

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный
химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



Утверждаю
Ректор ФГБОУ ВО СПбХФУ
Минздрава России
И.А. Наркевич
«30» июня 2020 г.

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ
по образовательной программе высшего образования (ординатура)

Код и наименование специальности: 33.08.02 Управление и экономика фармации
Квалификация, присваиваемая ординаторам: Провизор-менеджер
Срок получения образования: 2 года
Форма обучения: очная

Код	Наименование аттестационного испытания	з.е.
Б3.Б.01(Г)	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена	3

Программа государственной итоговой аттестации образовательной программы высшего образования – программы ординатуры 33.08.02 Управление и экономика фармации, разработана на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации.

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации введен в действие приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1143

Рабочую программу разработали:

Заведующий кафедрой,
Доктор фармацевтических наук, профессор



И.А. Наркевич

Профессор,
Доктор фармацевтических наук, доцент



О.Д. Немятых

Программа государственной итоговой аттестации утверждена решением Ученого совета ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, протокол № 13 от «30» июня 2020 г.

1. Общие положения

Государственная итоговая аттестация проводится в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися образовательной программы по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации соответствующим требованиям ФГОС ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации.

Государственная итоговая аттестация осуществляется на основе Положения о государственной итоговой аттестации ординаторов ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (далее - СПХФУ) (П-157-17), утвержденного ректором 04.07.2018.

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

Государственная итоговая аттестация в полном объеме относится к базовой части образовательной программы и завершается присвоением квалификации «Провизор-менеджер».

Успешное прохождение государственной итоговой аттестации является основанием для выдачи обучающемуся документа о высшем образовании по программе ординатуры и о квалификации образца, установленного Министерством образования и науки Российской Федерации.

Обучающимся и лицам, привлекаемым к государственной итоговой аттестации по образовательной программе, во время ее проведения запрещается иметь при себе и использовать средства связи.

Председатель государственной экзаменационной комиссии утверждается из числа лиц, не работающих в СПХФУ, имеющих ученую степень доктора наук и (или) ученое звание профессора либо являющихся ведущими специалистами - представителями работодателей или их объединений в соответствующей области профессиональной деятельности.

В состав государственной экзаменационной комиссии входят председатель указанной комиссии и не менее 4 членов указанной комиссии. Члены государственной экзаменационной комиссии являются ведущими специалистами - представителями работодателей или их объединений в соответствующей области профессиональной деятельности и (или) лицами, которые относятся к профессорско-преподавательскому составу данной организации (иных организаций) и (или) к научным работникам данной организации (иных организаций) и имеют ученое звание и (или) ученую степень.

Государственная итоговая аттестация обучающихся по образовательной программе высшего образования – программе ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации, проводится в форме государственного экзамена.

Государственный экзамен проводится в два этапа. Государственный экзамен проводится по дисциплинам (модулям) образовательной программы, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности ординаторов: менеджмент в фармации, управление маркетинговыми коммуникациями, государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств, товарный маркетинг, фармакоэкономический анализ, организация регистрации и экспертизы лекарственных средств.

Содержание дисциплин, выносимых на государственный экзамен, обеспечивает формирование универсальных и профессиональных компетенций ординатора, необходимых для решения актуальных и перспективных задач профессиональной деятельности, в том числе в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью».

Этап I «Компьютерное тестирование». Первый этап государственного экзамена проводится в форме компьютерного тестирования по выносимым на государственный экзамен дисциплинам.

Этап II «Собеседование в форме решения проблемных ситуаций». На втором этапе государственного экзамена проводится проверка целостности профессиональной подготовки ординатора, т.е. уровня сформированности его компетенций для решения проблемных ситуаций. Собеседование проводится в форме решения ситуационной задачи.

Сформированность универсальных компетенций также оценивается на основе отзыва академического консультанта (тьютора) или заместителя декана, курирующего группу ординаторов.

Результаты сдачи этапов, входящих в состав государственного экзамена, определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение этапа государственного экзамена.

Не позднее чем за 30 календарных дней до дня проведения государственной итоговой аттестации организация утверждает распорядительным актом расписание проведения этапов государственного экзамена (далее - расписание), в котором указываются даты, время и место проведения государственного экзамена и предэкзаменационных консультаций, и доводит расписание до сведения обучающегося, председателя и членов государственной экзаменационной комиссии и апелляционной комиссии, секретаря государственной экзаменационной комиссии.

За три календарных дня до проведения государственной итоговой аттестации проводится консультация обучающихся по вопросам, включенным в программу государственного экзамена.

2. Содержание государственной итоговой аттестации

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

На государственную итоговую аккредитацию выносятся все компетенции, установленные образовательной программой. В рамках государственного экзамена проводится оценка компетенций в части следующих индикаторов их достижения (таблица 2.1).

Таблица 2.1

Компетенции, выносимые на государственную итоговую аттестацию		Индикаторы достижения компетенций, выносимых на государственную итоговую аттестацию
Код компетенции	Наименование компетенции	
УК-1	Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	УК-1.1. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов
		УК-1.2. Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области
УК-2	готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	УК-2.1. Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде
		УК-2.2. Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон
УК-3	готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего	УК-3.1. Участвует в разработке и обновлении рабочих программ и учебно-методических материалов по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования на основе требований федеральных и

	<p>медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения</p>	<p>локальных нормативно-правовых актов, регламентирующих деятельность в сфере высшего и среднего профессионального образования; дистанционных образовательных технологий.</p> <p>УК-3.2. Выстраивает образовательный процесс для студентов с различными формами ограничений здоровья с учетом их потребностей и возможностей на основе применения технологий и технических средств инклюзивного образования;</p> <p>УК-3.3. Создает электронные учебно-методические ресурсы, в соответствии с принципами применения технологий электронного обучения, дистанционных образовательных технологий</p>
ПК-1	<p>Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>	<p>ПК-1.1. Организует процедуру ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p> <p>ПК-1.2. Оформляет разрешительную документацию для ввоза незарегистрированных лекарственных средств, зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических испытаний</p> <p>ПК-1.3. Осуществляет профессиональную коммуникацию на иностранном языке</p>
ПК-2	<p>Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</p>	<p>ПК-2.1. Организует изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и их уничтожение</p> <p>ПК-2.2. Оформляет документацию по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и их уничтожению</p>

ПК-3	Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	ПК-3.1. Координирует деятельность подразделений производителя ЛС в рамках процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов
		ПК-3.2. Формирует регистрационное досье на лекарственные препараты
		ПК-3.3. Оценивает затраты и сроки проведения всех процедур государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК-4	Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	ПК-4.1. Принимает управленческие решения на основе проведенных маркетинговых исследований
		ПК-4.2. Применяет принципы организационного и кадрового проектирования при планировании деятельности фармацевтических организаций и их структурных подразделений
		ПК-4.3. Управляет качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации
ПК-5	Готовность к организации фармацевтической деятельности	ПК-5.1. Обеспечивает соблюдение лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности
		ПК-5.2. Организует ресурсное обеспечение деятельности фармацевтической организации
		ПК-5.3. Организует информационную и консультационную помощь для населения и медицинских работников по вопросам рационального применения лекарственных препаратов
		ПК-5.4. Организует работу с извещениями о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, а также информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента
		ПК-5.5. Применяет инструменты фармакоэкономического анализа при организации деятельности фармацевтических организаций
ПК-6	Готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения	ПК-6.1. Оценивает основные экономические и финансовые показатели, применяемые в сфере обращения лекарственных средств

