

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

Согласовано
Директор ЦККС



Синотова С.В.
«18» 05 2022 года



Утверждаю

Проректор по учебной работе



Ильинова Ю.Г.
2022 года

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ**

«Управление и экономика фармации»

(504 часа, очная форма)

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

2022 г.

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ	8
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	15
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 обучающихся 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»	21
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы ...	21
6.4. Общие требования к организации образовательного процесса	22
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ	22
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	23
8.1 Описание оценочных материалов	23
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций	30

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ

1.1. Цель дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки (далее Программы) фармацевтических работников по специальности «Управление и экономика фармации» (срок обучения 504 академических часов) заключается в приобретении провизорами компетенций, необходимых для выполнения нового вида профессиональной деятельности. В результате освоения программы провизоры приобретают новые компетенции по планированию деятельности фармацевтической организации, организации работы персонала, проведению оценки показателей текущей и финансово-хозяйственной деятельности.

Трудоемкость освоения – 504 академических часа.

Основными компонентами Программы являются:

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

1.2. Реализация Программы направлена на удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей провизоров, качественного расширения области знаний, умений и навыков, востребованных при выполнении нового вида профессиональной деятельности по специальности «Управление и экономика фармации».

На обучение по Программе могут быть зачислены провизоры с высшим фармацевтическим образованием по специальности – «Фармация», прошедшие обучение по программам интернатуры/ординатуры по одной из специальностей, указанных в квалификационных требованиях к медицинским работникам с высшим образованием по специальности «Управление и экономика фармации».

1.3. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам, Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 октября 2015 г., регистрационный N 39438) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2017 г. N 328н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2017 г., регистрационный N 47273), требований профстандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» утвержденного Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 428н

1.4. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, где учебными модулями являются рабочие программы «Фундаментальные дисциплины», «Специальные дисциплины», «Смежные дисциплины». Структурными единицами учебного модуля являются разделы.

1.5. В Программе предусмотрен перечень необходимых знаний, умений и навыков фармацевтических работников с высшим образованием по специальности «Управление и экономика фармации», составляющих основу профессиональных компетенций.

1.6. Для получения профессиональных компетенций, необходимых провизорам в сфере обращения лекарственных средств по профилю «Управление и экономика фармации», в Программе отводятся часы на практические занятия (далее - ПЗ).

1.7. Планируемые результаты обучения направлены на получение новых компетенций, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств по профилю «Управление и экономика фармации».

1.8. Учебный план определяет состав изучаемых дисциплин с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, семинарские, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающегося.

1.9. Рабочие программы учебных дисциплин (модулей) «Фундаментальные дисциплины», «Специальные дисциплины», «Смежные дисциплины» разрабатываются в целях обеспечения обучающегося качественным дополнительным профессиональным образованием и формируют взаимосвязь теоретической и практической подготовки обучающегося с современными специфическими условиями предстоящей профессиональной деятельности.

1.10. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

а) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности;

б) материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов занятий:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;

- фармацевтические организации в зависимости от условий оказания фармацевтической помощи по профилю «Управление и экономика фармации», соответствующие требованиям Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам;

в) кадровое обеспечение реализации Программы, соответствующее требованиям штатного расписания соответствующих образовательных и научных организаций, реализующих дополнительные профессиональные программы.

1.11. Программа может реализовываться частично в форме стажировки. Стажировка осуществляется в целях изучения передового опыта, а также закрепления теоретических знаний, полученных при освоении программы повышения квалификации, и приобретения новых компетенций, необходимых для оказания медицинской помощи по профилю «Управление и экономика фармации». Характер стажировки и виды деятельности, предусмотренные стажировкой, определяются с учетом предложений организаций, направляющих на стажировку специалистов.

Стажировка носит индивидуальный или групповой характер и может предусматривать такие виды деятельности, как:

- приобретение профессиональных навыков;
- изучение организации и методики работ;
- участие в совещаниях, деловых встречах.

1.12. При реализации Программы могут применяться различные образовательные технологии.

