	2)	гладкими, с покрытием, допускающим сухую уборку
	3)	покрыты неглазурованными керамическими плитками
	4)	поклеены обоями светлых тонов
27	Генеральная уборка производственных помещений должна проводиться:	
	1)	не реже 1 раза в неделю
	2)	не реже 1 раза в месяц
	3)	ежедневно
	4)	2 раза в месяц
28	Оборудование производственных помещений и торговых залов убирают:	
	1)	ежедневно
	2)	не реже 1 раза в неделю
	3)	не реже 2 раз в неделю
	4)	1 раз в месяц
29	Санитарный день в аптечной организации проводят:	
	1)	1 раз в месяц
	2)	1 раз в неделю
	3)	1 раз в квартал
	4)	1 раз в 6 месяцев
30	Периодичность смены санитарной одежды:	
	1)	2 раза в неделю
	2)	1 раз в неделю

	3)	1 раз в месяц
	4)	по мере необходимости
31	Какие санитарно-бытовые помещения для персонала не регламентированы Приказом № 309?	
	1)	помещения для обработки, хранения и выдачи спецодежды
	2)	гардеробные с индивидуальными шкафами
	3)	душевые
	4)	помещения для приема пищи и отдыха
32	К способам получения воды очищенной не относится:	
	1)	фильтрация
	2)	дистилляция
	3)	обратный осмос
	4)	ионный обмен
33	Дополнительно требование к воде для инъекций:	
	1)	апирогенность
	2)	изотоничность
	3)	стерильность
	4)	изоионичность
34	Хранение воды очищенной в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойства воды, разрешено в течение:	
	1)	72 часов
	2)	48 часов
	3)	24 часов
	4)	12 часов
35	Срок хранения стерильной посуды, используемой для приготовления и фасовки лекарственных средств в асептических условиях, составляет:	
	1)	24 часа
	2)	48 часов
	3)	72 часа
	4)	12 часов
36.	Кем осуществляется назначение и выписывание лекарственных препаратов:	
	1)	лечащим врачом, фельдшером, акушеркой в случае возложения на них полномочий лечащего врача
	2)	акушеркой, медсестрой
	3)	лечащим врачом, санитаром
	4)	фельдшером
37.	В каких случаях выписывание лекарственных препаратов осуществляется по торговым наименованиям:	
	1)	индивидуальная непереносимость и (или) по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии медицинской организации
	2)	желание лечащего врача
	3)	желание пациента
	4)	желание провизора
38.	Для выписывания лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью предназначен рецептурный бланк формы:	
	1)	N 148-1/у-88
	2)	N 148-1/у-04 (л)
	3)	N 107-1/у
	4)	N 148-1/у-06 (л)
39.	На рецептурном бланке какой формы выписывают ХЛОРДИАЗЕПОКСИД в количестве до 10 мг на	

	1 дозу твердой лекарственной формы:
	1) N 107-1/у
	2) N 148-1/у-88
	3) N 148-1/у-06 (л)
	4) N 107/у-НП
40.	Кодеин и его соли в количестве до 20 мг на 1 дозу твердой лекарственной формы выписывают на рецептурном бланке:
	1) N 148-1/у-88
	2) N 107/у-НП
	3) N 148-1/у-04 (л)
	4) N 107-1/у
41.	Отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов по рецептам осуществляется:
	1) аптеками и аптечными пунктами
	2) аптечными киосками
	3) аптеками
	4) индивидуальными предпринимателями
42.	Рецепт с пометкой «cito» в случае отсутствия лекарственного препарата обслуживается в течение:
	1) двух рабочих дней со дня обращения
	2) пяти рабочих дней
	3) одного рабочего дня
	4) десяти рабочих дней
43.	Сколько выписывается экземпляров рецептурного бланка формы N 148-1/у-04 (л):
	1) 2
	2) 3
	3) 1
	4) 4
44.	Допускаются ли исправления на рецептурном бланке:
	1) нет
	2) да
	3) да, если исправления карандашом
	4) нет, кроме исправлений в способе применения
45.	В рецептурном бланке какой формы указывается дата рождения пациента:
	1) N 148-1/у-04 (л)
	2) N 107-1/у
	3) N 148-1/у-88
	4) никакой
46.	Укажите норму отпуска лекарственного препарата Омнопон:
	1) 20 ампул
	2) 2 флакона
	3) 50 таблеток
	4) 50 ампул
47.	Укажите норму отпуска лекарственного препарата Натрия оксibuтират:
	1) 2 флакона
	2) 1 упаковка
	3) 30 таблеток
	4) 25 ампул
48.	Для какой формы рецептурного бланка срок действия рецепта равен 15 дней №
	1) 148-1/у-88