	ния лекарственных средств	ПК-6.2. Оценивает финансово-экономические условия внедрения инновации в рамках обозначенной проблемы в сфере обращения лекарственных средств
		ПК-6.3. Анализирует данные информационно-аналитических баз данных, содержащих экономические и финансовые показатели фармацевтических организаций, с целью планирования деятельности организации
ПК-7	Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-7.1. Обеспечивает материально-технические условия для проведения технологического процесса при производстве и изготовлении лекарственных средств.
		ПК-7.2. Обеспечивает кадровые условия для проведения технологического процесса при производстве и изготовлении лекарственных средств.
ПК-8	Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	ПК-8.1. Организует хранение проб и стандартных образцов, документирование и хранение результатов экспертизы лекарственных средств
		ПК-8.2. Взаимодействует с аккредитованными испытательными лабораториями и уполномоченными органами государственной власти в рамках процедур экспертизы лекарственных средств
ПК-9	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств	ПК-9.1. Составляет стандартные операционные процедуры (СОП) при организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации
		ПК-9.2. Контролирует соблюдение стандартные операционные процедуры (СОП) при осуществлении контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации
		ПК-9.3. Организует контроль за наличием и условиями хранения реактивов и специализированного оборудования, применяемых для осуществления контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

2.2. Обобщенная структура фонда оценочных средств государственной итоговой аттестации

Обобщенная структура фонда оценочных средств государственной итоговой аттестации (таблица 2.2) характеризует концепцию формирования фондов оценочных средств в соответствии с распределением требований к результатам освоения образовательной программы (компетенций) по этапам государственного экзамена и применяемым оценочным средствам.

Таблица 2.2

Компетенции, выносимые на государственную итоговую аттестацию		Индикаторы достижения компетенций, выносимых на государственную итоговую аттестацию	Этап I Компьютерное тестирование	Этап 2 Собеседование	Отзыв академического консультанта (тьютора)
Код компетенции	Наименование компетенции				
УК-1	Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	УК-1.1. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов		+	
		УК-1.2.Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области			+
УК-2	готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфес-	УК-2.1. Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде			+

	сиональные и культурные различия	УК-2.2. Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон			+
УК-3	готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию	УК-3.1. Участвует в разработке и обновлении рабочих программ и учебно-методических материалов по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования на основе требований федеральных и локальных нормативно-правовых актов, регламентирующих деятельность в сфере высшего и среднего профессионального образования; дистанционных образовательных технологий.			+
		УК-3.2. Выстраивает образовательный процесс для студентов с различными формами ограничений здоровья с учетом их потребностей и возможностей на основе применения технологий и технических средств инклюзивного образования;			+
		УК-3.3. Создает электронные учебно-методические ресурсы, в соответствии с принципами применения технологий электронного обучения, дистанционных образовательных технологий			+

	в сфере здравоохранения				
ПК-1	Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	ПК-1.1. Организует процедуру ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	+		
		ПК-1.2. Оформляет разрешительную документацию для ввоза незарегистрированных лекарственных средств, зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических испытаний	+		
		ПК-1.3. Осуществляет профессиональную коммуникацию на иностранном языке			+
ПК-2	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	ПК-2.1. Организует изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и их уничтожение	+		
		ПК-2.2. Оформляет документацию по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и их уничтожению	+		
ПК-3	Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных	ПК-3.1. Координирует деятельность подразделений производителя ЛС в рамках процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов	+		
		ПК-3.2. Формирует регистрационное досье на лекарственные препараты	+		

	ных препаратов	ПК-3.3. Оценивает затраты и сроки проведения всех процедур государственной регистрации лекарственных препаратов		+	
ПК-4	Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	ПК-4.1. Принимает управленческие решения на основе проведенных маркетинговых исследований	+	+	
		ПК-4.2. Применяет принципы организационного и кадрового проектирования при планировании деятельности фармацевтических организаций и их структурных подразделений		+	
		ПК-4.3. Управляет качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации		+	
ПК-5	Готовность к организации фармацевтической деятельности	ПК-5.1. Обеспечивает соблюдение лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности	+	+	
		ПК-5.2. Организует ресурсное обеспечение деятельности фармацевтической организации	+	+	
		ПК-5.3. Организует информационную и консультационную помощь для населения и медицинских работников по вопросам рационального применения лекарственных препаратов		+	
		ПК-5.4. Организует работу с извещениями о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, а также информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других това-	+	+	

		рах аптечного ассортимента			
		ПК-5.5. Применяет инструменты фармакоэкономического анализа при организации деятельности фармацевтических организаций	+		
ПК-6	Готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	ПК-6.1. Оценивает основные экономические и финансовые показатели, применяемые в сфере обращения лекарственных средств	+	+	
		ПК-6.2. Оценивает финансово-экономические условия внедрения инновации в рамках обозначенной проблемы в сфере обращения лекарственных средств			+
		ПК-6.3. Анализирует данные информационно-аналитических баз данных, содержащих экономические и финансовые показатели фармацевтических организаций, с целью планирования деятельности организации		+	
ПК-7	Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-7.1. Обеспечивает материально-технические условия для проведения технологического процесса при производстве и изготовлении лекарственных средств.	+		
		ПК-7.2. Обеспечивает кадровые условия для проведения технологического процесса при производстве и изготовлении лекарственных средств.		+	

ПК-8	Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	ПК-8.1. Организует хранение проб и стандартных образцов, документирование и хранение результатов экспертизы лекарственных средств	+		
		ПК-8.2. Взаимодействует с аккредитованными испытательными лабораториями и уполномоченными органами государственной власти в рамках процедур экспертизы лекарственных средств	+		
ПК-9	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств	ПК-9.1. Составляет стандартные операционные процедуры (СОП) при организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации		+	
		ПК-9.2. Контролирует соблюдение стандартные операционные процедуры (СОП) при осуществлении контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации		+	
		ПК-9.3. Организует контроль за наличием и условиями хранения реактивов и специализированного оборудования, применяемых для осуществления контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций		+	

3. Требования к структуре и содержанию фонда оценочных средств государственного экзамена

Перечень оценочных средств, применяемых на каждом этапе сдачи государственного экзамена, представлен в таблице 3.1.

Таблица 3.1

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
Этап I			
1	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося (в электронной форме)	Паспорт банка тестовых заданий
Этап II			
2	Ситуационная задача	Проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы	Перечень билетов с ситуационной задачей и вопросами по профилю специальности
3	Отзыв академического консультанта (тьютора)	Средство, позволяющее получить экспертную оценку компетенций ординатора, в первую очередь, общекультурных, формируемых и проявляемых в процессе его образовательной деятельности, включая практическую подготовку	Требования к структуре и содержанию отзыва академического консультанта (тьютора)

3.1. Требования к структуре и содержанию оценочных средств первого этапа государственного экзамена «Компьютерное тестирование»

Формирование теста проводится на основе тестовых заданий, содержащихся в базе тестовых заданий СПХФУ на соответствие профессиональному стандарту «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью».

Спецификация формируемого варианта теста:

- общее количество тестовых заданий в банке тестовых заданий: 1000;
- длина теста: 50 тестовых заданий;
- максимально допустимая длительность тестирования: 60 минут;
- форма тестовых заданий: закрытая с выбором одного правильного ответа;

- способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий и тем в рамках каждой дисциплины.

3.2. Требования к структуре и содержанию оценочных средств второго этапа государственного экзамена «Собеседование в форме решения проблемных ситуаций»

Процедура 2 этапа государственного экзамена заключается в подготовке и ответе на экзаменационный билет. Количество экзаменационных билетов – не менее 20.

Экзаменационный билет составлен в форме ситуационной задачи, содержащий основную часть - описание ситуации в профессиональной деятельности - и перечень вопросов к ситуации. На подготовку к развёрнутому устному ответу обучающемуся предоставляется два академических часа. Использование справочных и технических средств во время подготовки и сдачи государственного экзамена не допускается.

Обучающийся отвечает на вопросы билета перед государственной экзаменационной комиссией, а также на дополнительные вопросы по теме экзаменационного билета. Вопросы из экзаменационного билета члены государственной экзаменационной комиссии задают последовательно. При необходимости получить более полную информацию о сформированности профессиональных и универсальных компетенций члены экзаменационной комиссии могут задавать дополнительные вопросы за рамками темы экзаменационного билета.