1.13. При реализации программы проводится текущий контроль и итоговая аттестация.

1.14. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании – диплом о профессиональной переподготовке.

Характеристика новой квалификации

Таблица 1.1.

Уровень	Показатели уровней квалификации			Основные пути достижения уровня квалификации
	Полномочия и ответственность	Характер умений	Характер знаний	
7 уровень	<p>Определение стратегии, управление процессами и деятельностью, в том числе, инновационной, с принятием решения на уровне крупных организаций или подразделений</p> <p>Ответственность за результаты деятельности крупных организаций или подразделений</p>	<p>Разработка новых методов, технологий по планированию деятельности фармацевтической организации, организации работы персонала, проведению оценки показателей текущей и финансово-хозяйственной деятельности</p>	<p>Понимание методологических основ профессиональной деятельности в области</p> <p>Создание новых знаний прикладного характера в области управления фарм. деятельностью и аптечной организации.</p>	<p>Образовательные программы высшего образования – программы специалитета по специальности «Фармация»</p> <p>Интернатура/ординатура по специальности «УЭФ» и (или)</p> <p>Дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки «УЭФ», 504 часа</p>

Описание перечня профессиональных компетенций, приобретаемых в результате освоения Программы

Таблица 1.2

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
Управление и экономика 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	А/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			А/02.77Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации
	ПК 3. Способен организовать работу персонала фармацевтической организации			А/03.77Организация работы персонала фармацевтической организации
	ПК 4. Способен эффективно проводить оценку показателей текущей деятельности фармацевтической организации			А/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>А/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>А/06.77 Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации</p>

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Обучение по дополнительной профессиональной программе по специальности «УЭФ» предполагает приобретение следующих новых профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
ПК 1	Способен осуществлять планирование деятельности фармацевтической организации	Знать: методики 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	Знать: основные показатели финансово-экономические показатели

	показателями деятельности фармацевтической организации	деятельности фармацевтической организации Уметь: управлять финансово-экономическими показателями деятельности фармацевтической организации.
--	--	--

Характеристика новых профессиональных компетенций, формирующихся в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 7, достигается путем освоения Программы «УЭФ» в объеме 504 часов.

Область профессиональной деятельности слушателя, 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, готов решать следующие профессиональные задачи:

- осуществлять планирование деятельности фармацевтической организации;
- 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

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: провизоры, имеющие стаж работы на руководящих должностях менее 5 лет или перерыв в работе в должности руководителя фармацевтической организации более 5 лет.

Срок обучения: 504 учебных часов (14 недель по 36 часов)

Форма обучения: очная с применением ДОТ и ЭО.

Коды	Дисциплина	Вид учебной деятельности (количество учебных часов)				
		Лекции (синхрон)	Консультации	Семинары	Практические занятия	Всего
	Профессиональная переподготовка	106	92	60	246	504
1.	УЭФ	76	68	49	137	330
Смежные дисциплины						
2.	Фармацевтическая технология	10	4	3	32	49
3.	Фармакология	8	4	-	19	31
4.	Фармацевтическая химия	6	4	2	19	31
Фундаментальные дисциплины						
5.	Микроэкономика	2	4	-	12	18
6.	Макроэкономика	2	4	-	12	18
7.	Трудовое право	2	4	-	15	21
	Итоговая аттестация			6		6
	Всего	106	92	60	246	504

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК*

Дисциплины	Продолжительность освоения Программы (кол-во недель)														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1. Управление и экономика фармации	36	36	12	24	30	12		24	36	12	12	24	33	33	6
2. Фармацевтическая технология			12			12				12	13				
3. Фармакология			12			12					7				
4. Фармацевтическая химия										12	12		7		
5. Микроэкономика					6		12								
6. Макроэкономика					6		12								
7. Трудовое право					5		12	4							
Итоговая аттестация															6

*Календарный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся 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 профессиональной переподготовки по специальности «Управление и экономика фармации» предназначена для провизоров, имеющие стаж работы на руководящих должностях менее 5 лет или перерыв в работе в должности руководителя фармацевтической организации более 5 лет.