	2)	107-1/у
	3)	148-1/у-04(л)
	4)	107/у-НП
49.	Укажите срок хранения рецепта формы № 148-1/у-88:	
	1)	3 года
	2)	5 лет
	3)	10 лет
	4)	не хранится
50.	Выберите верное понятие для данного определения: "Оценка соответствия поступивших в аптеку рецептов действующим регламентом по правилам выписывания рецептов и отпуску лекарственных веществ по ним":	
	1)	фармацевтическая экспертиза
	2)	фармацевтическая документация
	3)	фармаконадзор
	4)	фармацевтические реквизиты
51.	Документ, который является основанием для отпуска лекарственных препаратов в отделения медицинской организации	
	1)	требование-накладная медицинской организации
	2)	накладная на внутреннее перемещение
	3)	заказ-заявка
	4)	рецепт
52.	Неправильно выписанные рецепты в аптечной организации гасятся:	
	1)	штампом «рецепт недействителен» и возвращаются больному
	2)	штампом «рецепт недействителен» и остаются в организации, а больному вместо рецепта возвращается сигнатура
	3)	штампом «рецепт недействителен» и остаются в организации
	4)	путем надрыва и возвращаются больному
53.	Медицинские организации для обеспечения лечебно-диагностического процесса получают лекарственные препараты из аптечной организации по:	
	1)	требованиям-накладным
	2)	накладным
	3)	рецептам
	4)	накладным на внутреннее перемещение товаров
54.	Количество лекарственных препаратов, выписанных на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04:	
	1)	1
	2)	до 3-х
	3)	4-5
	4)	до 10
55.	По какому наименованию медицинским работником осуществляется назначение и выписывание лекарственных препаратов:	
	1)	по МНН
	2)	по торговому наименованию
	3)	по группировочному наименованию
	4)	по любому наименованию
56.	Рецептурные бланки формы №148-1/у-04(л) и №148-1/у-06(л) предназначены для выписывания и отпуска лекарственных препаратов:	

	1)	гражданам, имеющим право на бесплатное получение
	2)	на бесплатное получение медицинских изделий или получение медицинских изделий со скидкой
	3)	всем гражданам РФ
	4)	гражданам, имеющим право на бесплатное получение всех товаров аптечного ассортимента или получение таких товаров со скидкой
57.	Рецепты на ЛС, входящие в минимальный ассортимент, обслуживаются с момента обращения больного в аптечную организацию в срок, не превышающий:	
	1)	пяти рабочих дней
	2)	один рабочий день
	3)	двух рабочих дней
	4)	десяти рабочих дней
58.	Срок хранения рецептов на ЛП, обладающие анаболической активностью, составляет в аптечной организации:	
	1)	3 года
	2)	1 год
	3)	5 лет
	4)	10 лет
59.	Является ли обязательным реквизитом на рецептурных бланках ФИО врача:	
	1)	да
	2)	нет
	3)	только на рецептурных бланках формы №148-1/у-04(л)
	4)	нет, если выписывал фельдшер
60.	Для лечения хронических заболеваний граждан, достигших пенсионного возраста, инвалидам I группы и детям-инвалидам рецепты на лекарственные препараты могут выписываться на курс лечения до:	
	1)	3-х месяцев
	2)	6 месяцев
	3)	1 месяц
	4)	1 год
61.	Ответственного за хранение НС и ПВ в аптечной организации назначает:	
	1)	руководитель организации
	2)	руководитель комитета по контролю НС и ПВ
	3)	руководитель лицензируемого органа
	4)	руководитель Федерального службы по надзору в сфере здравоохранения
62.	Форма рецептурного бланка, предназначенная для выписываются ЛП, содержащих НС и ПВ Списка II (кроме трансдермальных терапевтических систем):	
	1)	№ 107/у- НП
	2)	№ 148-1/у-88
	3)	№107-1/у
	4)	№148-1/у-04 (л)
63.	Журнал регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, должен соответствовать следующим требованиям:	
	1)	все ответы верны
	2)	должен быть прошнурован
	3)	должен быть пронумерован
	4)	должен быть заверен печатью и подписью руководителя аптечной организации