Экзаменационные билеты приведены в приложении 1 к программе ГИА.

Список тем для подготовки к собеседованию

1. Государственное регулирование качества продукции и услуг. Федеральный закон от 27.12.02 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании». Принципы и составляющие технического регулирования качества продукции и услуг. Общие и обязательные технические регламенты. Федеральные органы исполнительной власти в сфере технического регулирования.
2. Понятие стандартизации. Цель осуществления, принципы, этапы проведения стандартизации. Нормативные документы и стандарты (международные, национальные, государственные, региональные и стандарты предприятия). Оценка соответствия фармацевтических товаров. Уполномоченные государственные органы, регулирующие процессы в сфере обращения лекарственных средств. Характеристика субъектов фармацевтического рынка.
3. Государственное регулирование разработки и производства ЛС. Регуляторные органы, обеспечивающие требования и контроль процессов разработки и производ-

- ства лекарственных средств. Лицензирование производства лекарственных средств. Надлежащие практики разработки и производства лекарственных средств. Инспектирование фармацевтических производителей. Уполномоченные лица.
4. Государственное регулирование фармацевтической деятельности. Фармацевтическая деятельность. Требования. Допуск лиц. Оптовые и розничные фармацевтические организации. Соблюдение правил надлежащих практик субъектами фармацевтической деятельности.
 5. Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации. Органы, регулирующие контроль качества лекарственных средств в России и зарубежных странах. Процедуры. Организация системы качества в организациях-производителях лекарственных средств, розничных и оптовых фармацевтических организациях. Порядок проведения инспекционного контроля производства лекарственных средств. Контроль эффективности и безопасности лекарственных средств.
 6. Современные бизнес-модели на фармацевтическом рынке. Отраслевые особенности управления фармацевтической организацией. Особенности фармацевтического рынка РФ и их влияние на структуру управления фармацевтической организацией. Применение различных видов бизнес-моделей в фармацевтических организациях и особенности управления. Современные информационные технологии в работе руководителя Автоматизированные системы управления в фармации, информационная безопасность.
 7. Менеджмент организации в госпитальном сегменте. Современные подходы к построению системы менеджмента качества аптеки медицинской организации. Оптимизация лекарственного обеспечения медицинской организации. Управление закупками.
 8. Надлежащая практика фармаконадзора в деятельности аптечной организации. Методы выявления и изучения нежелательных побочных реакций. Компьютеризированная база данных о побочных реакциях.
 9. Особенности предпринимательской деятельности в фармации. Планирование предпринимательства. Риски, угрозы. Виды потерь. Значение и понятие организационной эффективности. Подходы к изучению эффективности фармацевтической организации: целевой, системный, избирательный. Критерии эффективности деятельности фармацевтической организации. Оценка эффективности. Понятие эффективности управления. Подходы к определению эффективности управления.

10. Система маркетинговых исследований в фармации. Значение маркетинговых исследований в процессе принятия управленческих решений. Предмет и объект маркетинговых исследований. Виды и функции маркетинговых исследований. Организационные формы проведения маркетинговых исследований. Этические ограничения при организации и проведении маркетинговых исследований. Международный кодекс маркетинговых исследований. Маркетинговая информация, ее ценность.
11. Требования к маркетинговой информации. Классификация маркетинговой информации. Источники маркетинговой информации. Преимущества и недостатки вторичной и первичной маркетинговой информации. Принципы работы с поставщиками маркетинговой информации. Маркетинговые информационные системы. Системы поддержки решений. Синдикативная информация, ее преимущества и недостатки. Типы синдикативной информации. Процесс маркетинговых исследований: этапы и их характеристика. Количественные и качественные методы сбора первичной информации. Кабинетный анализ документальной информации. Наблюдение в маркетинговых исследованиях. Опрос в маркетинговых исследованиях. Анкетный опрос и его разновидности. Требования к составлению анкет и разработке вопросов. Интервью и его виды: личное, телефонное, глубинное. Метод экспертных оценок в маркетинговых исследованиях. Эксперимент и его разновидности в маркетинговых исследованиях. Специальные маркетинговые исследовательские методики (торговые панели, омнибус, холл -тест, хоум-тест, фокус-группа и др).Репрезентативность информации и выборки в маркетинговых исследованиях. Виды, принципы и методы формирования выборки. Квантификация, ранжирование, шкалирование (шкала Лайкерта, Осгуда, Богардуса).
12. Кадровый менеджмент в фармации. Кадровое планирование. Принципы отбора и приема фармацевтических работников. Обучение и развитие персонала. Аттестация и деловая оценка персонала. Управление деловой карьерой, служебно-профессиональным продвижением, работа с кадровым резервом. Мотивация и стимулирование трудовой деятельности фармацевтических кадров. Оценка социальной и экономической эффективности проектов совершенствования системы процессов управления персоналом.
13. Финансовый менеджмент в фармации. Риск-менеджмент в фармации. Финансовое обеспечение предпринимательства. Планирование и прогнозирование в финансовом управлении фармацевтической организацией. Управление текущими издержками и ценами. Управление оборотными активами.

14. Проектный и инновационный менеджмент в фармации. Исследование отдельных показателей фармацевтического рынка в рамках проектного и инновационного менеджмента. Управление качеством товаров и услуг. Оценка коммерческих перспектив инновационного продукта. Современные методы и средства генерирования идей. Функционально-стоимостное обоснование инновационного продукта в фармации. Риски инновационной деятельности. Комплексная оценка эффективности инновационной политики.
15. Основы комплексного анализа медицинских технологий. Основы комплексной оценки медицинских технологий. Анализ клинической эффективности и переносимости терапии с позиций доказательной медицины. Анализ эффективности затрат и влияния на бюджет. Анализ структуры потребления лекарственных средств ABC-анализ. VEN-анализ. Частотный анализ.
16. Основы фармакоэкономического анализа. Основные понятия фармакоэкономики. Варианты фармакоэкономического исследования (ретроспективные, проспективные, моделирующие. Методы фармакоэкономического анализа (минимизация затрат, затраты/эффективность, затраты/полезность, затраты/выгода, затраты/последствия).
17. Фармакоэкономические аспекты терапии социально значимых заболеваний. Фармакоэкономические аспекты терапии заболеваний сердечно-сосудистой системы. Фармакоэкономические аспекты терапии и профилактики инфекционных болезней. Фармакоэкономические аспекты терапии онкологических и ревматологических заболеваний. Фармакоэкономические аспекты терапии хронической болезни почек. Фармакоэкономика терапии алкогольной зависимости.
18. Регуляторные процессы регулирования регистрации лекарственных средств в Российской Федерации. Ведущие мировые и национальные регуляторные органы. «Регуляторная» карта мира. Требования к регистрации лекарственных средств ICH, EPAR, SBA. Предпосылки для формирования лекарственного портфолио Тестирование лекарственных средств в разных странах (США, Европейский Союз, Канада, Япония, Китай, Индия, Южная Корея, Тайвань). Взаимодействие с экспертами. Заявка на регистрацию лекарственного средства (NDA). Определение NDA. Список руководств по составлению заявки. Формат заявки. Техническая документация. Стандарты предоставления данных (ICH, GMP, GLP). Содержание заявки. Отказ в рассмотрении заявки. Рассмотрение и одобрение заявки на регистрацию лекарственного средства. Цели и этапы рассмотрения заявки. Подача документации, регистрация досье, рассмотрение досье, заточение. Команда экспертов. Рассмотрение

документов по приоритетным лекарственным средствам. Стандартная процедура.
Заключение: требование доработки, одобрение заявки.