5.2. Учебно-тематический план*

Коды	Наименование раздела	Вид учебной деятельности (количество учебных часов)				
		Лекции (синхро н)	Консульта ции	Семи нары	ПЗ	Всего
УЭФ						
1.	Планирование основных экономических показателей	6	4	6	9	25
2.	Планирование оборотных средств фармацевтической организации	6	4		9	19
3.	Планирование расходов фармацевтической организации	4	4		9	17
4.	Оценка эффективности деятельности фармацевтической организации	6	4	6	9	25
5.	Финансовый анализ деятельности фармацевтической организации	4	4	2	4	14
6.	Современные технологии управления персоналом. Управление трудовыми отношениями в фармации	6	4		9	19
7.	Коммуникации в управлении. Управление документооборотом фармацевтической организации	4	4	6	9	23
8.	Мотивация в системе управления фармацевтической организацией.	6	4		9	19
9.	Управление конфликтами	2	4	6	9	21

10.	Анализ и планирование спроса и потребности на фармацевтическом рынке	4	4		9	17
11.	Ценообразование на фармацевтическом рынке	4	4		9	17
12.	Анализ и планирование объема продаж фармацевтической организации	4	4	6	9	23
13.	Экономическая деятельность аптечной организации: методы и приемы экономического анализа. Планирование.	4	4	6	9	23
14.	Анализ и планирование валового дохода. Оценка доходности ассортимента в фармацевтической организации	4	4	6	7	21
15.	Анализ и нормирование оборотных средств фармацевтической организации	4	4	5	7	20
16.	Планирование результатов финансово-хозяйственной деятельности	4	4		8	16
17.	Основные показатели бизнес-плана	4	4		3	11
	Итого	76	68	49	137	330
Фармацевтическая технология						
1.	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов	2	-	-	2	5
2.	Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медико-биологические аспекты лекарств	2	2	-	2	5
3.	Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами. Новые лекарственные формы	2	-	-	2	5
4.	Биологические и фармацевтические аспекты возрастных лекарственных препаратов.	2	-	-	12	14

	Особенности изготовления и применения детских и гериатрических лекарственных препаратов					
5.	Особенности изготовления жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения	-	-	2	4	6
6.	Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления	-	-	1	4	6
7.	Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения	2	2	-	6	8
	Итого	10	4	3	32	49
Фармакология						
1.	Влияние индивидуальных особенностей организма на биодоступность лекарственных средств. Хронофармакология	2	2	-	2	5
2.	Предупреждение и коррекция отрицательного действия лекарств	2	-	-	4	6
3.	Лекарственные средства, используемые для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы	2	-	-	5	8
4.	Лекарственные средства, влияющие на органы пищеварения	2	-	-	5	8
5.	Психофармакология и наркология	-	2	-	3	4
	Итого	8	4	-	19	31
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	2	2	-	4	7
2.	Разработка и утверждение документации, регламентирующей качество лекарственных средств	2	-	-	4	7
3.	Сравнительная характеристика отечественной и зарубежной нормативной документации	2	-	-	6	9
4.	Общие методы и приемы исследования качества	-	2	2	5	8

	лекарственных средств					
	Итого	6	4	2	19	31
Фундаментальные дисциплины						
5.	Макроэкономика	2	4	-	12	18
6.	Микроэкономика	2	4	-	12	18
7.	Трудовое право	2	4	-	15	21
	Итого	6	12		39	57
	Итоговая аттестация			6		6
	Всего	106	92	60	246	504

*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
 Планирование результатов финансово-хозяйственной деятельности
 Финансовый анализ деятельности фармацевтической организации.
 Основные показатели бизнес-плана

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.

5. Особенности изготовления жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения.

Физико-химические и биофармацевтические свойства истинных растворов.

Биофармацевтические и физико-химические аспекты суспензий и эмульсий.

Экстракционные лекарственные средства из растительного сырья.

Фитопрепараты.

6. Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.