64.	Какая группа лекарственных препаратов не подлежит предметно-количественному учету:
1)	противомикробные препараты
2)	наркотические средства и психотропные вещества II списка
3)	психотропные вещества III списка
4)	прекурсоры НС и ПВ IV списка
65.	В аптечной организации инвентаризация НС и ПВ проводится:
1)	ежемесячно
2)	ежедневно
3)	еженедельно
4)	не проводится
66.	Журналы регистрации, связанные с оборотом НС и ПВ, хранятся:
1)	в технически укрепленном помещении в сейфе
2)	в бухгалтерии
3)	в ассистентской
4)	в материальной
67.	Хранение 3-х месячного запаса НС и ПС осуществляется в помещениях аптечной организации:
1)	2 категории
2)	1 категории
3)	3 категории
4)	4 категории
68.	На какой срок предоставляется лицензия на осуществление деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ:
1)	бессрочно
2)	1 год
3)	5 лет
4)	3 года
69.	Срок действия рецепта на ЛП, содержащие ПВ, внесенные в список III Перечня НС, ПВ и их прекурсоров, иные ЛС, подлежащие предметно-количественному учету и ЛП, обладающие анаболической активностью:
1)	15 дней
2)	10 дней
3)	1 месяц
4)	3 месяца
70.	Срок действия рецепта на ЛП, содержащие НС и ПВ, внесенные в список II Перечня:
1)	15 дней
2)	5 дней
3)	10 дней
4)	2 месяца
71.	Заполненные журналы регистрации, связанные с оборотом НС и ПВ списков II и III, хранятся:
1)	5 лет
2)	2 года
3)	3 года
4)	10 лет
72.	Предметно-количественному учету подлежит:
1)	эфедрин
2)	сальбутамол
3)	новокаин
4)	анестезин

73.	Срок хранения рецептов на наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II, психотропные лекарственные препараты Списка III, составляет:	
	1)	5 лет
	2)	10 лет
	3)	1 год
	4)	3 года
74.	Форма бланка рецепта для выписывания лекарственного препарата прегабалин:	
	1)	№ 148-1/у-88
	2)	№ 107/у- НП
	3)	№107-1/у
	4)	рецепт не требуется
75.	Учет ЛС, подлежащих ПКУ, ведется:	
	1)	ежедневно
	2)	еженедельно (в начале и конце недели)
	3)	два раза в месяц
	4)	раз в квартал
76.	Рецепты на ЛС, подлежащие ПКУ и анаболические стероиды, хранятся:	
	1)	3 года
	2)	10 лет
	3)	5 лет
	4)	1 год
77.	Нормативный документ, утвердивший перечень лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ:	
	1)	приказ МЗ РФ №183н
	2)	федеральный закон №3
	3)	приказ МЗ РФ №785
	4)	приказ МЗ РФ №403н
78.	Правила регистрации операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения, включенных в перечень ЛС для медицинского применения, подлежащих ПКУ, установлены:	
	1)	приказом МЗ РФ №378н
	2)	приказом МЗ РФ №403н
	3)	постановлением правительства РФ №644;
	4)	федеральным законом №61.
79.	Правила представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утверждены:	
	1)	постановлением правительства РФ №644
	2)	федеральным законом №61
	3)	постановлением правительства РФ №1081
	4)	приказом МЗ РФ №183н
80.	Заключение на объект, где осуществляется деятельность по обороту НС и ПВ, оформляет:	
	1)	орган внутренних дел
	2)	лицензирующий орган
	3)	федеральная служба по контролю за оборотом наркотиков
	4)	комитет по контролю наркотиков
81.	Приказ, регламентирующий правила хранения лекарственных средств в аптеке:	
	1)	приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н
	2)	приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 № 377
	3)	приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309
	4)	все выше перечисленное