19. Надлежащие практики в сфере регулирования обращения лекарственных средств. Выведение лекарственных препаратов на рынок, постмаркетинговые исследования. Фармаконадзор.
20. Надлежащие практики в сфере регулирования обращения лекарственных средств (GXP). Регуляторные аспекты постмаркетинговых исследований лекарственных средств. Управление рисками. Требования к данным безопасности. Типы данных безопасности. Отчеты о побочных эффектах. Оценка и характеристика безопасности. Недостатки внеплановых отчётов. Фармакоэпидемиология. Уровень постмаркетинговых рисков. Роль фармакоэпидемиологии в обеспечении безопасности лекарственных средств. Базы данных по фармакоэпидемиологии, преимущества и недостатки. «Ad hoc» базы данных. Сообщения о рисках. Минимизация рисков. Оценка рисков и стратегия по их минимизации, роль врачей по обеспечению безопасности лекарственных средств.
21. Политика импортозамещения, экспорта и импорта лекарственных препаратов в Российской Федерации. Регулирование ввоза и вывоза лекарственных препаратов в Российской Федерации. Таможенная политика РФ. Регулирование ввоза и вывоза лекарственных средств. Таможенный контроль. Декларирование лекарственных средств.

3.3. Требования к структуре и содержанию отзыва академического консультанта (тьютора)

Отзыв академического консультанта (тьютора) должен содержать развернутую характеристику ординатора с позиции сформированности его компетенций, в первую очередь, универсальных, проявляемых в процессе его образовательной деятельности, включая практическую подготовку. В отзыве в обязательном порядке должны быть отражены все компетенции, заявленные для оценки согласно таблице 2.2.

4. Критерии выставления оценки по государственному экзамену

Результаты каждого этапа государственного экзамена и экзамена в целом определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение этапа государственного экзамена и экзамена в целом.

Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» за государственный экзамен в целом выставляются только при условии положительного отзыва академического консультанта (тьютора), характеризующего сформированность всех заявленных на контроль с помощью данного оценочного средства компетенций.

4.1. Порядок и критерии выставления оценки по результатам первого этапа государственного экзамена «Компьютерное тестирование»

Оценка на первом этапе государственного экзамена выставляется по результатам ответов на 50 вопросов в соответствии с критериями, разработанными Министерством здравоохранения Российской Федерации:

- 0% – 70% правильных ответов на вопросы, направленных на проверку освоения одной компетенции, – оценка «неудовлетворительно»;
- 71% – 80% правильных ответов на вопросы, направленных на проверку освоения одной компетенции, – оценка «удовлетворительно»;
- 81-90% правильных ответов на вопросы, направленных на проверку освоения одной компетенции, – оценка «хорошо»;
- 91-100% правильных ответов на вопросы, направленных на проверку освоения одной компетенции, – оценка «отлично».

Для успешного прохождения первого этапа государственного экзамена доля правильных ответов обучающегося должна составить не менее 70%. Результаты первого этапа заносятся в протокол заседания государственной экзаменационной комиссии по приему государственного экзамена.

4.2. Порядок и критерии выставления оценки результатам третьего этапа государственного экзамена «Собеседование в форме решения проблемных ситуаций»

По результатам второго этапа государственного экзамена «Собеседование в форме решения проблемных ситуаций» оценка выставляется по результатам решения ситуационной задачи и ответов на вопросы к ситуации:

- обучающийся не демонстрирует сформированность компетенций, выносимых на второй этап – оценка «неудовлетворительно».
- обучающийся демонстрирует общие знания и умения, дает неполные ответы на вопросы оценка, приводит аргументацию, не во всех случаях убедительную - «удовлетворительно»;
- обучающийся демонстрирует структурированные знания и умения, дает полные ответы на вопросы, аргументирует сделанные выводы - оценка «хорошо»;

- обучающийся демонстрирует углубленные знания и умения, четко структурированные ответы на вопросы, убедительно аргументирует сделанные выводы - оценка «отлично».

Результаты второго этапа заносятся в протокол заседания государственной экзаменационной комиссии по приему государственного экзамена. Члены государственной экзаменационной аттестации описывают характеристику заданных вопросов из экзаменационного билета и дополнительных вопросов в протоколе, отмечают уровень подготовленности обучающегося к решению профессиональных задач и недостатки в теоретической и практической подготовке ординатора.

4.3. Порядок выставления итоговой оценки по результатам сдачи государственного экзамена

Для определения итоговой оценки за государственный экзамен оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», выставленные по результатам прохождения его отдельных этапов, переводятся в баллы следующим образом:

оценка «удовлетворительно» – 3 балла;

оценка «хорошо» – 4 балла;

оценка «отлично» – 5 баллов.

Оценка за государственный экзамен рассчитывается как среднее арифметическое оценок, выставленных по результатам прохождения этапа 1 «Компьютерное тестирование» и этапа 2 «Собеседование в форме решения проблемных ситуаций».

Оценка за государственный экзамен, выставляемая в протокол, определяется путем обратного перевода:

3,0 – 3,5 балла – оценка «удовлетворительно»;

3,5 – 4,5 баллов – оценка «хорошо»;

4,5 – 5,00 баллов – оценка «отлично».

В случае получения оценки «не удовлетворительно» по результатам хотя бы одного этапа, отрицательного отзыва академического консультанта (тьютора), либо отрицательного заключения государственной экзаменационной комиссии по поводу сформированности хотя бы одной компетенции, выносимой на государственный экзамен, государственный экзамен считается не пройденным. Обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

5. Критерии оценки сформированности компетенций, выносимых на государственную итоговую аттестацию

Заключение о сформированности компетенций, выносимых на государственную итоговую аттестацию в форме государственного экзамена, дается государственной экзаменационной комиссией на основании анализа результатов всех этапов государственного экзамена, в том числе ответов на дополнительные вопросы в рамках решения ситуационных задач, а также отзыва академического консультанта (тьютора).

6. Особенности проведения государственного экзамена с применением технологий электронного обучения, дистанционных образовательных технологий

При проведении компьютерного тестирования на первом этапе государственного экзамена обеспечивается идентификация личности обучающихся. Допуск в компьютерный класс для прохождения первого этапа государственного экзамена осуществляется при предъявлении документа, удостоверяющего личность обучающегося: паспорта или водительских прав.

На компьютерах во время проведения компьютерного тестирования техническими средствами ограничивается доступ ко всем информационным ресурсам сети Интернет. В помещении организуется присутствие наблюдателя из числа членов государственной экзаменационной комиссии.

При проведении второго этапа государственного экзамена применение технологий электронного обучения, дистанционных образовательных технологий не предусмотрено.

7. Особенности проведения государственной итоговой аттестации инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья государственная итоговая аттестация проводится ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России с учетом особенностей их психофизического развития, их индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальные особенности).

При проведении государственной итоговой аттестации обеспечивается соблюдение следующих общих требований:

- проведение государственной итоговой аттестации инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей для обучающихся при прохождении государственной итоговой аттестации;
- присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей (занять

рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, общаться с членами государственной экзаменационной комиссии);

- пользование техническими средствами, необходимыми обучающимся при прохождении государственной итоговой аттестации с учетом их индивидуальных особенностей;

- обеспечение возможности беспрепятственного доступа обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в аудитории, туалетные и другие помещения, а также их пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, при отсутствии лифтов аудитория должна располагаться на первом этаже, наличие специальных кресел и других приспособлений).

По письменному заявлению обучающегося инвалида или лица с ограниченными возможностями здоровья продолжительность прохождения им государственного аттестационного испытания может быть увеличена по отношению к установленной продолжительности сдачи государственного аттестационного испытания:

- государственного аттестационного испытания, проводимого в письменной форме, – не более чем на 90 минут;

- государственного аттестационного испытания, проводимого в устной форме или с сочетанием различных форм, – по решению организации в зависимости от установленной продолжительности сдачи государственного аттестационного испытания.

В зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся с ограниченными возможностями здоровья организация обеспечивает выполнение следующих требований при проведении государственного аттестационного испытания:

а) для слепых:

- задания и иные материалы для сдачи государственного аттестационного испытания оформляются рельефно-точечным шрифтом Брайля или в виде электронного документа, доступного с помощью компьютера со специализированным программным обеспечением для слепых, либо зачитываются ассистентом;

- письменные задания выполняются обучающимися на бумаге рельефно-точечным шрифтом Брайля или на компьютере со специализированным программным обеспечением для слепых, либо надиктовываются ассистенту;

- при необходимости обучающимся предоставляется комплект письменных принадлежностей и бумага для письма рельефно-точечным шрифтом Брайля и (или) компьютер со специализированным программным обеспечением для слепых.

- по их желанию государственные аттестационные испытания проводятся в устной форме;

б) для слабовидящих:

- задания и иные материалы для сдачи государственного аттестационного испытания оформляются увеличенным шрифтом;
- обеспечивается индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;
- при необходимости обучающимся предоставляется увеличивающее устройство, допускается использование увеличивающих устройств, имеющихся у обучающихся;
- в) для глухих и слабослышащих, с тяжелыми нарушениями речи:
 - обеспечивается наличие звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования, при необходимости обучающимся предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования;
- по их желанию государственные аттестационные испытания проводятся в письменной форме;
- для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата (тяжелыми нарушениями двигательных функций верхних конечностей или отсутствием верхних конечностей):
 - письменные задания выполняются обучающимися на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;
- по их желанию государственные аттестационные испытания проводятся в устной форме.

8. Литература для подготовки к сдаче государственного экзамена

1. 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.
2. 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.
3. Кандрашина, Е. А. Финансовый менеджмент [Электронный ресурс] : учебник / Е. А. Кандрашина. – 2-е изд. – Электрон. текстовые данные. – Саратов : Ай Пи Эр Медиа, 2019. – 200 с. – 978-5-4486-0461-4. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/79827.html>. – Загл. с экрана.
4. Короткий, С. В. Инновационный менеджмент [Электронный ресурс] : учебное пособие / С. В. Короткий. – Электрон. текстовые данные. – Саратов : Вузовское образование, 2018. – 241 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/72356.html>. – Загл. с экрана.

5. Куценко, Е. И. Проектный менеджмент [Электронный ресурс] : учебное пособие / Е. И. Куценко. – Электрон. текстовые данные. — Оренбург : Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, 2017. – 266 с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/78823.html>. – Загл. с экрана

6. О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля : федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

7. О лицензировании отдельных видов деятельности : федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

8. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

9. О техническом регулировании : федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

10. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

11. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

12. Налоговый кодекс Российской Федерации : часть вторая от 05.08.2000 N 117-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

13. Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения : постановление Правительства РФ от 30.06.2004 N 323 (ред. от 03.11.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

14. Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов : постановление Правительства РФ от 15.09.2008 N 688 (ред. от 20.03.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

15. О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов : постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 (ред. от 08.10.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

16. О лицензировании фармацевтической деятельности (вместе с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности) : постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 04.07.2017) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

17. Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации : постановление Правительства РФ от 19.06.2012 N 608 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

18. Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств : постановление Правительства РФ от 15.10.2012 N 1043 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

19. О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации (вместе с Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации) : постановление Правительства РФ от 29.09.2010 N 771 (ред. от 28.12.2016) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

20. О предоставлении информации о ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывозе лекарственных средств с территории Российской Федерации : постановление Правительства РФ от 07.02.2011 N 59 (ред. от 04.09.2012) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

21. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств : приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

22. Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения : приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1222н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

23. Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов : приказ Минздравсоцразвития РФ от 03.10.2011 N 1128н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

24. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

25. Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

26. Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля фармацевтической деятельности : приказ Минздрава России от 01.09.2017 N 585н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

27. ГОСТ Р 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) (утв. Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 N 159-ст) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

28. Гражданский кодекс Российской Федерации : часть вторая от 26.01.1996 N 14-ФЗ (ред. от 29.07.2018 ; с изм. и доп., вступ. в силу с 30.12.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

29. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

30. Налоговый кодекс Российской Федерации : часть вторая от 05.08.2000 N 117-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

31. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

32. Об основах охраны здоровья граждан : федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

33. Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств : постановление Правительства РФ от 15.10.2012 N 1043 (ред. от 23.10.2017) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

34. Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации : постановление Правительства РФ от 19.06.2012 N 608 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

35. Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения : постановление Правительства РФ от 30.06.2004 N 323 (ред. от 03.11.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

36. Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики : приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 199н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

37. Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения : приказ Минздрава России от 09.02.2016 N 80н (ред. от 23.09.2016) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

38. Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ Минздрава России от 21.09.2016 N 725н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

39. Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения : приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 758н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

40. Об утверждении правил надлежащей клинической практики : приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 200н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

41. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики : приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

42. Об утверждении порядка определения уровня профессиональной подготовки экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и аттестации их на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения : приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 755н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

43. Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов : приказ Минздрава

России от 24.08.2017 N 558н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

44. Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации : приказ Минздрава России от 12.07.2017 N 409н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

45. Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств" : приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 432н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

46. Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и формы заключения комиссии экспертов : приказ Минсельхоза России от 05.06.2012 N 311 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

47. Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора : приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

48. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Заключено в г. Москве 23.12.2014) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

49. Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 N 172 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

50. Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

51. Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения (вместе с Требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для ме-

дицинского применения) : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 88 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант-Плюс».

52. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

53. Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 87 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант-Плюс».

54. О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 (ред. от 14.06.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

55. О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 84 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

56. О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 N 79 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

57. Об анатомо-терапевтическом химическом классификаторе лекарственных средств (вместе с Паспортом анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств) : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.04.2018 N 50 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант-Плюс».

58. Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 N 69 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

59. О справочнике международных непатентованных наименований лекарственных средств (вместе с Паспортом справочника международных непатентованных наименова-

ний лекарственных средств) : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 N 71 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант-Плюс».

60. О классификаторе единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 N 150 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

61. Об Информационном справочнике понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств : рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 02.05.2017 N 12 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

62. О Руководстве по общим вопросам клинических исследований : рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.07.2018 N 11 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

63. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича – Электрон. текстовые данные. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html>. – Загл. с экрана.

64. Алексунин, В. А. Маркетинговые коммуникации [Электронный ресурс] : практикум / В. А. Алексунин, Е. В. Дубаневич, Е. Н. Скляр. – Электрон. текстовые данные. – Москва : Дашков и К, 2016. – 194 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/60444.html>. – Загл. с экрана.

65. Скляр, Е. Н. Маркетинговые исследования [Электронный ресурс] : практикум / Е. Н. Скляр, Г. И. Авдеенко, В. А. Алексунин. – Электрон. текстовые данные. – Москва : Дашков и К, 2016. – 215 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/60443.html>. – Загл. с экрана.

66. Рудакова, А. В. Фармакоэкономические аспекты терапии и профилактики социально значимых заболеваний [Электронный ресурс] : учебное пособие / А. В. Рудакова ; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. — Электрон. данные. – Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2016. – 92 с. – Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&

67. Рудакова, А. В. Вакцинопрофилактика : клиническая и экономическая эффективность [Электронный ресурс] : учебное пособие / А. В. Рудакова ; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. — Электрон. текстовые данные. – Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2016. – 112 с. – Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&

68. Об утверждении отраслевого стандарта “Клинико-экономические исследования. Общие положения : приказ Минздрава РФ от 27.05.2002 № 163 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

69. ОСТ 91500.14.0001-2002. Отраслевой стандарт. Клинико-экономические исследования. Общие положения (утв. Приказом Минздрава России от 27.05.2002 № 163) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

70. ГОСТ Р 56044-2014 Национальный стандарт Российской Федерации. Оценка медицинских технологий. Общие положения : утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 11.06.2014 N 568-ст [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

71. Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи : постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 (ред. от 20.11.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

72. О внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи : постановление Правительства РФ от 29.10.2018 г. №1283 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

9. Программное обеспечение, используемое при проведении государственной итоговой аттестации

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

Использование специализированного программного обеспечения для прохождения государственной итоговой аттестации не требуется.