Глазные лекарственные препараты, технологические особенности.

7. Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения.

Физическая и физико-химическая несовместимость, химическая несовместимость, фармакологическая несовместимость.

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.

Макроэкономика

Предмет и методологические принципы макроэкономики. Соотношение макроэкономического и микроэкономического анализа. Основные макроэкономические проблемы. Макроэкономическая политика. Методы макроэкономического анализа. Макроэкономические модели и их переменные. Особенности макроэкономических показателей. Номинальные и реальные величины. Потоки и запасы. Кругооборот расходов и доходов как отражение взаимосвязей между макроэкономическими агентами и макроэкономическими рынками. Основные макроэкономические потоки. Экономические институты и организации в рыночной экономике. Основное макроэкономическое тождество. Тождество инъекций и изъятий, инвестиций и совокупных сбережений

Микроэкономика

Экономика как часть социальной системы. Экономические науки и социология. Эволюция предмета исследования экономической науки— классический подход (наука о богатстве народов), марксистский (наука о производственных отношениях), современное западное определение предмета как науки об ограниченности и выборе. Функции экономической теории. Методы экономической теории. Экономические категории и законы.

Трудовое право

Трудовой договор. Рабочее время. Время отдыха.

Понятие изменения трудового договора. Условия и основания для изменения трудового договора. Изменение обязательных условий труда. Аттестация работников: понятие, основания для проведения аттестации, значение ее проведения, круг аттестуемых, правовые последствия аттестации. Перевод на другую работу: понятие, классификация переводов и их отличие от простого перемещения и командировки. Перевод работника на другую работу в соответствии с медицинским заключением. Изменение определенных сторонами условий трудового договора по причинам, связанным с изменением организационных или технологических условий труда. Отличие перемещения от перевода. Совместительство. Отстранение от работы. Правовые гарантии при переводах на другую работу

6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

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

Реализация дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки 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 профессиональной переподготовки.

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 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/	Не требуется

лабораторий/полигонов	
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 видеувеличитель 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. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / [В. В. Богданов, Ю. А. Васягина [и др.] ; под ред. И. А. Наркевича. – Электрон. текстовые данные. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html> . — Загл. с экрана.

2. Об основах охраны здоровья граждан в РФ : федеральный закон от 11 ноября 2011 г. № 323-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

3. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

4. О наркотических средствах и психотропных веществах : федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

б) дополнительная литература

5. 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>

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	cpks-do.ru
Консультирование	svetlana.sinotova@pharminnotech.com

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	Класс для семинарских занятий на кафедре высшей математики

	<p>возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой.</p> <p>Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана</p>	
--	---	--

Информационные справочные системы не требуются.

6.4. Общие требования к организации образовательного процесса

В целях эффективного усвоения курса лекционный материал излагается последовательно по разделам, которые отражены в учебно-тематическом плане. По окончании теоретического изучения раздела рекомендуется проводить практические занятия.

Лекции проводятся с использованием ДОТ и ЭО в синхронном формате (онлайн). Семинары направлены на обсуждение основных экономических показателей, оценку эффективности деятельности фармацевтических организаций. Обсуждаются вопросы управления документооборотом, разбор конфликтных ситуаций. На практических занятиях слушатели занимаются расчетом и оценкой эффективности работы аптеки на основании данных годовой, квартальной бухгалтерской отчетности. Консультации направлены на теоретические и практические вопросы слушателей, возникающие при освоении программы профессиональной переподготовки по фармации, а также смежным и фундаментальным дисциплинам.

Мероприятиями по текущему контролю знаний слушателей курса является собеседование по теме занятия и доклады (сообщения), выполняемые в виде мультимедийных презентаций. На некоторых занятиях проводится тестирование по отдельным разделам программы.

Завершается обучение итоговой аттестацией – экзамен, который проводится в два этапа: в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций и защиты выпускных квалификационных работ.

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 – диплом о профессиональной переподготовке.