82.	Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить в:
1)	толстостенной пластмассовой таре
2)	металлической таре
3)	таре из полимерных материалов
4)	таре оранжевого полимера
83.	Площадь складских помещений организаций оптовой торговли для хранения ЛП:
1)	не менее 150 кв.м
2)	не менее 200 кв.м
3)	не менее 100 кв.м
4)	не менее 250 кв.м.
84.	Фармацевтическая субстанция, которую хранят в герметично укупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов:
1)	эуфиллин
2)	рибофлавин
3)	метиленовый синий
4)	раствор формальдегида
85.	Не расфасованное лекарственное растительное сырье должно храниться в сухом хорошо проветриваемом помещении с показателем влажности:
1)	не более 50 %
2)	не более 30%
3)	не более 60%
4)	не более 20%
86.	Спирты в больших количествах хранятся:
1)	в металлических емкостях
2)	в таре из оранжевого стекла
3)	в прозрачной таре
4)	в пластмассовой таре
87.	Хранение не расфасованного калия перманганата допускается в специальном отсеке складских помещений:
1)	в штангласах с притертыми крышками
2)	в пакетах полиэтиленовых
3)	в банках из оранжевого стекла
4)	в стеклянной таре
88.	Лекарственные средства при хранении должны быть идентифицированы с помощью:
1)	стеллажной карты
2)	листа перемещений
3)	бирки с наименованием лекарственного средства
4)	ярлыка
89.	Предел огнестойкости помещений для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств:
1)	не менее 1 часа
2)	не менее 30 минут
3)	не менее 1,5 часа
4)	не менее 15 минут
90.	Для хранения особо чувствительной к свету фармацевтической субстанции - нитрата серебра, тара должна быть:
1)	оклеена черной бумагой
2)	из оранжевого стекла

	3)	из темного стекла
	4)	с металлической крышкой
91.	Лекарственные препараты, подлежащие ПКУ, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся:	
	1)	в деревянных или металлических шкафах
	2)	в сейфе
	3)	в закрытой комнате в железном шкафу на стеллажах
	4)	на стеллажах
92.	Оборудование, используемое в процессе хранения лекарственных препаратов:	
	1)	все перечисленные
	2)	система кондиционирования
	3)	холодильные камеры или холодильники
	4)	вентиляционная система
93.	Запрещается хранение взрывоопасных лекарственных средств совместно с:	
	1)	щелочами и кислотами
	2)	щелочами
	3)	кислотами
	4)	основаниями
94.	Дезинфицирующие лекарственные средства следует хранить в:	
	1)	в закупоренной герметичной таре в изолированном помещении
	2)	пластмассовой таре
	3)	в штангласах
	4)	в стекле
95.	Периодичность проверки температуры и влажности в помещениях хранения:	
	1)	1 раза в сутки
	2)	1 раза в три дня
	3)	1 раза в неделю
	4)	1 раза в месяц
96.	Приборы для измерения температуры и влажности должны быть размещены:	
	1)	на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, на высоте 1,5 - 1,7 м от пола
	2)	внутри помещения хранения, желательно в центре
	3)	не менее 1м от дверей, окон и отопительных приборов, на высоте 0,5 м от пола
	4)	не регламентировано
97.	Журнал (карта) регистрации температуры и влажности в помещениях хранения в аптечной организации хранится:	
	1)	в течение одного года
	2)	6 месяцев
	3)	3 года
	4)	устанавливается руководителем самостоятельно
98.	Хранение медицинских иммунобиологических лекарственных препаратов осуществляется в холодильниках при температуре:	
	1)	+2 ...+8 °С
	2)	0...+1 °С
	3)	+8 ...+10°С
	4)	+15...+18 °С
99.	Прибор для определения влажности воздуха в помещении хранения:	

	1)	гигрометр
	2)	термометр
	3)	барометр
	4)	ацетометр
100.	Резиновые медицинские изделия следует хранить:	
	1)	при температуре от 0° С до + 20°
	2)	при температуре ниже 0° С
	3)	на открытых стеллажах
	4)	при влажности выше 60 %

8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
ПК 1. Способен осуществлять планирование деятельности фармацевтической организации	Выбор экономических показателей для анализа и планирования деятельности фармацевтической организации	<p><i>Текущий контроль:</i> доклады (презентации), тестирование, собеседование по отдельным разделам программы</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> тестовый контроль, определение практических навыков специалиста и заключительное собеседование.</p>
ПК 2. Способен учитывать при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций	Оценка социальных факторов, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций	
ПК 3. Способен организовать работу персонала фармацевтической организации	Подбор персонала в зависимости от функциональных задач	
ПК 4. Способен эффективно проводить оценку показателей текущей деятельности фармацевтической организации	Расчет показателей текущей деятельности фармацевтической организации	
ПК 6. Способен осуществить эффективный поиск информации,	Эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной	

<p>необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных</p>	<p>деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных</p>	
<p>ПК 7. Способен осуществлять управление финансово-экономическими показателями деятельности фармацевтической организации</p>	<p>Эффективное управление финансово-экономическими показателями деятельности фармацевтической организации</p>	