ПО для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 9.1

№	Наименование ПО	Назначение
1	Jaws for Windows	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая интернет-обозреватели. Информация с экрана считывается вслух, обеспечивая возможность речевого доступа к самому

		разнообразному контенту. Jaws также позволяет выводить информацию на обновляемый дисплей Брайля. JAWS включает большой набор клавиатурных команд, позволяющих воспроизвести действия, которые обычно выполняются только при помощи мыши.
--	--	--

10. Материально-техническое обеспечение государственной итоговой аттестации

Таблица 10.1

№	Наименование	Назначение
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации компьютерного тестирования

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

Таблица 10.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для чтения/увеличения DION OPTIC VISION	Специальным увеличивающее устройство для чтения со специализированным программным обеспечением	Читальные залы библиотеки ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, может быть установлено по месту проведения.
2	FM-система «Сонет-PCM» PM-3-1	Портативная звуковая FM-система для людей с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Устанавливается по месту проведения (при необходимости).

**Лист актуализации программы государственной итоговой аттестации
по образовательной программе высшего образования – программе ординатуры
по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации**

№	Характеристика внесенных изменений (с указанием пунктов документа)	Дата и № протокола ученого совета СПХФУ	Подпись ответственного
1	В связи с актуализацией, внести изменения в следующий раздел рабочей программы: - 8. Литература для подготовки к сдаче государственного экзамена		

Государственный экзамен (этап 2)
ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 1

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ
ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

Основная часть

Руководство оптовой фармацевтической организации требует от сотрудников подписать соглашение о неразглашении коммерческой тайны организации

Вопросы:

1. Дайте определение понятию «коммерческая тайна». Укажите условия, при которых осуществляется допуск к коммерческой тайне. Какую ответственность несет работник, подписав такое соглашение.
2. Возможно ли расторжение трудового договора с работником по инициативе работодателя в связи с разглашением работником персональных данных другого работника?
3. Какие организационные мероприятия должны быть проведены работодателем для введения режима коммерческой тайны
4. Стандартные операционные процедуры (СОП) при организации фармацевтической деятельности
5. Анализ издержек организации: цель, методики

Государственный экзамен (этап 2)
ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 2

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

После прохождения медицинского осмотра фармацевт рецептурно-производственного отдела (при работе имеется контакт с вредными, опасными веществами и производственными факторами) представила заведующей медицинское заключение с записью о наличии у нее гипертонической болезни III степени и бронхиальной астмы с выраженными нарушениями дыхания и кровообращения. Заведующая предложила фармацевту перейти в отдел безрецептурного отпуска, но фармацевт категорически отказалась, ссылаясь на 30-летний стаж на одном месте и любимую работу по изготовлению лекарств.

Вопросы:

1. На каком основании осуществляются медицинские осмотры работников аптек? Какие производственные факторы в аптеке относятся к перечню вредных производственных факторов, при наличии которых проводятся медицинские осмотры?
2. Приведите классификацию медицинских осмотров и мероприятия, которые они включают. Дайте определение профессиональным заболеваниям. Какие медицинские противопоказания допуска к работе в аптеке вы знаете?
3. Как должна поступить заведующая в приведенной в задаче ситуации?
4. Реестр цен на ЖНВЛП: значение, порядок формирования.
5. Каким образом должен быть организован контроль за наличием и условиями хранения реактивов и специализированного оборудования, применяемых для осуществления контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Государственный экзамен (этап 2)

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 3

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В течение 3-х предшествующих лет в ассортимент аптеки внедрены 19 новых лекарственных препаратов, действующих на сердечно-сосудистую систему. Ассортимент лекарственных препаратов, действующих на сердечно-сосудистую систему, в аптеке к началу исследования составил 68 торговых наименований.

Вопросы:

1. Дайте определение ассортиментной политике. Укажите основные задачи ассортиментной политики. Что необходимо учитывать при формировании ассортимента в аптечной организации? Какие показатели используют для характеристики ассортимента аптеки? Дайте характеристику и рассчитайте показатель «Обновление ассортимента»
2. Назовите основные этапы и критерии выбора поставщика.
3. Соблюдение правил надлежащих практик субъектами фармацевтической деятельности.
4. Обеспечение материально-технические условий для проведения технологического процесса при производстве и изготовлении лекарственных средств.
5. Порядок проведения инспекционного контроля производства лекарственных средств.

Государственный экзамен (этап 2)
ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 4

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ
ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

Основная часть

Руководитель аптеки заключил договор с фирмой «МедОпт» на поставку таблеток Алмонт (Монтелукаст). Объем партии составил 120 штук по цене 1 900 руб. за упаковку, вся партия была реализована. Розничная цена данного лекарственного препарата в аптеке при этом составила 2603 руб. Аналогичный договор заключен с фирмой «МедПлюс», где цена за единицу упаковки на 10% ниже. Однако, реализация препарата по более низкой цене (при том же уровне торговой наценки) за аналогичный период увеличилась незначительно и составила 130 упаковок. Цель ценообразования в аптеке ориентирована на увеличение объема продаж.

Вопросы:

1. В чем состоит особенность фармацевтического рынка с точки зрения ценообразования на лекарственные препараты? Добрались ли в аптеке реализации цели ценообразования? На ваш взгляд, какие экономические возможности были упущены в сложившейся ситуации?
2. Предложите методику формирования в аптеке розничной цены на препараты при условии, что лекарственные препараты не включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.
3. Значение и понятие организационной эффективности. Подходы к изучению эффективности фармацевтической организации: целевой, системный, избирательный. Критерии эффективности деятельности фармацевтической организации.
4. Дайте характеристику субъектов фармацевтического рынка.
5. Организация системы качества в организациях-производителях лекарственных средств, розничных и оптовых фармацевтических организациях.

Государственный экзамен (этап 2)
ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 5

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ
ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

Основная часть

В аптечную организацию ООО «Ромашка» на вакантную должность по отпуску ЛП претендует молодой фармацевт. Аптечная организация имеет лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений. Руководитель планирует привлечь молодого специалиста к отпуску наркотических средств и психотропных веществ. Фармацевт категорически отказывается заниматься отпуском препаратов данной группы, ссылаясь на отсутствие высшего фармацевтического образования.

Вопросы:

1. Прав ли руководитель в данной ситуации? Кто осуществляет допуск к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами? Какие ограничения установлены при работе с наркотическими средствами и психотропными веществами (НС и ПВ)?
2. Что предусматривает допуск лиц к работе с НС и ПВ? Каков срок действия допуска лиц к работе с НС и ПВ?
3. Обеспечение кадровых условий для проведения технологического процесса при производстве и изготовлении лекарственных средств.
4. Стандартные операционные процедуры (СОП) при организации контроля качества ЛС в аптечных организациях: понятие.
5. Управление оборотными активами.

Государственный экзамен (этап 2)
ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 6

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ
ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

Основная часть

В ходе проведения внутренней проверки работы отдела запасов аптечной организации ООО «Ромашка» (рабочее место по приемке товара), ответственным лицом установлено отсутствие стандартной операционной процедуры (СОП) «Прием товара», отсутствие помещения распаковки, нет выделенной зоны хранения товара, поступившего без сопроводительных документов.

Вопросы:

1. Будут ли замечания у ответственного лица к организации работы отдела запасов? Каким документом определены требования к помещениям (зонам), оборудованию аптечных организаций, осуществляющих розничную торговлю ЛП?
2. С какой периодичностью осуществляются внутренние проверки? Как правильно оформить результаты внутренней проверки? Что является объектом контроля при проведении внутреннего аудита?
3. Процесс маркетинговых исследований: этапы и их характеристика. Количественные и качественные методы сбора первичной информации.
4. Базовые аспекты ценообразования.
5. Обеспечение материально-технические условий для проведения технологического процесса при производстве и изготовлении лекарственных средств.