8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1 Описание оценочных материалов

Перечень тем выпускных квалификационных работ и тестирования

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. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения - в части деятельности, осуществляемой:

- А)Организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;
- Б.Аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти;
- В.Иными организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, в части лицензионного контроля (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочий по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий;
- Г.Все выше перечисленное.

2. Укажите лицензируемый вид деятельности (аптечная организация):

- А. Изготовление лекарственных средств;
- Б.Фармацевтическая деятельность;
- Г.Розничная торговля лекарственными средствами;
- Д.Оптовая торговля лекарственными средствами.

3.Укажите возможных соискателей лицензии на фармацевтическую деятельность:

- А.Индивидуальные предприниматели;
- Б.Юридические лица;
- В.Все выше перечисленное.

4. Нарушение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил надлежащей аптечной практики отнесено:

- А.К грубым нарушениям лицензионных требований;
- Б.К нарушениям лицензионных требований;
- В.На усмотрение лицензирующего органа;
- Г.Не регламентировано законодательством.

5. Нарушение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов отнесено:

- А.К грубым нарушениям лицензионных требований;
- Б. К нарушениям лицензионных требований;
- В.На усмотрение лицензирующего органа;
- Г.Не регламентировано законодательством.

6. Законодательные акты, регламентирующие лицензирование фармацевтической деятельности в РФ:

- А.ФЗ от 12.04.10 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Б. ФЗ от 04.05.11 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- В.Постановление Правительства РФ от 31.03.22 г. № 547 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
- Г.Все выше перечисленное

7. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляют следующие лицензирующие органы:

- А.Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- Б.Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации;
- В.Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору;
- Г.Все выше перечисленное.

8. Лицензия на фармацевтическую деятельность выдается сроком на:

- А.1 год;
- Б.5 лет;
- В.Срок лицензии зависит от квалификации персонала, в частности, руководителя;
- Г.Лицензия действует бессрочно.

9. Нарушение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил хранения лекарственных средств отнесено:

- А.К грубым нарушениям лицензионных требований;
- Б.К нарушениям лицензионных требований;
- В.На усмотрение лицензирующего органа;
- Г.Не регламентировано законодательством.

10. Нарушение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил изготовления лекарственных препаратов отнесено:

- А.К грубым нарушениям лицензионных требований;
- Б.К нарушениям лицензионных требований;
- В.На усмотрение лицензирующего органа;
- Г.Не регламентировано законодательством.

11. Фармацевтическая деятельность может осуществляться:

- А. Розничными фармацевтическими организациями
- Б. Оптовыми фармацевтическими организациями
- В. Медицинскими организациями и их структурными подразделениями, расположенными в СМ
- Г. Все вышеперечисленное

12. Нормативное правовое регулирование деятельности в розничном сегменте осуществляется:

- А. На федеральном уровне
- Б. На региональном уровне
- В. На локальном уровне
- Г. Все вышеперечисленное

13. Требования надлежащей аптечной практика при осуществлению розничной торговли ЛП для МП являются:

- А. Обязательными
- Б. Не обязательными
- В. Рекомендательными
- Г. На усмотрение руководителя

14. Документация системы качества субъекта розничной торговли ведется на:

- А. Бумажных носителях
- Б. Электронных носителях
- В. Все вышеперечисленное

15. К документам, описывающим порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг, отнесены:

- А. Приказы руководителя
- Б. Стандартные операционные процедуры
- В. Записи по качеству
- Г. Все вышеперечисленное

16. Осуществление фармацевтической деятельности «нефармацевтическими» организациями:

- А. Законодательством не установлено
- Б. Законодательством не разрешено
- В. Законодательством разрешено медицинским организациям и их структурным подразделениям, расположенными в СМ, где отсутствуют АО
- Г. Законодательством разрешено ветеринарным организациям

17. К федеральному уровню нормативного правового регулирования в розничном сегменте относятся:

- А. Федеральные законы РФ
- Б. Акты Правительства РФ (постановления и распоряжения)
- В. Акты федеральных органов исполнительной власти (приказы, правила, инструкции и др.)
- Г. Все вышеперечисленное

18. Надлежащая аптечная практика устанавливает требования к осуществлению розничной торговли:

- А. Аптечными организациями
- Б. Индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность
- В. Медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенными в СМ, в которых отсутствуют аптечные организации
- Г. Все вышеперечисленное

19. Назначение лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества:

- А. Обязательное требование НАП
- Б. Не обязательное требование НАП
- В. Носит рекомендательный характер
- Г. На усмотрение руководителя

20. Согласно требованиям НАП, необходима разработка СОП на:

- А. Процесс реализации ЛП для МП; подлежащих ПКУ; других ТАА
- Б. Процесс проведения внутреннего контроля
- В. Процесс по работе с несоответствующей продукцией (выявление фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов).
- Г. Все вышеперечисленное

21. Нормативный документ, утвердивший перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ):

- А. Приказ МЗ РФ от 20.12.2012 г. N 1175н.
- Б. Федеральный закон от 08.01.98 № 3-ФЗ.
- В. Постановление Правительства РФ от 30.11.2021 г. N 2117.
- Г. Приказ МЗ РФ от 22.04.2014г. №183н.

22. Регистрацию операций, связанных с оборотом ЛС, подлежащих ПКУ, в аптечной организации осуществляет:

- А. Лицо, ответственное за их ведение.
- Б. Заведующий аптечной организацией.
- В. Комиссия, назначенная руководителем.
- Г. Все выше перечисленное.

23. Журнал регистрации операций, связанных с оборотом ЛС и ПВ, должен быть:

- А. Скреплен подписью руководителя юридического лица.
- Б. Скреплен печатью юридического лица.
- В. Скреплен подписью руководителя органа управления аптечными организациями субъекта РФ.
- Г. Скреплен подписью руководителя лицензирующего органа по субъекту РФ.

24. Журналы учета ЛС, подлежащих ПКУ, оформляются сроком:

- А. На календарный год.
- Б. На десять лет.
- В. Срок определяется количеством страниц в Журнале.
- Г. Установленным приказом руководителя. юридического лица..

25. Сроки проведения сверки фактического наличия ЛС с их остатком по Журналу учета?:

- А. Ежедневно.
- Б. Один раз в десять дней.

- В.Ежемесячно.
- Г.Ежеквартально.

26. Срок хранения журнала регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ:

- А.5 лет.
- Б.10 лет.
- В.Постоянно.
- Г.Устанавливается приказом руководителя. юридического лица..

27. Журнал регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ хранится:

- А.В металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении.
- Б.Деревянном закрывающемся шкафу.
- В.В архиве организации.
- Г.Устанавливается приказом руководителя. юридического лица..

28. Доступ в комнату, где хранятся запасы НС и ПВ, журнал регистрации операций, разрешен:

- А.Всем сотрудникам организации.
- Б.Заведующему аптечной организации.
- В.Заведующему и руководителям подразделений.
- Г.Лицам, непосредственно работающим с НС и ПВ, что оформляется приказом по организации.

29. Журналы учета операций, связанных с обращением ЛС, заполняемые на бумажном носителе:

- А.Сброшюровываются.
- Б.Пронумеровываются.
- В.Скрепляются подписью руководителя юридического лица (индивидуального предпринимателя) и печатью юридического лица (индивидуального предпринимателя) перед началом их ведения.
- Г.Все выше перечисленное.

30. Электронная форма Журналов учета операций, связанных с обращением ЛС:

- А. Не допускается.
- Б. Допускается.

31. Надлежащее качество лекарственного препарата обеспечивается соответствующими показателями:

- А. Безопасности
- Б. Качества
- В.Эффективности
- Г.Все вышеперечисленное

32. Безопасность лекарственного средства это:

- А.характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью
- Б. характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности
- В.соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа

Г. изложение результатов доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

33. Качество лекарственного средства это:

А. характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью

Б. характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности

В. соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа

Г. изложение результатов доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

34. Эффективность лекарственного средства это:

А. характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью

Б. характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности

В. соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа

Г. изложение результатов доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

35. Стандарты GxP устанавливает специфические требования к системе обеспечения качества на этапах обращения лекарственного средства:

А. разработка, испытания

Б. разработка, испытания, регистрация, производство, оптовая и розничная торговля

В. регистрация, производство

Г. оптовая и розничная торговля

36. На этапе розничной реализации лекарственного препарата должен применяться стандарт:

А. GLP

Б. GCP

В. GMP

Г. GPP

37. Основные задачи аптечной организации в соответствии с требованиями GPP:

А. поставки и распределение лекарственных препаратов и медицинских изделий

Б. предотвращение вреда от лекарственных препаратов, повышение их эффективности и доступности; укрепление здоровья и профилактика ухудшения состояния здоровья пациента

В. влияние на назначение и использование рецептурных лекарственных препаратов

Г. все вышеперечисленное

38. Требования надлежащей аптечной практика при осуществлении розничной торговли ЛП для МП являются:

А. обязательными

Б. не обязательными

В. рекомендательными

Г. на усмотрение руководителя

39. Надлежащая аптечная практика устанавливает требования к осуществлению розничной торговли:

А. аптечными организациями

Б. индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность

В. медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельской местности, в которых отсутствуют аптечные организации

Г. все вышеперечисленное

40. Назначение лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества:

А. обязательное требование НАП

Б. не обязательное требование НАП

В. носит рекомендательный характер

Г. на усмотрение руководителя

41. К документам, описывающим порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг, отнесены:

А. приказы руководителя

Б. стандартные операционные процедуры

В. записи по качеству

Г. все вышеперечисленное

42. Документация системы качества аптечной организации ведется на:

А. бумажных носителях и (или) электронных носителях

Б. электронных носителях

В. бумажных носителях

Г. не оговорено нормативными документами

43. Укажите главный документ организации в рамках СМК:

А. программа аудита

Б. руководство по качеству

В. журнал приемочного контроля

Г. книга жалоб и предложений

44. Система качества в аптечной организации включает:

А. процессный подход

Б. ситуационный подход

В. традиционный подход

Г. актуальный подход

45. Периодичность проведения внутреннего аудита:

А. один раз в месяц

Б. ежеквартально

В. ежегодно

Г. определяется руководителем самостоятельно

46. Возможность проведения независимого аудита СМК, в том числе экспертами сторонних организаций:

А. определяется руководителем самостоятельно

- Б. не предусмотрена
- В. запрещена

47. Стандарт GCP регулирует этап обращения лекарственного средства:

- А. доклинические исследования
- Б. клинические исследования
- В. промышленный выпуск
- Г. оптовую торговлю

48. Стандарт GLP регулирует этап обращения лекарственного средства:

- А. доклинические исследования
- Б. клинические исследования
- В. промышленный выпуск лекарственного препарата
- Г. оптовую торговлю лекарственными препаратами

49. Стандарт GMP регулирует этап обращения лекарственного средства:

- А. доклинические исследования
- Б. клинические исследования
- В. промышленный выпуск
- Г. оптовую торговлю

50. Стандарт GDP регулирует этап обращения лекарственного средства:

- А. доклинические исследования
- Б. клинические исследования
- В. промышленный выпуск
- Г. оптовую торговлю

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	<i>Текущий контроль:</i> доклады (презентации), тестирование, собеседование по отдельным разделам программы <i>Итоговая аттестация:</i> тестовый экзамен в виде тестирования по всем разделам программы и защита ВКР.
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	

<p>ПК 3. Способен организовать работу персонала фармацевтической организации</p>	<p>Подбор персонала в зависимости согласно функциональным задачам</p>	
<p>ПК 4. Способен эффективно проводить оценку показателей текущей деятельности фармацевтической организации</p>	<p>Расчет показателей текущей деятельности фармацевтической организации</p>	
<p>ПК 6. Способен осуществить эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных</p>	<p>Эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной 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>	