Государственный экзамен (этап 2)
ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 7

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ
ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

Основная часть

В ходе проведения внутренней проверки работы отдела запасов аптечной организации ООО «Ромашка», ответственным лицом установлено отсутствие стандартной операционной процедуры (СОП) «Хранение товара», хранение в деревянном шкафу при температуре окружающего воздуха +22 С лекарственного препарата – масло облепиховое (в соответствии с указаниями на вторичной (потребительской) упаковке, препарат подлежит хранению при температуре не выше + 18 С); в месте общего хранения обнаружена упаковка прошедшего предпродажную подготовку препарата валидол 50 мг № 40 со сроком годности до 06.2017 года.

Вопросы:

1. Будут ли замечания у ответственного лица к организации работы отдела запасов? Каким документом определены требования к помещениям (зонам), оборудованию аптечных организаций, осуществляющих розничную торговлю ЛП?
2. С какой периодичностью осуществляются внутренние проверки? Как правильно оформить результаты внутренней проверки? Что является объектом контроля при проведении внутреннего аудита?
3. Принципы отбора и приема фармацевтических работников в рецептурно-производственный отдел аптечной организации.
4. Планирование и прогнозирование в финансовом управлении фармацевтической организацией
5. Этические ограничения при организации и проведении маркетинговых исследований в фармации.

Государственный экзамен (этап 2)
ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 8

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ
ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

Основная часть

В ходе проведения внутренней проверки работы отдела готовых лекарственных форм (торговый зал) организации ООО «Ромашка», ответственным лицом установлено отсутствие стандартной операционной процедуры (СОП) «Процесс реализации товара», на витрине были выставлены препараты мазь преднизолон, таблетки нолицин 400 мг.

1. Вопросы:

1. Будут ли замечания у ответственного лица к организации работы отдела запасов? Каким документом определены требования к помещениям (зонам), оборудованию аптечных организаций, осуществляющих розничную торговлю ЛП?
2. С какой периодичностью осуществляются внутренние проверки? Как правильно оформить результаты внутренней проверки? Что является объектом контроля при проведении внутреннего аудита?
3. Обеспечение кадровых условий при организации работы рецептурно-производственного отдела в аптечной организации.
4. Особенности предпринимательской деятельности в фармации.
5. Финансовое обеспечение предпринимательства. Управление текущими издержками и ценами.

Государственный экзамен (этап 2)
ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 9

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ
ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

Основная часть

Специалисты отдела маркетинга фармацевтического предприятия разрабатывают сценарий рекламного ролика оригинального лекарственного препарата в рамках действующего законодательства. При этом маркетологи ориентируются на рациональные мотивы потребителя и ставят акцент на эффективность, безопасность и удобство использования товара.

Вопросы:

1. Что понимают под рекламой? Какая последовательность идеального восприятия данного рекламного обращения? Как можно охарактеризовать данную рекламу в соответствии со стадиями жизненного цикла лекарственного препарата? Какие ограничения в отношении рекламы лекарственных препаратов предусмотрены законодательством Российской Федерации? Каким образом можно оценить эффективность рекламных мероприятий?
2. Характеристика субъектов фармацевтического рынка.
3. Ответственность субъектов рынка фармацевтического рынка за ценообразование ЛП.
4. Мотивация и стимулирование трудовой деятельности фармацевтических работников производственной аптечной организации.
5. Органы, осуществляющие контроль качества ЛС в России и зарубежных странах.

Государственный экзамен (этап 2)
ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 10

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ
ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

Основная часть

Сотрудники оформляют несколько витрин с лечебной косметикой. При выкладке товара они стараются учитывать закономерности поведения посетителей аптеки. Витрина с наиболее популярными торговыми марками Vichy и Bioderma оказалась размещена рядом со входом, а позиции самого высокого ценового диапазона – на нижней полке. Заведующая аптеки осталась недовольна результатом.

Вопросы:

1. На какой вид покупок рассчитывают сотрудники аптеки? Какие зоны в торговом зале аптеки традиционно считаются наиболее «холодными»? Какие зоны в торговом зале аптеки традиционно считаются «горячими»?
2. Какие типичные ошибки при зонировании совершили сотрудники аптеки? Каким основным критериям должна соответствовать выкладка при оформлении стеллажа?
3. Оценка экономической эффективности проектов совершенствования системы процессов управления персоналом.
4. Обучение и развитие персонала производственной аптечной организации.
5. Управление качеством деятельности фармацевтической организации.

Государственный экзамен (этап 2)
ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 11

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ
ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

Основная часть

Фармацевтическая компания в рамках благотворительного проекта «Скажем вместе “НЕТ” астме!» открывает в детских больницах игровые комнаты, успешно реализует программу по борьбе с табакокурением среди молодежи, разрабатывает методические пособия для школьников по здоровому образу жизни.

Вопросы:

1. Как называется данный вид деятельности фармацевтической компании? Какие характеристики PR позволяют отнести данный вид деятельности к маркетинговым коммуникациям? На ваш взгляд, какие особенности позволяют отличить Public Relations от рекламы? Кто координирует и реализует деятельность по формированию связей с общественностью в фармацевтической компании? Какие задачи решает служба PR в фармацевтической компании?
2. Управление текущими издержками проекта.
3. Федеральный закон от 27.12.02 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании». Принципы и составляющие технического регулирования качества продукции и услуг.
4. Обеспечение кадровых условий для работы производственной аптечной организации.
5. Стандартные операционные процедуры в организации внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.

Государственный экзамен (этап 2)
ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 12

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ
ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

Основная часть

Руководителя структурным подразделением крупной аптечной сети можно охарактеризовать как человека, не принимающего активного участия в управлении коллективом. Руководитель «плывет по течению», ждет или требует указаний сверху или попадает под влияние коллектива. Предпочитает «не высовываться», увильивает от разрешения назревших конфликтов, стремится уменьшить свою персональную ответственность. Работу пускает на самотек, редко ее контролирует.

2.

Вопросы:

3. Что понимают под социально-психологическим стилем руководства? Какой мономерный социально-психологический стиль руководства коллективом имеет место в данном случае?
4. К какой системе согласно континууму Лайкерта можно отнести описанную ситуацию? Как можно охарактеризовать стиль управления руководителя согласно теории «управленческой решетки», разработанной Р. Блейком и Д. Мутон? Какими критериями должны пользоваться руководители при выборе стиля управления?
5. Контроль эффективности и безопасности ЛС. Методы выявления и изучения нежелательных побочных реакций. Компьютеризированная база данных о побочных реакциях.
6. Реестр цен на ЖНВЛП: значение, порядок формирования.
7. Обеспечение материально-технических условий для проведения технологического процесса при изготовлении лекарственных средств.

Государственный экзамен (этап 2)
ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 13

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ
ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

Основная часть

Сотрудницу аптеки недавно назначили заведующей. Ей присуща высокая централизация руководства, доминирование единоначалия. Среди методов управления она отдает предпочтение приказам, наказаниям, замечаниям, выговорам. Контроль предпочитает строгий, детальный, лишаящий подчиненных инициативы. Интересы дела для нее значительно выше интересов людей.

Вопросы:

1. Что понимают под социально-психологическим стилем руководства? Какой мономерный социально-психологический стиль руководства коллективом имеет место в данном случае?
2. К какой системе согласно континууму Лайкерта можно отнести описанную ситуацию? Как можно охарактеризовать стиль управления руководителя согласно теории «управленческой решетки», разработанной Р. Блейком и Д. Мутон? Какими критериями должны пользоваться руководители при выборе стиля управления?
3. Соблюдение правил надлежащих практик субъектами фармацевтической деятельности.
4. Организация системы качества в организациях-производителях лекарственных средств, розничных и оптовых фармацевтических организациях.
5. Планирование и прогнозирование в финансовом управлении фармацевтической организацией

Государственный экзамен (этап 2)
ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 14

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ
ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

Основная часть

Вы являетесь заведующим аптекой. В Вашем подчинении (в рецептурно-производственном отделе) работает человек, который несколько перерос свою должность. Однако из-за различных объективных причин карьерный рост невозможен, а доход достаточно высок. Найдите пути дополнительной мотивации такого сотрудника.

Вопросы:

1. Дайте определение понятию «мотивация». В соответствии с теорией Маслоу выделите пять групп потребностей. Какие группы потребностей удовлетворены у Вашего сотрудника? Какие потребности неудовлетворены? Охарактеризуйте их.
2. Какие действия Вы можете предпринять для повышения эффективности мотивации, чтобы трудовой процесс был направлен на удовлетворение потребностей сотрудника?
3. Уполномоченные государственные органы, регулирующие процессы в сфере обращения лекарственных средств.
4. Регулирование цен на лекарственные препараты в России и других странах.
5. Стандартные операционные процедуры (СОП) при организации контроля качества лекарственных средств в аптечных организациях.

Государственный экзамен (этап 2)
ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 15

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Выбор приоритетного поставщика для фармацевтической организации.

В таблице приведена информация об объемах поставки товаров от двух поставщиков, а также ценах на поставляемую ими продукцию.

	Объем поставки, ед./мес.	Цена за единицу, руб.
Поставщик 1		
Январь, товар А	8000	12,5
Январь, товар В	4000	8
Февраль, товар А	7500	14
Февраль, товар В	4300	7,2
Поставщик 2		
Январь, товар А	7500	11
Январь, товар В	5000	7,5
Февраль, товар А	8500	13,2
Февраль, товар В	4000	8,25

Вопросы:

1. Определите и охарактеризуйте два основных критерия выбора поставщика. Охарактеризуйте основные этапы выбора поставщика.
2. На основании данных проведите оценку поставщиков по критерию "цена". Какому из поставщиков по критерию "цена" следует отдать предпочтение?
3. Применение различных видов бизнес-моделей в фармацевтических организациях и особенности управления.
4. Обеспечение материально-технические условий для проведения технологического процесса при производстве и изготовлении лекарственных средств.
5. Управление качеством деятельности фармацевтической организации.

Государственный экзамен (этап 2)
ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 16

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ
ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

Основная часть

Заведующая аптекой принимает на работу провизора, окончившего в 2013 году СПХФА по специальности «Фармация». В 2014 году окончил интернатуру по специальности «Фармацевтическая технология». Имеет действующий сертификат по той же специальности.

Вопросы:

1. Какими нормативными документами регламентирован допуск к фармацевтической деятельности. На каких должностях может работать данный специалист. Имеет ли право данный специалист занимать должность заместителя заведующего аптекой.
2. Нужно ли сотруднику проходить дополнительное обучение, укажите в какие сроки. Длительность данного обучения. Какие документы специалист получит при окончании обучения.
3. Необходимо ли сотруднику вступать в систему Непрерывного медицинского и фармацевтического образования.
4. Контроль за применение цен на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП.
5. Организация контроля за наличием и условиями хранения реактивов и специализированного оборудования, применяемых для осуществления контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Государственный экзамен (этап 2)
ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 17

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Новый работник аптеки в ходе своей работы выявил нарушения в исполнении требований законодательства по продаже лекарственных средств в другом отделе аптеки. Работник решил сообщить об этом своему Коллеге. Он признал, что такая проблема в целом существует, но делать ничего не собирался. Коллега предложил Работнику поговорить с директором аптеки по этому вопросу, если он хочет что-то изменить.

Визит к директору аптеки оказался неудачным. Директор согласился с наличием обнаруженных нарушений, но отметил, что эти нарушения мелкие и не стоит ломать слаженность работы аптеки и лезть куда не надо.

Не зная как быть, Работник обратился к старшему коллеге по этому вопросу и выяснил, что так происходит уже давно т.к. уменьшает трудоемкость работы. При этом Старший коллега был удивлен, что Работник обратилась к директору аптеки, минуя своего непосредственного начальника. Старший коллега сообщил, что если настаивать на своем, то не избежать неприятностей. Надо быть членом «команды» и снять этот вопрос. Перед Работником встал выбор, ничего не делать или настоять на своем, в результате чего действия его будут не по душе коллегам.

Вопросы:

1. Какого типа межличностные конфликты (стратегии поведения) имеют место в ситуации? Объясните и подтвердите фактами. Имеется ли в конфликте конструктивная сторона? В чем она выражается? Имеются ли в ситуации конфликты других уровней, кроме межличностного? Какие?
2. Какой стиль управления был использован руководителем организации? Подтвердите фактами.
3. Как Вы предложили бы поступить Работнику в данной ситуации?
4. Лицензионные требования и условия работы производственной аптечной организации.
5. Анализ издержек организации.

Государственный экзамен (этап 2)
ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 18

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ
ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

Основная часть

При применении лекарственных препаратов «Энап 10 мг» и «Лориста 12,5 мг» артериальное давление у пациентов снижается на один и тот же уровень. Прямые затраты при потреблении «Энап 10 мг» составляют 1450 руб. в год, «Лориста 12,5 мг» - 1880 руб. Вне зависимости от назначенного препарата пациенты в течение года находятся на больничном, получают пособие по временной нетрудоспособности (учитывать, что все работники получают максимальный среднедневной заработок). При этом в группе пациентов, используемых «Энап 10 мг», среднее количество дней составляет 7 дней, в другой группе пациентов – 3 дня.

Вопросы:

1. Определите схему терапии, которая является наиболее эффективной и экономически выгодной для возмещения из государственного бюджета.
2. Управление закупками в медицинской организации.
3. Надлежащая практика фармаконадзора в деятельности аптечной организации.
4. Уполномоченные лица по качеству производителей ЛС.
5. Организация системы качества в организациях-производителях лекарственных средств, розничных и оптовых фармацевтических организациях.

Государственный экзамен (этап 2)
ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 19

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ
ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

Основная часть

Правительство рассматривает 2 альтернативные программы борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Программа А профилактическая, большая часть затрат в которой приходится на начало программы. Программа В – лечебная, с небольшим увеличением затрат в начале и с последующими равномерными расходами. Выгода от обеих программ одинакова. Затраты приведены в таблице.

Таблица 1. Затраты на реализацию программ

	Программа А	Программа В
Текущий год	200	90
Конец первого года	25	50
2	25	50
3	25	50
4	25	50
5	25	50
Всего		

Вопросы:

1. Рассчитайте недисконтированные затраты по программам. Рассчитайте затраты при уровне дисконтирования 3% и 6%.
2. Управление закупками в медицинской организации.
3. Надлежащая практика фармаконадзора в деятельности аптечной организации.
4. Уполномоченные лица по качеству производителей ЛС.
5. Организация системы качества в организациях-производителях лекарственных средств, розничных и оптовых фармацевтических организациях.

Государственный экзамен (этап 2)
ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 20

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ
ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

Основная часть

Заведующая аптекой принимает на работу провизора, окончившего в 2015 году СПХФА по специальности «Фармация». В 2016 году окончил интернатуру по специальности «Управление и экономика фармации». Имеет действующий сертификат по той же специальности.

Вопросы:

1. Какими нормативными документами регламентирован допуск к фармацевтической деятельности. На каких должностях может работать данный специалист.
2. Нужно ли сотруднику проходить дополнительное профессиональное обучение, если да, в какие сроки. Необходимо ли сотруднику вступать в систему Непрерывного медицинского и фармацевтического образования.
3. Имеет ли право данный специалист занимать должность провизора-технолога. Аргументируйте ответ.
4. Контроль за применением цен на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП.
5. Организация контроля за наличием и условиями хранения реактивов и специализированного оборудования, применяемых для осуществления контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций