Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ахвердова Ольга Альбертовна
Должность: Директор
Дата подписания: 15.11.2026 13:25:50
Уникальный программный ключ:
4927f743b64a570c75bc5fbc77ef56d4eb0f1635

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Принято

На заседании Ученого совета

«28» августа 2026 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Директор ПМФИ

_____Ахвердова О.А.

«28» августа 2026 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3.1
к основной профессиональной образовательной программе
высшего образования – программе ординатуры
(уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности
33.08.02 Управление и экономика фармации

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
Б1.Б.04. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры
специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации
Направленность (профиль) программы
Управление и экономика фармации
Уровень высшего образования -
подготовка кадров высшей квалификации
Форма обучения: очная
Год начала подготовки: 2026

Лекции - 6 часов
Практические занятия - 66 часов
Самостоятельная работа - 103,8 часа
Форма контроля - зачет с оценкой 0,2 часа
Консультация - 2 часа
КСР - 2 часа
Итого: 180 часов / 5 ЗЕ

Пятигорск- 2026

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1143 и учебного плана Пятигорского медико-фармацевтического института–филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО от 04.07.2026г. (протокол № 9).

СОГЛАСОВАНО:
Рабочей группой по качеству по программам дополнительного профессионального образования и ординатуры от 06.07.2026г. (протокол № 8)

Рецензент:

Петров А.Ю. – профессор кафедры фармации УЭФ ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинскийуниверситет», докт. фарм. наук

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ПО РАЗРАБОТКЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.02 - УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

№пп	*Фамилия имя отчество*	*Ученая степень, звание*	*Занимаемая должность*
1.	Айро Ирина Николаевна	Д.ф.н., профессор	Профессор кафедры фармации ФПО
2.	Микаэлян Марина Филипповна	К.ф.н.	Доцент кафедры фармации ФПО

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Цели изучения дисциплины состоят в подготовке квалифицированного провизора-менеджера, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков для обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

- формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации:
- подготовка провизора-менеджера, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;
- формирование компетенций провизора-менеджера в проведении организационно-управленческой деятельности;
- формирование компетенций провизора-менеджера в управлении деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и их структурных подразделений;
- формирование компетенций провизора-менеджера в организации труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Контроль качества лекарственных средств» относится к базовой части, блока 1 «Дисциплины (модули)» основной профессиональной образовательной программы.
Дисциплина «Организационные основы фармацевтическойдеятельности» изучается в 1 семестре очной формы обучения.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Коды компетенции	*Наименование компетенции*	*Индикаторы достижения компетенций*	*Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций*		
			знать	*уметь*	*владеть*
УК 1	Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	УК-1.1.- критически оценивает имеющиеся данные, сравнивает разные методы диагностики и анализа	УК-1.1 -специфику научного знания, его отличия от религиозного, художественного и обыденного знания; -главные этапы развития науки; основные проблемы современной науки и приемы самообразования.	УК-1.1 - приобретать систематические знания в выбранной области науки, анализировать возникающие в процессе научного исследования мировоззренческие проблемы сточки зрения современных научных достижений и делать обоснованные выводы из новой научной и учебной литературы, результатов экспериментов, происходящих в мире глобальных событий	УК-1.1 - понятийным аппаратом, навыками научного анализа и методологией научного подхода в научно-исследовательской и практической деятельности, навыками приобретения умений и знаний.
		УК-1.2.- находит необходимые источники информации, организует экспериментальную деятельность, интерпретирует полученные результаты	УК- 1.2. - главные этапы развития науки; основные проблемы современной науки и приемы самообразования; - основы формальной логики и теории доказательств; - структуру научного познания и этапы разработки научной гипотезы; - различия между эмпирическими и теоретическими выводами; - критерии объективности и доказательности исследований	УК- 1.2. -осмысливать и делать обоснованные выводы из научной и учебной литературы, результатов экспериментов;- -строить абстрактные модели изучаемых процессов и явлений; -аргументированно отстаивать собственные идеи и концепции; -переходить от частного случая к общим выводам	УК- 1.2. - приемами моделирования сложных процессов и ситуаций; -приёмами визуализации идей и схем; -техникой изложения мыслей и предложений; -способами защиты собственных взглядов перед аудиторией

УК-2	Готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия.	УК-2.1.- организовывает эффективную команду для выполнения поставленной задачи, распределив роли и обязанности среди членов коллектива	УК-2.1. -основные способы, формы и методы самоорганизации и самообразования, повышенияквалификации и профессионального мастерства; -основные технологии управления трудовым коллективом с целью достижения наиболее эффективной деятельности фармацевтической организации	УК-2.1. -определять круг профессиональных обязанностей управленца в зависимости от конкретной сферы деятельности, соотносить их реализацию с принципами этики провизора; -оценивать и адекватно применять управленческие решения с целью преодоление социальных, этнических, конфессиональных и культурных противоречий препятствующих эффективной деятельности фармацевтической организации	УК-2.1. -навыками использования различных форм, методов и способовсамоорганизации самообразования; -основными технологиями управления трудовым коллективом, включая использование инструментов снятия социальной напряженности и сплочения трудового коллектива
		УК- 2.2.- мотивирует сотрудников и поддерживает благоприятный психологический климат в команде.	УК 2.2. -теории мотивации персонала (теория потребностей Маслоу, теория ожиданий Врума и другие концепции мотивации работников); - факторы, влияющие на психологический климат коллектива; -психологию группы и командообразования; -правила построения эффективных коммуникаций, основы конструктивного общения, техники активного слушания, искусство обратной связи и разрешение конфликтных ситуаций.	УК 2.2. -создавать условия для эффективной работы команды (ставить ясные цели, делегировать полномочия, стимулировать инициативу и ответственность членов коллектива); - разрешать конфликты и поддерживать позитивные отношения; -осуществлять поддержку сотрудников; - мотивировать персонал различными способами (использовать материальные стимулы (зарплата, премии), моральные поощрения (признание заслуг, похвала), карьерные перспективы (обучение, повышение	УК 2.2. -практическим опытом лидерства; -опытом построения доверительных взаимоотношений; -интеллектуальным пониманием психологии труда; -эмоциональной устойчивостью и стрессоустойчивостью

				квалификации).	
ПК-1	Готовность к проведению процедур ввоза ЛС в РФ и вывоза ЛС из РФ	ПК-1.1.- владеет законодательной базой и нормативно-правовыми актами, регулирующими порядок перемещения лекарственных средств через таможенную границу РФ.	ПК-1.1. -структуру и содержание нормативных документов, регламентирующих ввоз/вывоз ЛС в РФ; - -нормативные правовые акты по контролю качества и сертификации импортных ЛС; -международные соглашения и конвенции. -регламентирующие приказы Федеральной таможенной службы (ФТС).	ПК-1.1. - анализировать правоприменительную практику в сфере таможенного регулирования фармацевтической продукции; - разъяснять требования таможенного законодательства пациентам, МО и др. субъектам лекарственного обращения.	ПК-1.1. - методами проведения оценки соответствия товара нормам действующего законодательства; - навыками применения компьютерных программ и баз данных для проверки информации о качестве ЛС; - методами оценки риска несоответствия ЛП стандартам и правилам таможенного контроля. - методами анализа рисков и профилактики нарушений таможенных процедур.
		ПК-1.2.- имеет навык оформления необходимых сопроводительных документов (декларации, сертификаты соответствия, лицензии, регистрационные удостоверения).	ПК-1.2. -специфику оформления соответствующих разрешительных документов	ПК-1.2. - оформлять декларации на ЛС, согласно требованиям таможенных органов; -подготавливать комплект сопроводительной документации для легального пересечения границы ЛП; - работать с автоматизированными сервисами и системами электронного документооборота ФТС и МЗ.	ПК-1.2. -навыками разработки таможенной декларации с соблюдением форматов и стандартов заполнения; -навыками подготовки сертификатов соответствия ТС ЕАЭС, подтверждающих качество и безопасность продукта; -способностью организации взаимодействия с уполномоченными ведомствами; - навыками оформления регистрационных удостоверений; - умением пользоваться электронными ресурсами государственных ведомств (портал Госуслуг, система электронного декла-

					рирования ФТС) для ускорения процессов оформления документов; - умением эффективно реагировать на непредвиденные изменения в нормативных актах с предложением альтернативных путей решения проблемы
ПК-2	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению.	ПК- 2.1.- владеет информацией о законах и правилах, регламентирующих процедуру изъятия и уничтожения некачественных и опасных лекарственных средств	ПК-2.1 - основные положения российского законодательства и НПА, регулирующих процесс выявления, изъятия и утилизации недоброкачественных и потенциально опасных ЛС; - правила хранения и транспортировки ЛП; -требования санитарно-эпидемиологических правил; -порядок изъятия, учета и утилизация контрафактных и фальсифицированных ЛС; - меры ответственности за нарушение правил производства, хранения и реализации ЛП.	ПК-2.1 - правильно классифицировать ЛП по степени опасности; -выявлять признаки недоброкачественности и опасности фармацевтической продукции. -организовывать процессы изъятия препаратов из обращения и последующей передачи их компетентным органам; -составлять необходимую отчетную документацию и подавать уведомления о факте обнаружения опасной продукции; -сотрудничать с представителями контролирующих организаций и правоохранительных структур.	ПК-2.1 -методами идентификации подделанных и небезопасных ЛС; -программами системы мониторинга качества продукции; -процедурами и формами отчетности; - сциализированными базами данных и справочных материалов; - современными подходами к организации мероприятий по уничтожению ЛП.
		ПК- 2.2.- квалифицированно определяет признаки фальсификации, недоброкачественности и контрафакта ЛС, организует работу по изъятию таких ЛС из гражданского оборота.	ПК-2.2. - основные характеристики качественных ЛП. - признаки, свидетельствующие о фальсификации продукции (маркировка, защитные элементы упаковки, состав и др.). -методики лабораторного исследования ЛП на признаки подделки; -критерии негодности ЛП к применению (сроки годно-	ПК-2.2. -обнаруживать фальсификаты путем визуальной и инструментальной оценки; -управлять процессом изъятия контрафактных и некачественных ЛП из оборота (организация описи, упаковка и транспортировка образцов); -координировать совместные действия с надзорными для предотвращения таких ЛП;	ПК-2.2. - способами верификации подлинности ЛП; - инструментами планирования мероприятий по противодействию нелегальному обороту ЛП; -навыками организационно-технического обеспечения устранения фальсификатов из аптечной и медицинской органи-

			сти, внешний вид, физические свойства, упаковка и документация); -особенности уголовно-процессуальных мер при распространении фальсификатов.	-информировать население и МО о случаях выявления фальсификатов.	зации.
ПК-3	Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации ЛП	ПК- 3.1. осведомлен о содержании и структуре регистрационного досье, необходимой документации для подачи на регистрацию лекарственного препарата, владеет принципами правильного заполнения регистрационных форм и составления сопутствующих документов.	ПК-3.1. -структуру регистрационного досье и перечень обязательной документации; -формы представления материалов и требования к оформлению документов; -порядок прохождения этапов рассмотрения заявки и регламентации выпуска разрешения на производство и реализацию препарата; -особенности национальных и международных стандартов (ISO, ICH).	ПК-3.1. - собирать и подготавливать полный комплект регистрационной документации; -формулировать выводы и рекомендации по результатам испытаний и тестирования препаратов; - корректировать и исправлять выявленные недостатки в документах; -управлять процессами согласования и утверждения документов в ведомствах и организациях.	ПК-3.1. -принципами построения качественного регистрационного досье; -алгоритмами действий в зависимости от типа регистрируемого препарата и целей производителя; -технологиями электронного взаимодействия с регуляторными органами; -навыками самообучения и повышения квалификации в области регистрации новых ЛП.
		ПК-3.2. организовывает подачу полного комплекта документов на государственную регистрацию, отслеживает ход рассмотрения дела и своевременно реагирует на запросы регистрирующих органов	ПК-3.2. -административный регламент Минпромторга РФ по осуществлению государственной регистрации ЛП; -федеральное законодательство в части регулирования обращения ЛС; -стандартные формы и шаблоны документов для регистрации ЛП; -положения законодательной базы, регулирующей права и обязанности сторон в ходе регистрации препаратов.	ПК-3.2. -организовывать сбор и комплектацию полного пакета документов, необходимого для регистрации; -проверять правильность оформления и полноту представленных сведений. -передавать подготовленный материал в соответствующие инстанции; -своевременно предоставлять дополнительную информацию и материалы по запросу регистрирующего органа; - контролировать сроки исполнения административных процедур.	ПК-3.2. -средствами автоматизации сбора и обработки данных для подготовки регистрационных документов; -электронными сервисами для коммуникации с ФОИВ; -механизмами внутреннего контроля качества выполняемых работ и корректировкой обнаруживаемых дефектов; -современными техниками организационного менеджмента и тайм-менеджмента для оптимизации рабочего процес-

					са.
ПК-4	Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере.	ПК-4.1. умеет ставить цели, формулировать задачи, выбирать оптимальные способы их достижения, разрабатывать планы действий и бюджеты проектов, распределяя ограниченные ресурсы рационально и эффективно	ПК-4.1.- -теоретические основы постановки целей и задач проекта; -методы выбора оптимального способа решения поставленных задач; -принципы разработки планов действий и составления бюджета проекта; -основы эффективного распределения ресурсов, учета ограничений и рисков; -основные инструменты планирования и контроля реализации проектов (Microsoft Project и др.)	ПК-4.1.- - определять цели и задачи проекта, учитывая потребности заинтересованных сторон; -выбирать наиболее эффективные методы и технологии для достижения поставленной цели; -составлять бюджет проекта, учитывающий возможные риски и ограничения; -рационально распределять ограниченные ресурсы, включая человеческие, финансовые и материальные.	ПК-4.1.- -навыком анализа потребностей бизнеса и рынка для правильной постановки целей; -способностью проводить SWOT-анализ и оценку альтернативных вариантов решений; -умением вести переговоры и согласовывать планы с участниками проекта. -владением инструментами тайм-менеджмента и управления ресурсами.
		ПК- 4.2. использует рациональные методы принятия решений, опираясь на экономическую целесообразность, юридические ограничения и моральные нормы, действует осознанно и обоснованно в сложной производственной ситуации	ПК 4.2. -рациональные методы принятия решений; -анализ экономических показателей и оценку финансовых последствий принимаемых решений; -правовые нормы, регулирующие деятельность аптечной организации; -производственные процессы, специфику, технологические цепочки и взаимосвязанные процессы; -моральные нормы	ПК4.2. -оценивать ситуацию комплексно4 -анализировать обстановку, выявлять проблемы и определять приоритеты действий; -формулировать цели и задачи; - разрабатывать сценарии решений, предлагать варианты действий с учетом возможных последствий каждого сценария; - обоснованно выбирать наиболее подходящий вариант, исходя из критериев эффективности, законности и этичности; - эффективно распределять обязанности среди сотрудников, контролировать реализацию плана и оперативно реагировать на изменения.	ПК4.2. -навыком критического мышления; - аналитическими инструментами; - методиками управления рисками; для минимизации производственных рисков; -правовыми компетенциями для правильной интерпретации НПА; - коммуникативными навыками.

ПК-5	Готовность к организации фармацевтической деятельности	ПК-5.1 обладает способностью анализировать рынок, конкурентов и целевую аудиторию, вырабатывать стратегию развития предприятия, определяющую направление деятельности, выбор ассортимента, ценовую политику и маркетинговые коммуникации.	ПК-5.1 -основы маркетинга (понятия рынка, конкуренции, целевой аудитории, сегментирования, позиционирования); -методы маркетингового анализа; - стратегическое управление предприятием (стратегии роста, диверсификации, выхода на новые рынки); - ассортиментную политику -цены и ценообразование; -маркетинговые коммуникации (особенности рекламы, продвижения, стимулирования сбыта)	ПК-5.1 -анализировать рыночную среду; - проводить исследования рынка, изучать конъюнктуру, составлять прогнозы продаж; -исследовать конкуренцию, определять сильные и слабые стороны конкурентов; -основы маркетинга; -стратегическое управление предприятием; - правила формирования продуктовых линий, характеристики товаров и услуг, удовлетворяющие потребности покупателей; -специфику отечественного потребителя, региональные различия, культурные особенности.	ПК-5.1 -аналитическими методами, статистическими инструментами, расчетами коэффициентов, трендовым анализом; -компьютерными технологиями; -финансово-экономической грамотностью; -способностью быстро адаптироваться
		ПК-5.2. разрабатывает эффективные механизмы закупок, хранения и распределения лекарственных препаратов, принимает решение о включении в ассортимент новых позиций, контролирует сроки годности и условия хранения товаров.	ПК-5.2 -закупочную логистику, принципы закупки ЛП, типы поставщиков, критерии отбора надежных партнеров; - нормативные требования; -правила отпуска рецептурных и безрецептурных препаратов, оформление документации, соблюдение стандартов качества обслуживания клиентов. -политику ассортимента; -управление запасами	ПК-5.2 -выявлять потребности рынка; - проводить анализ востребованности определенных групп препаратов, следить за изменениями покупательского спроса; -организовывать поставки; - отслеживать срок годности; -решать управленческие задачи; -контролировать выполнение нормативных требований	ПК-5.2 -навыками анализа отчетов, диагностики тенденций, интерпретации статистики потребления; -опытом работы с информационной системой -гибкостью мышления и быстрой адаптацией к новым условиям рынка; - коммуникационными умениями -информационной компетентностью

ПК-9	Готовность к организациионтроля качества лекарственных средств.	ПК 9.1. - способен создать и внедрить систему контроля качества, соответствующую установленным государственным стандартам и правилам надлежащей аптечой практики и практики хранения	ПК 9.1. -критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения ЛП и критерии оценки качества ЛП.	ПК 9.1. -анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности; -проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации и обеспечивать документооборот по качеству.	ПК 9.1. - опытом организации мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам качества.
		ПК 9.2. - способен организовать внутренний контроль закупки, хранения и реализации лекарственных средств, устранить обнаруженные несоответствия и предотвратить потенциальные угрозы качеству продукции	ПК 9.2. -законодательные и нормативные акты в области закупок, хранения и реализации ЛС; -систему внутреннего контроля качества в аптеке: СОП, правила проведения инвентаризаций, внутренние аудиты, мониторинг температуры и влажности в помещениях хранения; - признаки фальсифицированных и контрафактных препаратов; -действия при обнаружении дефектов или проблем с качеством препаратов	ПК 9.2. - создавать эффективные схемы поставок, контролировать соблюдение температурных режимов и условий хранения; - контролировать реализацию ЛП; -осуществлять регулярный мониторинг остатков товара; - предупреждать истечение сроков годности; - обеспечивать правильный отпуск рецептурных и безрецептурных препаратов; -устранять нарушения и отклонения от установленных стандартов; -устанавливать меры профилактики ошибок при закупке, хранении и продаже ЛС	ПК 9.2. -навыками оперативного выявления нарушений; -средствами коммуникации с поставщиками и контролирующими органам; -навыками письменного и устного взаимодействия с производителями, дистрибьюторами, надзорными инстанциями; -методами устранения последствий несоблюдения стандартов.

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

1. Основные законодательные и нормативно-правовые акты, регулирующие деятельность аптечных организаций и предприятий оптовой торговли лекарственными средствами.
2. Структуру организации фармацевтического предприятия и принципы управления персоналом.
3. Требования к лицензированию фармацевтической деятельности и контролю качества лекарственных препаратов.
4. Правила хранения, транспортировки и отпуска лекарственных средств.
5. Основы маркетинга и ценообразования в сфере фармацевтики.
6. Правовые нормы, регламентирующие ответственность сотрудников аптек и руководителей организаций.
7. Санитарно-гигиенические требования и правила санитарии и гигиены в аптеках и фармацевтических предприятиях.
8. Методы оценки эффективности работы персонала и подразделений.

Уметь:

1. Применять действующие законы и нормативные акты в профессиональной деятельности.
2. Организовывать работу аптечного учреждения согласно требованиям действующего законодательства.
3. Контролировать соблюдение стандартов качества продукции, условий её хранения и реализации.
4. Планировать деятельность аптеки или другого фармацевтического подразделения.
5. Управлять кадровым составом и эффективно распределять обязанности среди работников.
6. Разрабатывать мероприятия по повышению квалификации сотрудников.
7. Осуществлять маркетинговую стратегию продвижения товаров и услуг фармацевтического предприятия.
8. Оценивать эффективность проводимых мероприятий и разрабатывать рекомендации по улучшению деятельности.

Владеть:

1. Навыками анализа хозяйственной деятельности аптеки и подготовки отчетности.
2. Способностью применять современные методы менеджмента и планирования в управлении предприятием.
3. Компетентностью в области организационного проектирования процессов закупки, распределения и продажи лекарств.
4. Методиками контроля качества продукции и соблюдения санитарно-эпидемиологических норм.
5. Умениями решать конфликтные ситуации и обеспечивать комфорт клиентов.
6. Инструментами мотивации и стимулирования труда персонала.
7. Технологиями оперативного реагирования на изменения рынка и внешней среды.
8. Организацией взаимодействия с контролирующими органами и другими заинтересованными сторонами.

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Вид учебной работы	*Всего часов*	*1 семестр*
1.Контактная работа обучающихся с преподавателем:	**76,2**	**76,2**
Аудиторные занятия всего, в том числе:	**72**	**72**
Лекции	6	6
Практические занятия	66	66
Контактные часы на аттестацию (зачет, экзамен)	0,2	0,2
Консультация	2	2
Контроль самостоятельной работы	2	2
2. Самостоятельная работа	**103,8**	**103,8**
ИТОГО:	**180/5**	**180/5**
Общая трудоемкость	**76,2**	**76,2**

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование раздела (темы) дисциплины	*Содержание раздела (темы разделов)*	*Индекс компетенции*
Тема 1. Организационные вопросы фармацевтической деятельности. Регламентация гражданско-правовых отношений при осуществлении деятельности фармацевтических организаций	Коммерческие и некоммерческие организации. Организационно-правовые формы организаций. Субъекты предпринимательской деятельности. Юридические лица. Предпринимательская деятельность без образования юридического лица. Основные мероприятия по открытию аптечных организаций. Нормативные акты, регулирующие предпринимательскую деятельность Проектирование организационных структур фармацевтического предприятия Правовое обоснование требований к помещениям аптечных организаций.	УК-1, ПК-1, ПК-3, ПК-4
Тема 2. Нормативно-правовая база в сфере фармацевтической деятельности. Вопросыорганизации фармацевтического бизнеса в условиях рынка	Правовое обеспечение фармацевтической деятельности в соответствии с лицензионными требованиями. Оформление лицензии и подготовка документов. Понятие о бизнес-плане, его важнейшие черты, содержание и характеристика его разделов. Методики анализа и планирования товарооборота вновь открываемой аптечной организации.	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4
Тема 3. Регулирование договорных обязательств, выбор поставщика, регламентация взаимодействия с партнерами по бизнесу	Хозяйственный договор как основа деятельности хозяйствующего субъекта. Понятие и значение хозяйственного договора. Основные виды хозяйственных договоров. Договор купли-продажи. Виды, порядок заключения (содержание, изменение, ответственность за нарушение договорных обязательств). Правовое регулирование приемки товаров по количеству и качеству. Делопроизводство в фармацевтической организации при составлении договоров. Составление претензион-	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4

	ных документов. Правовое регулирование договорных трудовых отношений в фармацевтических организациях.	
Тема 4. Регулирование трудовых отношений в фармацевтических организациях	Трудовое законодательство и иные акты, содержащие нормы трудового права. Права и обязанности работника и работодателя. Коллективный договор: содержание, порядок заключения, изменения, контроль исполнения. Трудовой договор: заключение, изменение, прекращение. Рабочее время. Работа за пределами нормальной продолжительности рабочего времени: сверхурочная работа, ненормированный рабочий день. Работа в праздничные и выходные дни, в ночное время. Работа по совместительству. Совмещение профессий (должностей). Время отдыха. Виды, порядок предоставления. Материальная ответственность сторон трудового договора. Виды материальной ответственности работника по объему возмещения, оформление, порядок взыскания ущерба. Трудовая дисциплина: обязанности сторон, поощрения и взыскания. Правила внутреннего трудового распорядка. Учет отработанного времени. Виды заработной платы и формы оплаты труда.	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4
Тема 5. Планирование, разработка и совершенствование системы управления охраной труда	Классификация нормативных правовых актов по охране труда. Обязанности по обеспечению безопасных условий и охраны труда в соответствии со ст.212 Трудового кодекса РФ. Элементы обеспечения работников средствами индивидуальной защиты (СИЗ). Охрана труда в аптечных организациях: требования, обеспечение, контроль. Ответственность за нарушение законодательства о труде и обохране труда.	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-9
Тема 6. Законы и иные нормативные правовые акты о защите прав потребителей. Закон РФ «О защите прав потребителей»	Правила продажи отдельных видов товаров. Особенности продажи лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Состав, содержание информации о «продавце», товаре, качестве товара, ценах и способы доведения данной информации до потребителя. Понятие товара надлежащего и ненадлежащего качества, ответственность аптечных организаций за продажу товаров ненадлежащего качества. Право покупателя на возврат и обмен товара. Особенности применения такого права в аптечных организациях. Надзор за соблюдением прав потребителей.	УК-1, УК-2, ПК-4, ПК-5, ПК-9
Тема 7. Организация отпуска товаров аптечного ассортимента из аптек. Консультации фармацевтических работников по группам лекарст-	Организация работы аптеки по приему рецептов и отпуску ЛП. Фармацевтическая экспертиза рецепта. Содействие и помощь при самолечении; (мероприятия, виды деятельности, должностные обязанности фармацевтического персонала, содействующие безопасному самолечению; особенности порядка и информационного сопровождения при безрецептурном отпуске ЛС;	УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-9

венных препаратов, отпуску лекарственных препаратов, способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами	основные симптомы и недомогания, при которых возможно использование ЛС БРО; критерии выбора ЛС для конкретного покупателя; индикаторы результативности внедряемых мероприятий).	

6. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

Наименование раздела (темы) дисциплины	**Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)**			
	Л	**ЛР**	**ПЗ**	**СРС**
1.Организационные вопросы фармацевтической деятельности. Регламентация гражданско-правовых отношений при осуществлении деятельности фармацевтических организаций	2	-	9	14
2.Нормативно-правовая база в сфере фармацевтической деятельности. Вопросы организации фармацевтического бизнеса в условиях рынка	2	-	9	14
3.Регулирование договорных обязательств, выбор поставщика, регламентация взаимодействия с партнерами по бизнесу	2	-	9	14
4.Регулирование трудовых отношений в фармацевтических организациях		-	9	15
5.Планирование, разработка и совершенствование системы управления охраной труда		-	9	15
6.Законы и иные нормативные правовые акты о защите прав потребителей. Закон РФ «О защите прав потребителей»		-	9	15
7.Организация отпуска товаров аптечного ассортимента из аптек. Консультации фармацевтических работников по группам лекарственных препаратов, отпуску лекарственных препаратов, способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами		-	12	16,8
Итого (часов)	6	-	66	103,8
Форма контроля	Зачет с оценкой			

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Самостоятельная работа обучающихся направлена на углубленное изучение разделов и тем рабочей программы и предполагает изучение литературных источников, выполнение домашних заданий и проведение исследований разного характера. Работа основывается на анализе литературных источников и материалов, публикуемых в интернете, а также реальных рече-

вых и языковых фактов, личных наблюдений. Также самостоятельная работа включает подготовку и анализ материалов по темам пропущенных занятий.

Самостоятельная работа по дисциплине включает следующие виды деятельности:

- работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций и учебной литературы;
- поиск (подбор) и обзор литературы, электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса, написание доклада, исследовательской работы по заданной проблеме;
- выполнение задания по пропущенной или плохо усвоенной теме;
- самостоятельный поиск информации в Интернете и других источниках;
- выполнение домашней контрольной работы (решение заданий, выполнение упражнений);
- изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку (отдельные темы, параграфы);
- написание рефератов;
- подготовка к тестированию;
- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к зачету с оценкой.

8.УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1. Основная литература

1. Наркевич И.А., Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. : ил. -928 с. - ISBN 978-5-9704-5228-8 - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970452288.html

2. Наркевич, И. А. Организация и управление фармацевтической деятельностью: учебное пособие / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 288 с. - ISBN 978-5-9704-5437-4. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454374.html

3. Полинская Т.А., Правовые основы организации фармацевтической деятельности [Электронный ресурс] : учебник / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5310-0 - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970453100.html

Внукова В.А., Правовые основы фармацевтической деятельности [Электронный ресурс] / Внукова В.А., Спичак И.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-5407-7 - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454077.html

8.2. Дополнительная литература

1. ГОСТ Р 52379-2005. Надлежащая клиническая практика. https://cmrvsm.ru/wp-content/uploads/2022/06/GOST-R-52379-2005.-Natsionalnyj-standart-Rossijskoj-Federatsi.pdf

2. ГОСТ Р 52537-2006 – Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования. https://internet-law.ru/gosts/gost/2541/

3. ГОСТ Р 12.0.009-2009. ССБТ Система управления охраной труда на малых предприятиях. Требования и рекомендации по применению. https://base.garant.ru/197874/

4. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. https://docs.cntd.ru/document/1200071754

Периодические издания:

Первостольник. РФ. https://omnidoctor.ru/library/izdaniya-dlya-provizorov-i-farmatsevtov/pervostolnik-gazeta/
«Еженедельник Аптека": http://www.apteka.ua/
Московские аптеки: электрон. газ.: http://www.mosapteki.ru/modules/news
Провизор.Ру: форум // Информационный аналитический портал Provizor.Ru сайт. http://www.provizor.ru/index.php.
Ремедиум: электрон. журнал: https://remedium-journal.ru/journal/index
Фармацевтический вестник: электрон. газ.: http://www.pharmvestnik.ru/.

8.3 Лицензионное программное обеспечение

	Наименование ПО	**Тип лицензии**	**№ Договора**
1	Среда электронного обучения 3KL Moodle, версия 5GB 4.1.3b	Коммерческая	№1756-2 от 20 сентября 2023
2	1С Университет ПРОФ. Ред.2.2.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
3	1С: Университет ПРОФ. Активация возможности обновления конфигурации на 12 мес.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
4	Программное обеспечение «Планы ВПО»	Коммерческая	№2193-24
5	Аппаратно-программный комплекс в составе интерактивного стола и предустановленного программного обеспечения для отображения трехмерного образа человеческого тела. Интерактивный анатомический стол «Пирогов» Модель II	Коммерческая	№1190
6	Защищенный программный комплекс 1С: Предприятие 8.3z	Коммерческая	№ЛМ00-000221
7	1С: Предприятие 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
8	1С: Предприятие 8.3 ПРОФ. Лицензия на сервер.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
9	1С: Бухгалтерия 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
10	1С: Зарплата и управление персоналом 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
11	MS SQL Server 2019 Standard	Коммерческая не исключительное право	№ЛМ00-000221
12	Система анализа программного и аппаратного TCIP/IP сетей (сетевой сканер Ревизор Сети версии 3.0)	Коммерческая	№966
13	Единый центр управления Dallas Lock. Максимальное количество сетевых устройств для мониторинга: 3	Коммерческая	№966
14	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№966
15	Модуль сбора данных для специального раздела сайта образовательной организации высшего образования	Коммерческая не исключительное право	№2135-23
16	Kaspersky Стандартный Certified Media Pack Russian Edition.	Коммерческая	№297
17	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition.	Educational License	№1190
18	Ревизор сети (версия 3.0), стандартное продление лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
19	Ревизор сети (версия 3.0) 5 IP, право на использование дополнительного IP адреса к лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190

20	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№1190
21	Dallas Lock 8.0-K с модулем «Межсетевой экран». Право на использование (СЗИ НСД, СКН, МЭ)	Коммерческая	№3D-24
22	Лицензия на использование программы RedCheck Professional для localhost на 3 года	Коммерческая	№393853
23	Медиа-комплект для сертифицированной версии средства анализа защищенности RedCheck	Коммерческая	№393853
24	Kaspersky Certified Media Pack Customized	Коммерческая	№393853
25	ФИКС (версия 2.0.2), программа фиксации и контроля исходного состояния программного комплекса для ОС семейства Windows. Лицензия (право на использование) на 1 год	Коммерческая	№393853
26	TERRIER (версия 3.0) Программа поиска и гарантированного уничтожения информации на дисках. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
27	Передача неисключительных прав на использование ПО ViPNet Client for Windows 4.x (КС2). Сеть 2458	Коммерческая	№393853
28	Ревизор 1 XP Средство создания модели системы разграничения доступа. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
29	Ревизор 2 XP Программа контроля полномочий к информационным ресурсам. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
30	Агент инвентаризации. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
31	Libre Office	Бесплатная, GNU General Public License	
32	GIMP	Бесплатная, GNU General Public License	
33	Mozilla Thunderbird	Mozilla Public License	
34	7-Zip	Бесплатная, GNU General Public License	
35	Google Chrome	GPL	
36	Ubuntu	GPL	
37	VLC media player	LGPLv2.1+	

8.4 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Российское образование. Федеральный образовательный портал – Режим доступа: www.edu.ru.
2. Министерство образования и науки Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://minobrnauki.gov.ru/
3. Научная педагогическая библиотека им. К.Д. Ушинского [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.gnpbu.ru.
4. Российская государственная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.rsl.ru.

5. Президентская библиотека – http://www.prlib.ru
6. Большая медицинская библиотека - http://med-lib.ru/.
7. Российское образование. Федеральный портал. – http://www.edu.ru/, доступ свободный
8. ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.who.int/ru/
9. Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/
10. Государственная Фармакопея РФ. 14-е изд. В 4 т. М.: МЗ РФ, 2018 режим доступа: https://femb.ru/record/pharmacopea14
11.Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенѐвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 506 с.Режим доступа: http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html

8.5. Информационные справочные системы:

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» - Режим доступа: http://www.consultant.ru;
2. Информационно-правовой сервер «Гарант» http://www.garant.ru/

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточных аттестаций Ставропольский край, город Пятигорск, ул. Кучуры, д. 1, кафедра фармации ФПО, ауд. № 163	**1.Учебная мебель:** -Комплект учебной мебели: стол на два посадочных места (20 шт.); -доска аудиторная; **2. Технические средства обучения:** **-набор демонстрационного оборудования:** Мультимедийное оборудование для демонстрации учебного материала, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации, средства обучения, позволяющие использовать симуляционные технологии с типовыми наборами профессиональных моделей..
Лекционный зал для проведения лекций. Ставропольский край, город Пятигорск, ул. Кучуры, д. 1, кафедра фармации ФПО, ауд. № 157	**1.Учебная мебель:** -Комплект учебной мебели: стол на два посадочных места (35 шт.); -стул ученический (60 шт.); -стол преподавателя (3 шт.); -кресло преподавателя (1 шт.); -доска аудиторная; **2. Технические средства обучения:** **-набор демонстрационного оборудования:** Мультимедийное оборудование для демонстрации учебного материала, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации
Помещение для самостоятельной работы, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к ЭИОС вуза. Ставропольский край, город Пятигорск, пр. ККалинина, д.11, ауд. № 139	Комплекты учебной мебели; компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и доступом к ЭИОС вуза;

10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ПРОГРАММАМ ОРДИНАТУРЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Условия организации обучения инвалидов определяются в соответствии с индивидуальной программой реабилитации и абилитации инвалида.

Обучение по программам ординатуры инвалидов осуществляется организацией с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

Организациями при необходимости должны быть созданы специальные условия для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами.

К специальным условиям для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами относятся:

условия обучения, обеспечивающие адаптацию содержания образования и включающие в себя использование адаптированных программ ординатуры, методов и средств обучения, учитывающих особенности психофизического развития таких обучающихся и состояние их здоровья;

обеспечение специальными учебниками, учебными пособиями и дидактическими материалами, специальными техническими средствами обучения коллективного и индивидуального пользования;

при необходимости обеспечение предоставления услуг ассистента (помощника), оказывающего необходимую техническую помощь, переводчика русского жестового языка (сурдопереводчика, тифлосурдопереводчика);

обеспечение доступа в здания и помещения организаций;

другие условия, без которых освоение программ ординатуры инвалидами невозможно или затруднено.

11.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

11.1 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП прямо связаны с местом дисциплин в образовательной программе. Каждый этап формирования компетенции характеризуется определенными знаниями, умениями и навыками и (или) опытом профессиональной деятельности, которые оцениваются в процессе текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по дисциплине (практике) и в процессе государственной итоговой аттестации.

Оценочные материалы включают в себя контрольные задания и (или) вопросы, которые могут быть предложены обучающемуся в рамках текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине. Указанные планируемые задания и (или) вопросы позволяют оценить достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине, установленных в соответствующей рабочей программе дисциплины, а также сформированность компетенций, установленных в соответствующей общей характеристике основной профессиональной образовательной программы

На этапе текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине обеспечивается оценивание хода освоения дисциплин (модулей), иного компонента, в том числе практики, определяется степень усвоения учебного материала и освоения компетенции или ее части, повышается мотивация к учебе, обеспечивается своевременное обнаружение недостатков в подготовке обучающихся и принятие необходимых мер по совершенствованию методики преподавания учебной дисциплины. Показателями оценивания уровня сформированности компетенций являются результаты устных и письменных опросов, написания рефератов. Результаты текуще-

го контроля (межсессионного учета успеваемости) обсуждаются на заседаниях соответствующих кафедр, а также на совещаниях кураторов, старост групп.

Промежуточная аттестация позволяет: оценить промежуточные и окончательные результаты обучения по учебным дисциплинам (модулям), прохождения практик, выполнения курсовых работ и научно-исследовательских работ; оценить полученные обучающимися теоретические знания, практические умения и навыки; оценить уровень сформированности компетенций, прочность их закрепления; оценить уровень развития творческого, критического мышления и навыков самостоятельной работы; синтезировать полученные знания и применять их в решении практических задач. Формами промежуточной аттестации являются: зачет (дифференцированный зачет); экзамен.

Итоговая оценка сформированности компетенций определяется в период государственной итоговой аттестации.

Описание показателей и критериев оценивания компетенций

Показатели оценивания	*Критерии оценивания компетенций*	*Шкала оценивания*
Понимание смысла компетенции	Имеет базовые общие знания в рамках диапазона выделенных задач	Минимальный уровень
	Понимает факты, принципы, процессы, общие понятия в пределах области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет фактические и теоретические знания в пределах области исследования с пониманием границ применимости	Высокий уровень
Освоение компетенции в рамках изучения дисциплины	Наличие основных умений, требуемых для выполнения простых задач. Способен применять только типичные, наиболее часто встречающиеся приемы по конкретной сформулированной (выделенной) задаче	Минимальный уровень
	Имеет диапазон практических умений, требуемых для решения определенных проблем в области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет широкий диапазон практических умений, требуемых для развития творческих решений, абстрагирования проблем. Способен выявлять проблемы и умеет находить способы решения, применяя современные методы и технологии.	Высокий уровень
Способность применять на практике знания, полученные в ходе изучения дисциплины	Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания к решению конкретных задач.	Минимальный уровень
	Может взять на себя ответственность за завершение задач в исследовании, приспосабливает свое поведение к обстоятельствам в решении проблем. Затрудняется в решении сложных, неординарных проблем, не выделяет типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы	Базовый уровень
	Способен контролировать работу, проводить оценку, совершенствовать действия работы. Умеет выбрать эффективный прием решения задач по возникающим проблемам.	Высокий уровень

11.2 Оценочные материалы для проведения текущего контроля
Вопросы для устного опроса на практических занятиях

Тема 1. Организационные вопросы фармацевтической деятельности. Регламентация гражданско-правовых отношений при осуществлении деятельности фармацевтических организаций (УК-1, ПК-1, ПК-3, ПК-4).

1. Какие юридические формы организации могут применяться для осуществления фармацевтической деятельности?
2. Какие документы требуются для открытия аптеки или другого вида фармацевтической организации?
3. Какие гражданско-правовые договора обычно заключаются в фармацевтической деятельности?
4. Какие обязательства возникают у фармацевтической организации перед потребителями в рамках закона «О защите прав потребителей»?
5. Какие процедуры предусмотрены законодательством для урегулирования споров между фармацевтической организацией и потребителями?

Тема 2. Нормативно-правовая база в сфере фармацевтической деятельности. Вопросы организации фармацевтического бизнеса в условиях рынка (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4).

1. Какие нормативные акты регулируют фармацевтическую деятельность в России?
2. Какие требования предъявляет законодательство к открытию аптеки?
3. Какие документы необходимы для получения лицензии на фармацевтическую деятельность?
4. Какие риски возникают при открытии и ведении бизнеса в фармацевтической сфере?
5. Какие конкурентные преимущества может создать фармацевтическая компания для укрепления своего положения на рынке?

Тема 3. Регулирование договорных обязательств, выбор поставщика, регламентация взаимодействия с партнерами по бизнесу (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4).

1. Какие виды договоров наиболее распространены в фармацевтической деятельности?
2. Какие критерии учитываются при выборе поставщика лекарственных препаратов?
3. Какие обязательные пункты должен содержать договор поставки лекарственных препаратов?
4. Какие правовые нормы регулируют взаимоотношения фармацевтических организаций с контрагентами?
5. Какие основные этапы включают переговоры с потенциальными поставщиками лекарственных препаратов?

Тема 4. Регулирование трудовых отношений в фармацевтических организациях (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4).

1. Какие документы регламентируют трудовую деятельность в фармацевтических организациях?
2. Какие требования предъявляются к специалистам, работающим в аптеках и аптечных учреждениях?
3. Какие виды поощрений могут применяться к сотрудникам фармацевтических организаций?
4. Какие дисциплинарные меры могут быть применены к провизору или фармацевту за нарушение трудовой дисциплины?
5. Какие права имеет сотрудник аптеки при временной нетрудоспособности?

Тема 5. Планирование, разработка и совершенствование системы управления охраной

труда (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-9).

1. Какие нормативные документы устанавливают требования к охране труда в аптеках?
2. Какие мероприятия по охране труда должны проводиться в аптеке регулярно?
3. Какие обязанности возложены на руководителя аптеки в части охраны труда?
4. Действия работодателя при расследовании несчастного случая на производстве.
5. Меры безопасности при хранении и работе с химическими веществами в аптеке.

Тема 6. Законы и иные нормативные правовые акты о защите прав потребителей.

1. Основной закон, регулирующий отношения в области защиты прав потребителей в России.
2. Какие права защищены данным законом для потребителей?
3. Какие действия продавца считаются нарушением прав потребителей?
4. Какие санкции предусмотрены за нарушение прав потребителей?
5. Нормативные акты, дополняющие положения Федерального закона «О защите прав потребителей».

6. Закон РФ «О защите прав потребителей» (УК-1, УК-2, ПК-4, ПК-5, ПК-9).
   a. Какие права потребителей защищаются законом РФ «О защите прав потребителей»?
   b. Какие обязанности продавцов и исполнителей услуг определены в данном законе?
   c. Какие действия потребителя могут служить поводом для обращения в суд?
   d. Какие меры предусмотрены законом для защиты интересов потребителей?
   e. Какие санкции применяются к нарушителям закона «О защите прав потребителей»?

Тема 7. Организация отпуска товаров аптечного ассортимента из аптек. Консультации фармацевтических работников по группам лекарственных препаратов, отпуску лекарственных препаратов, способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-9).

1. Основные группы документов, необходимые фармацевтическому работнику, для правильного отпуска товара.
2. Что должен учитывать фармработник при консультации пациента относительно взаимодействия ЛС с приемом пищи?
3. Правила хранения и реализации препаратов с особыми условиями отпуска («списочные»), согласно действующему законодательству?
4. Какой порядок действий должна соблюдать аптека при отпуске антибиотиков пациентам?
5. Какова роль фармацевтического работника в информировании населения о противопоказаниях и побочных эффектах ЛП?

Критерии и шкала оценивания устного опроса

Оценка за ответ	*Критерии*
Отлично	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решение задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов

Хорошо	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленный вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.
Удовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

Тематика рефератов

1. Основы государственной политики в здравоохранении и фармации. Закон об обращении лекарственных средств. Закон о наркотических средствах и психотропных веществах. Закон о рекламе. Закон о защите прав потребителей и другие законодательные акты, регулирующие правовые отношения в фармацевтической практике.
2. Основы предпринимательской деятельности. Федеральный закон от 24.07.2007г. №209 «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации (с изм. на 26.07.2017 г.).
3. Организация товародвижения: формирование логистических каналов распределения товаров.
4. Принципы лицензирования. Виды фармацевтической деятельности, подлежащие лицензированию.
5. Задачи и функции аптеки в зависимости от формы собственности и организационно-правовых форм.
6. Общие принципы размещения и нормативы развития аптечной организации как основного звена системы доведения ЛП до потребителя.
7. Порядок открытия аптечной организации. Виды работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность. Аптека производственного и непроизводственного типа.
8. ЛП как товар: характерные черты и особенности. Ассортимент аптечных товаров и факторы его формирования. Определение рационального набора одновременно обращаемых на рынке ЛП с учетом стадии их жизненного цикла.
9. Установление перечней ЛП (необходимых и жизненно-важнейших ЛП, минимальный ассортимент и др.).
10. Рациональная организация труда и аттестация рабочих мест. Основные принципы нормирования труда и охраны профессионального здоровья.
11. Предметно-количественный учет ЛС в медицинских и аптечных организациях.
12. Порядок уничтожения ЛС, пришедших в негодность.
13. Организация внутриаптечного контроля качества ЛС, отпускаемых из аптеки. Предупредительные мероприятия, повышающие качество лекарственных средств.
14. Оборудование и оснащение рабочих мест по контролю качества лекарственных средств в аптечных организациях; документация. Виды внутриаптечного контроля качества.

15. Механизм получения лицензии на фармацевтическую деятельность.
16. Организация снабжения, хранения, учета в аптеках товаров и порядок их отпуска в отделения медицинской организации. Запасы, порядок хранения, учет и контроль.
17. Проверки деятельности фармацевтических организаций. Плановые и внеплановые проверки. Внутренний и внешний аудит.
18. Правила продажи отдельных видов товаров. Особенности продажи лекарственныхпрепаратов и других товаров аптечного ассортимента.
19. Договор купли-продажи. Виды, порядок заключения (содержание, изменение, ответственность за нарушение договорных обязательств.

Критерии оценивания выполнения реферата

Оценка	Критерии
Отлично	полностью раскрыта тема реферата; указаны точные названия и определения; правильно сформулированы понятия и категории; проанализированы и сделаны собственные выводы по выбранной теме; использовалась дополнительная литература и иные материалы и др.;
Хорошо	недостаточно полное, раскрытие темы; несущественные ошибки в определении понятий и категорий и т. п., кардинально не меняющих суть изложения; использование устаревшей литературы и других источников;
Удовлетворительно	реферат отражает общее направление изложения лекционного материала и материала современных учебников; наличие достаточного количества несущественных или одной-двух существенных ошибок в определении понятий и категорий и т. п.; использование устаревшей литературы и других источников; неспособность осветить проблематику дисциплины и др.;
Неудовлетворительно	тема реферата не раскрыта; большое количество существенных ошибок; отсутствие умений и навыков, обозначенных выше в качестве критериев выставления положительных оценок и др.

11.2 Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

УК 1 Готовностью к абстрактномумышлению, анализу, синтезу.

УК-1.1.- критически оценивает имеющиеся данные, сравнивает разные методы диагностики и анализа

УК-1.2.- находит необходимые источники информации, организует экспериментальную деятельность, интерпретирует полученные результаты

УК 2 Готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные,этнические, конфессиональные и культурные различия.

УК-2.1.- организовывает эффективную команду для выполнения поставленной задачи, распределив роли и обязанности среди членов коллектива

УК- 2.2.- мотивирует сотрудников и поддерживает благоприятный психологический климат в команде.

ПК 1 Готовность к проведению процедур ввоза ЛС в РФ и вывоза ЛС из РФ

ПК-1.1.- владеет законодательной базой и нормативно-правовыми актами, регулирующими порядок перемещения лекарственных средств через таможенную границу Российской Федерации.

ПК-1.2.- имеет навык оформления необходимых сопроводительных документов (декларации, сертификаты соответствия, лицензии, регистрационные удостоверения).

ПК 2 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению.

ПК- 2.1.- владеет информацией о законах и правилах, регламентирующих процедуру изъятия и уничтожения некачественных и опасных лекарственных средств

ПК- 2.2.- квалифицированно определяет признаки фальсификации, недоброкачественности и контрафакта ЛС, организует работу по изъятию таких ЛС из гражданского оборота.

ПК 3 Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации ЛП

ПК- 3.1.- осведомлен о содержании и структуре регистрационного досье, необходимой документации для подачи на регистрацию лекарственного препарата, владеет принципами правильного заполнения регистрационных форм и составления сопутствующих документов.

ПК-3.2.- организовывает подачу полного комплекта документов на государственную регистрацию, отслеживает ход рассмотрения дела и своевременно реагирует на запросы регистрирующих органов

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

ПК-4.1.- умеет ставить цели, формулировать задачи, выбирать оптимальные способы их достижения, разрабатывать планы действий и бюджеты проектов, распределяя ограниченные ресурсы рационально и эффективно

ПК- 4.2.- использует рациональные методы принятия решений, опираясь на экономическую целесообразность, юридические ограничения и моральные нормы, действует осознанно и обоснованно в сложной производственной ситуации

ПК 5 Готовность к организации фармацевтической деятельности

ПК-5.1- обладает способностью анализировать рынок, конкурентов и целевую аудиторию, вырабатывать стратегию развития предприятия, определяющую направление деятельности, выбор ассортимента, ценовую политику и маркетинговые коммуникации.

ПК-5.2.- разрабатывает эффективные механизмы закупок, хранения и распределения лекарственных препаратов, принимает решение о включении в ассортимент новых позиций, контролирует сроки годности и условия хранения товаров.

ПК 9. Готовность к организации контроля качества лекарственных средств.

ПК 9.1. - способен создать и внедрить систему контроля качества, соответствующую установленным государственным стандартам и правилам надлежащей аптечой практики и практики хранения

ПК 9.2. - способен организовать внутренний контроль закупки, хранения и реализации лекарственных средств, устранить обнаруженные несоответствия и предотвратить потенциальные угрозы качеству продукции

Сформированы:

знания

Результаты обучения
Знает: -специфику научного знания,его отличия от религиозного,художественного и обыденного знания; -главные этапы развития науки; основные проблемы современной науки и приемысамообразования. - главные этапы развития науки; основные проблемы современной науки и приемы самообразования; - основы формальной логики и теории доказательств; - структуру научного познания и этапы разработки научной гипотезы; - различия между эмпирическими и теоретическими выводами; - критерии объективности и доказательности исследований -основные способы, формы и методы самоорганизации и самообразования, повышениякваликации и профессионального мастерства; -основные технологии управления трудовым коллективом с целью достижения наиболее эффективной деятельности фармацевтической организации -теории мотивации персонала (теория потребностей Маслоу, теория ожиданий Врума и другие концепции мотивации работников); - факторы, влияющие на психологический климат коллектива; -психологию группы и командообразования; -правила построения эффективных коммуникаций, основы конструктивного общения, техники активного слушания, искусство обратной связи и разрешение конфликтных ситуаций. -структуру и содержание нормативных документов, регламентирующих ввоз/вывоз ЛС в РФ; - -нормативные правовые акты по контролю качества и сертификации импортных ЛС; -международные соглашения и конвенции. -регламентирующие приказы Федеральной таможенной службы (ФТС). -специфику оформления соответствующих разрешительных документов - основные положения российского законодательства и НПА, регулирующих процесс выявления, изъятия и утилизации недоброкачественных и потенциально опасных ЛС; - правила хранения и транспортировки ЛП; -требования санитарно-эпидемиологических правил; -порядок изъятия, учета и утилизация контрафактных и фальсифицированных ЛС; - меры ответственности за нарушение правил производства, хранения и реализации ЛП. - основные характеристики качественных ЛП. - признаки, свидетельствующие о фальсификации продукции (маркировка, защитные элементы упаковки, состав и др.). -методики лабораторного исследования ЛП на признаки подделки; -критерии негодности ЛП к применению (сроки годности, внешний вид, физические свойства, упаковка и документация); -особенности уголовно-процессуальных мер при распространении фальсификатов. -структуру регистрационного досье и перечень обязательной документации; -формы представления материалов и требования к оформлению документов; -порядок прохождения этапов рассмотрения заявки и регламентации выпуска разрешения на производство и реализацию препарата; -особенности национальных и международных стандартов (ISO, ICH). -административный регламент Минпромторга РФ по осуществлению государственной регистрации ЛП; -федеральное законодательство в части регулирования обращения ЛС; -стандартные формы и шаблоны документов для регистрации ЛП; -положения законодательной базы, регулирующей права и обязанности сторон в ходе регистрации препаратов. -теоретические основы постановки целей и задач проекта; -методы выбора оптимального способа решения поставленных задач; -принципы разработки планов действий и составления бюджета проекта; -основы эффективного распределения ресурсов, учета ограничений и рисков; -основные инструменты планирования и контроля реализации проектов (Microsoft Project и др.) -рациональные методы принятия решений; -анализ экономических показателей и оценку финансовых последствий принимаемых решений; -правовые нормы, регулирующие деятельность аптечной организации; -производственные процессы, специфику, технологические цепочки и взаимосвязанные процессы; -моральные нормы -основы маркетинга (понятия рынка, конкуренции, целевой аудитории, сегментирования, позиционирования);

Результаты обучения
-методы маркетингового анализа; - стратегическое управление предприятием (стратегии роста, диверсификации, выхода на новые рынки); - ассортиментную политику -цены и ценообразование; -маркетинговые коммуникации (особенности рекламы, продвижения, стимулирования сбыта) -закупочную логистику, принципы закупки ЛП, типы поставщиков, критерии отбора надежных партнеров; - нормативные требования; -правила отпуска рецептурных и безрецептурных препаратов, оформление документации, соблюдение стандартов качества обслуживания клиентов. -политику ассортимента; -управление запасами -критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения ЛПи критерии оценки качества ЛП -законодательные и нормативные акты в области закупок, хранения и реализации ЛС; -систему внутреннего контроля качества в аптеке: СОП, правила проведения инвентаризаций, внутренние аудиты, мониторинг температуры и влажности в помещениях хранения; - признаки фальсифицированных и контрафактных препаратов; -действия при обнаружении дефектов или проблем с качеством препаратов

умения

Результаты обучения
Умеет: - приобретать систематические знания в выбранной области науки, анализировать возникающие в процессе научного исследования мировоззренческие проблемы сточки зрения современных научных достижений и делать обоснованные выводы из новой научной и учебной литературы, результатов экспериментов, происходящих в мире глобальных событий -осмысливать и делать обоснованные выводы из научной и учебной литературы, результатов экспериментов;- -строить абстрактные модели изучаемых процессов и явлений; -аргументированно отстаивать собственные идеи и концепции; -переходить от частного случая к общим выводам -определять круг профессиональных обязанностей управленца в зависимости от конкретной сферы деятельности, соотносить их реализацию с принципами этики провизора; -оценивать и адекватно применять управленческие решения с целью преодоление социальных, этнических, конфессиональных и культурных противоречий препятствующих эффективной деятельности фармацевтической организации -создавать условия для эффективной работы команды (ставить ясные цели, делегировать полномочия, стимулировать инициативу и ответственность членов коллектива); - разрешать конфликты и поддерживать позитивные отношения; -осуществлять поддержку сотрудников; - мотивировать персонал различными способами (использовать материальные стимулы (зарплата, премии), моральные поощрения (признание заслуг, похвала), карьерные перспективы (обучение, повышение квалификации). - анализировать правоприменительную практику в сфере таможенного регулирования фармацевтической продукции; - разъяснять требования таможенного законодательства пациентам, МО и др. субъектам лекарственного обращения. - оформлять декларации на ЛС, согласно требованиям таможенных органов; -подготавливать комплект сопроводительной документации для легального пересечения границы ЛП; - работать с автоматизированными сервисами и системами электронного документооборота ФТС и МЗ. - правильно классифицировать ЛП по степени опасности; -выявлять признаки недоброкачественности и опасности фармацевтической продукции. -организовывать процессы изъятия препаратов из обращения и последующей передачи их компетентным органам; -составлять необходимую отчетную документацию и подавать уведомления о факте обнаружения опасной продукции; -сотрудничать с представителями контролирующих организаций и правоохранительных структур. -обнаруживать фальсификаты путем визуальной и инструментальной оценки; -управлять процессом изъятия контрафактных и некачественных ЛП из оборота (организация описи, упаковка и транспортировка образцов); -координировать совместные действия с надзорными для предотвращения таких ЛП; -информировать население и МО о случаях выявления фальсификатов. - собирать и подготавливать полный комплект регистрационной документации; -формулировать выводы и рекомендации по результатам испытаний и тестирования препаратов; - корректировать и исправлять выявленные недостатки в документах; -управлять процессами согласования и утверждения документов в ведомствах и организациях. -организовывать сбор и комплектацию полного пакета документов, необходимого для регистрации; -проверять правильность оформления и полноту представленных сведений. -передавать подготовленный материал в соответствующие инстанции; -своевременно предоставлять дополнительную информацию и материалы по запросу регистрирующего органа; - контролировать сроки исполнения административных процедур. - определять цели и задачи проекта, учитывая потребности заинтересованных сторон; -выбирать наиболее эффективные методы и технологии для достижения поставленной цели; -составлять бюджет проекта, учитывающий возможные риски и ограничения; -рационально распределять ограниченные ресурсы, включая человеческие, финансовые и материальные. -оценивать ситуацию комплексно4 -анализировать обстановку, выявлять проблемы и определять приоритеты действий; -формулировать цели и задачи; - разрабатывать сценарии решений, предлагать варианты действий с учетом возможных последствий каждого сценария; - обоснованно выбирать наиболее подходящий вариант, исходя из критериев эффективности, законности и этичности;

Результаты обучения
- эффективно распределять обязанности среди сотрудников, контролировать ход реализации плана и оперативно реагировать на изменения обстановки. -анализировать рыночную среду; - проводить исследования рынка, изучать конъюнктуру, составлять прогнозы продаж; -исследовать конкуренцию, определять сильные и слабые стороны конкурентов; -основы маркетинга; -стратегическое управление предприятием; - правила формирования продуктовых линий, характеристики товаров и услуг, удовлетворяющие потребности покупателей; -специфику отечественного потребителя, региональные различия, культурные особенности. -выявлять потребности рынка; - проводить анализ востребованности определенных групп препаратов, следить за изменениями покупательского спроса; -организовывать поставки; - отслеживать срок годности; -решать управленческие задачи; -контролировать выполнение нормативных требований -анализировать информацию вобласти здравоохранения и наоснове анализа разрабатыватьстандарты качества текущей деятельности; -проводитькомплексный анализ деятельности фармацевтической организациии обеспечивать документооборот по качеству. - создавать эффективные схемы поставок, контролировать соблюдение температурных режимов и условий хранения; - контролировать реализацию ЛП; -осуществлять регулярный мониторинг остатков товара; - предупреждать истечение сроков годности; - обеспечивать правильный отпуск рецептурных и безрецептурных препаратов; -устранять нарушения и отклонения от установленных стандартов; -устанавливать меры профилактики ошибок при закупке, хранении и продаже ЛС

профессиональные навыки, владения

Результаты обучения
Владеет: понятийным аппаратом,навыками научного анализа и методологиейнаучного подхода в научно-исследовательской ипрактической деятельности, навыкамиприобретения умений и знаний. - приемами моделирования сложных процессов и ситуаций; -приёмами визуализации идей и схем; -техникой изложения мыслей и предложений; -способами защиты собственных взглядов перед аудиторией -навыками использования различных форм, методов и способовсамоорганизации самообразования; -основными технологиями управления трудовым коллективом, включая использование инструментов снятия социальной напряженности и сплочения трудового коллектива -практическим опытом лидерства; -опытом построения доверительных взаимоотношений; -интеллектуальным пониманием психологии труда; -эмоциональной устойчивостью и стрессоустойчивостью - методами проведения оценки соответствия товара нормам действующего законодательства; - навыками применения компьютерных программ и баз данных для проверки информации о качестве ЛС; - методами оценки риска несоответствия ЛП стандартам и правилам таможенного контроля. - методами анализа рисков и профилактики нарушений таможенных процедур. -навыками разработки таможенной декларации с соблюдением форматов и стандартов заполнения; -навыками подготовки сертификатов соответствия ТС ЕАЭС, подтверждающих качество и безопасность продукта; -способностью организации взаимодействия с уполномоченными ведомствами; - навыками оформления регистрационных удостоверений; - умением пользоваться электронными ресурсами государственных ведомств (портал Госуслуг, система электронного декларирования ФТС) для ускорения процессов оформления документов; - умением эффективно реагировать на непредвиденные изменения в нормативных актах с предложением альтернативных путей решения проблемы -методами идентификации подделанных и небезопасных ЛС; -программами системы мониторинга качества продукции; -процедурами и формами отчетности; - сциализированными базами данных и справочных материалов; - современными подходами к организации мероприятий по уничтожению ЛП. - способами верификации подлинности ЛП; -инструментами планирования мероприятий по противодействию нелегальному обороту ЛП; -навыками организационно-технического обеспечения устранения фальсификатов из аптечной и медицинской организации. -принципами построения качественного регистрационного досье; -алгоритмами действий в зависимости от типа регистрируемого препарата и целей производителя; -технологиями электронного взаимодействия с регуляторными органами; -навыками самообучения и повышения квалификации в области регистрации новых ЛП. -средствами автоматизации сбора и обработки данных для подготовки регистрационных документов; -электронными сервисами для коммуникации с ФОИВ; -механизмами внутреннего контроля качества выполняемых работ и корректировкой обнаруживаемых дефектов; -современными техниками организационного менеджмента и тайм-менеджмента для оптимизации рабочего процесса. -навыком анализа потребностей бизнеса и рынка для правильной постановки целей; -способностью проводить SWOT-анализ и оценку альтернативных вариантов решений;

Результаты обучения
-умением вести переговоры и согласовывать планы с участниками проекта. -владением инструментами тайм-менеджмента и управления ресурсами. -навыком критического мышления; - аналитическими инструментами; - методиками управления рисками; для минимизации производственных рисков; -правовыми компетенциями для правильной интерпретации НПА; -коммуникативными навыками. -аналитическими методами, статистическими инструментами, расчетами коэффициентов, трендовым анализом; -компьютерными технологиями; -финансово-экономической грамотностью; -способностью быстро адаптироваться -навыками анализа отчетов, диагностики тенденций, интерпретации статистики потребления; -опытом работы с информационной системой -гибкостью мышления и быстрой адаптацией к новым условиям рынка; - коммуникационными умениями -информационной компетентностью - опытом организации мониторинга текущейдеятельности фармацевтическойорганизации на соответствие разработанным стандартам качества. -навыками оперативного выявления нарушений; -средствами коммуникации с поставщиками и контролирующими органам; -навыками письменного и устного взаимодействия с производителями, дистрибьюторами, надзорными инстанциями; -методами устранения последствий несоблюдения стандартов.

Типовые практические задания для подготовки к зачету с оценкой

№ задания	Проверяемая компетенция (индикатор достижения компетенци)	Содержание вопроса	Эталон ответа
ЗАДАНИЯ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ. **Инструкция к выполнению:** 1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Прочитайте оба списка. 3. Сопоставьте элементы списка 1 с элементами списка 2, сформируйте пары элементов. 4. Запишите попарно буквы и цифры вариантов ответа (например, А1 или Б4)			
		:	
№ задания	Проверяемая компетенция (индикатор достижения компетенции)	Содержание вопроса	Эталон ответа
ЗАДАНИЯ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ. Инструкция к выполнению: 1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Прочитайте оба списка. 3. Сопоставьте элементы списка 1 с элементами списка 2, сформируйте пары элементов. 4. Запишите попарно буквы и цифры вариантов ответа (например, А1 или Б4)			
1.	УК-1.1. УК-1.2.	*Соответствие между видами фармацевтической деятельности и местами осуществления этой деятельности:*	
		А. Оптовая торговля лекарственными средствами Б. Розничная продажа лекарственных средств В. Производство лекарственных средств Г. Хранение лекарственных средств	1. Аптечная организация 2. Складские помещения 3. Фармацевтическое производство 4. Медицин-	А2 Б1 В3 Г4

			ская организация	
2	УК-1.1. УК-1.2.	*Соотношение понятий и определений в области фармацевтической деятельности:*		
		А. Процесс перемещения лекарственных средств от изготовителей к организациям розничной торговли Б.Деятельность по изготовлению лекарственных препаратов из исходных материалов В.Процедура временного размещения лекарственных средств с целью поддержания требуемого режима температуры и влажности С.Действия по продаже готовых лекарственных препаратов конечному потребителю	1. Оптовая реализация 2. Производство 3. Хранение 4. Розничная реализация	А1 Б2 В3 Г4
3	УК-2.1. УК-2.2.	*Соответствие действий сотрудника аптеки и сфер его профессиональной ответственности:*		
		А. Консультация покупателя по выбору лекарственного препарата Б. Планирование работы аптечной организации и ресурсное обеспечение В.Изготовление лекарственных форм Г.Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке	1. Заведующий аптекой 2. Провизор 3. Провизор-технолог 4. Провизор-аналитик	А2 Б1 В3 Г4
4.	ПК-1.1. ПК-1.2.	*Установите соответствие:*		
		А. Первичная упаковка лекарственного препарата Б. Вторичная упаковка лекарственного препарата В. Третичная упаковка лекарственного препарата	1. Картонная коробка, блистер, флакон с инструкцией по применению 2. Блистер, флакон ,ампула, капсула, таблетка, пакетик порошка 3. Палета, транспортировочный ящик	А2 Б1 В3
5.	ПК-1.1. ПК-1.2.	*Определите соответствие:*		
		А. Порядок хранения и пере-	1. Хранение и	А1

		возки лекарственных препаратов группы иммунобиологических препаратов **Б.** Особенности хранения лекарственных препаратов группы наркотических анальгетиков **В.** Требования к хранению лекарственных препаратов группы НПВП таблеток	перевозка при температуре +2...+8 °С, соблюдение особых мер предосторожности 2. Специальные меры охраны, учет, хранение в сейфе 3. Обычные условия хранения (+15...+25 °С), обычные условия транспортировки	Б2 В3
6	ПК-2.1. ПК-2.2	*Определите соответствие*		
		А. Основные направления деятельности розничного аптечного пункта Б. Основные направления деятельности оптовой фармацевтической компании В. Функции склада фармацевтической компании	1.Закупка лекарственных средств, прием заявок от розничных точек, доставка 2. Консультирование клиентов, продажа лекарственных препаратов физическим лицам 3. Хранение продукции, обеспечение оптимальных условий хранения, формирование ассортимента для отправки клиентам	А2 Б1 В3
7	ПК-3.1. ПК-3.2	*Определите соответствие*		
		А. Что такое государственный реестр лекарственных средств? Б. Кто ведет государственный реестр лекарственных средств? В. Какую информацию содержит государственный реестр лекарственных средств?	1. Электронная база данных зарегистрированных лекарственных препаратов 2. Включает	А1 Б3 В2

		наименование препарата, состав, форму выпуска, показания к применению, противопоказания 3. Ведётся Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)	
8 ПК-4.1 ПК-4.2	*Определите соответствие*		
	А. Этапы передачи лекарственных препаратов от производителя в аптечную организацию Б. Этапы возврата неиспользованных лекарственных препаратов В. Этап утилизации просроченных лекарственных препаратов	1. Доставка от производителя → посредники → розничные точки 2. Оформление акта списания → удаление препаратов из учета → передача специалистам по утилизации 3. Передача неиспользованного препарата аптеке-поставщику → оформление возвратных документов → проверка поставщиком пригодности	А1 Б3 В2
9 ПК-5.1 ПК-5.2	*Определите соответствие*		
	А. Критерии выбора поставщиков лекарственных препаратов Б. Признаки надежности партнера в цепи поставок В. Причины прекращения сотрудничества с поставщиками	1. Качество продукции, надежность поставок, цены, стабильность работы 2. Недобросовестность ис-	А1 Б3 В2

			полнения обязательств, нарушение сроков поставок, низкое качество продукции 3. Опыт работы на рынке, положительные отзывы, соблюдение законодательных норм	
10	ПК-5.1 ПК-5.2	*Определите соответствие*		
		А. Цель аккредитации фармацевтических работников Б. Периодичность повышения квалификации сотрудников аптеки В. Последствия отсутствия регулярного повышения квалификации	1. Поддержание высокого профессионального уровня, подтверждение компетентности 2. Каждые 5 лет 3. Ухудшение качества обслуживания, потеря конкурентоспособности, нарушение лицензионных требований	
11	ПК-5.1 ПК-5.2	*Определите соответствие*		
		А. Функция аптечной справочной службы Б. Основная задача провизора-консультанта В. Обязанности заведующего аптекой	1. Предоставляет консультацию по наличию и характеристикам препаратов 2. Организация рабочего процесса аптеки, ведение отчетности, контроль над работой подчиненных 3. Оказание квалифицированной помощи посети-	А3 Б1 В2

		телям в выборе нужного препарата	
12 ПК-5.1 ПК-5.2	*Определите соответствие*		
	А. Цели фармацевтического маркетинга Б. Методы продвижения лекарственных препаратов В. Понятие рекламы лекарственных препаратов	1. Увеличение объема продаж, продвижение брендов, информирование потребителей 2. Прямая реклама, промоакции, мероприятия для врачей и фармацевтов 3. Любая форма публичного представления или рекомендации лекарственных препаратов, направленная на стимулирование спроса	А1 Б2 В3
13 ПК-9.1. ПК-9.2	*Определите соответствие*		
	А. Значение стандарта GMP (Надлежащая производственная практика) Б. Основные принципы стандарта GMP В. К чему обязует внедрение стандарта GMP на предприятиях?	1. Гарантия высокого качества продукции благодаря контролю всех этапов производства 2. Контроль качества сырья, поддержание чистоты помещений, обучение персонала 3. Предприятие обязано обеспечить постоянный контроль качества, соблюдать нормы гигиены и безопасности	А1 Б2 В3

		труда	
ЗАДАНИЕ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ Инструкция к выполнению: 1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается последовательность элементов. 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3 Построить верную последовательность из предложенных элементов. 4 Записать буквы / цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА или 135)			
14.	УК-1.1. УК-1.2.	*Установите правильную последовательность основных шагов при открытии аптеки* 1. Регистрация юридического лица 2 Получение лицензии 3 Закупка оборудования и товаров 4 Подбор персонала 5 Открытие аптеки	12345
15.	УК-1.1. УК-1.2.	*Определите порядок прохождения программы повышения квалификации для фармацевта.:* 1.Оформление документов 2 Выбор образовательной программы 3 Прохождение курса 4 Итоговая аттестация 5 Получение документа о повышении квалификации.	21345
16.	УК-2.1. УК-2.2.	*Расположите этапы системы управления качеством в аптеке в правильной последовательности.* 1.Проверка 2 Планирование 3 Исполнение 4 Улучшение.	2314
17	ПК-1.1. ПК-1.2.	*Последовательность этапов логистической цепочки поставки лекарств в аптечную сеть выглядит следующим образом:* 1 Хранение 2. Производство 3 Транспортировка 4 Реализация	2134
18	ПК-2.1 ПК-2.2	*Определите верную последовательность оформления документации в аптечной сети.* 1.Контроль и аудит 2Внешняя отчётность 3 Внутренняя документация 4 Первичный учёт	4321
19	ПК-3.1 ПК-3.2	*Выберите верный порядок взаимодействия сотрудника аптеки с покупателями.* 1.Приветствие клиента 2 Информирование о дополнительном сервисе 3 Консультация 4 Продажа товара 5 Расчёт и оформление покупки	13425
20	ПК-4.1 ПК-4.2	*Расположите шаги формирования ассортимента в правильном порядке.* 1. Определение спроса 2 Анализ рынка	21345

		3 Формирование заказа 4 Пополнение запасов 5 Мониторинг продаж	
21	ПК-5.1 ПК-5.2	*Определите последовательные этапы процесса управления товарными остатками в аптеке.* 1.Учёт наличия 2. Контроль сроков годности 3. Реализация товара 4. Заказ новых партий 5. Перераспределение остатков	12345
22	ПК-5.1 Пк-5.2	*Какие мероприятия следуют друг за другом при соблюдении требований лицензирования?* 1.Разработка стандартов качества 2. Обучение персонала 3 .Получение заключений санэпиднадзора на помещения 4 . Регулярная проверка соответствия требованиям	1234
23.	ПК-9.1. ПК-9.2.	*Выберите правильный порядок проведения экспертизы качества препарата.* 1.Анализ результатов 2 Отбор образцов 3 Проведение испытаний 4 Выдача заключения	2314
ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ ОДНОГО ВЕРНОГО ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА Инструкция к выполнению: 1Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов. 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3 Выбрать один ответ, наиболее верный. 4 Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа. 5 Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа			
11.	УК-1.1. УК-1.2.	При контроле качества нового лекарства важно учитывать следующие факторы: 1.Требования нормативной документации 2.Результаты клинических исследований 3.Соответствие международным стандартам	1
12	УК-1.1. УК-1.2.	*Какой этап является завершающим при оценке качества лекарственного средства перед выходом на российский рынок?* 1. Доказательство эффективности в ходе постмаркетинговых наблюдений 2. Предварительное тестирование продукта производителем 3. Одобрение государственной регистрации 4. Клинические испытания третьей фазы	3
13	УК-2.1. УК-2.2.	*Для успешного ведения фармацевтического бизнеса необходимо соблюдать ряд обязательных процедур. Какая процедура выполняется последней при получении разрешения на производство и продажу лекарств?* 1.Сертификат ISO 9001 2.Лицензия на производство лекарственных средств 3.Государственная регистрация препарата	3

		4.Аттестация производства согласно стандарту GMP	
14	ПК-3.1. ПК-3.2.	*Что получает предприятие после завершения процедуры регистрации ЛП?* 1. Право продавать препарат через розничные точки 2. Допуск на участие в тендерах государственных закупок 3. Возможность производить и реализовывать продукцию на территории страны 4. Освобождение от уплаты налогов на прибыль в течение первого года работы	3
15	ПК-4.1. ПК-4.2.	*Что является первым этапом подготовки специалистов при адаптации к профессиональной деятельности?* 1.Изучение нормативной базы фармдеятельности 2.Участие в семинарах и тренингах 3.Регулярные занятия с преподавателем-практиком 4.Профессиональная переподготовка	1
16	ПК-5.1 ПК-5.2	*Что должно стать первоочередным критерием выбора ассортимента?* 1. Данные социологических опросов населения района 2. Рекомендации врача-эксперта о пользе определённых групп препаратов 3. Статистика продаж аналогичных аптек региона 4. Прогноз изменения законодательства в области здравоохранения	3
17	ПК-5.1 ПК-5.2	*Какой документ устанавливает требования к порядку обращения лекарственных средств?* 1. Постановление Правительства РФ о госрегулировании цен 2. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» 3. Закон РФ «О защите прав потребителей» 4. Санитарные правила и нормы Минздрава РФ	2
18	ПК-5.1 ПК-5.2	*Какой фактор оказывает наибольшее влияние на конечную цену препарата для потребителя?* 1. Налоги и сборы государства 2. Прибыль дистрибьютора и торговой точки 3. Затраты производителя на разработку и изготовление 4. Стоимость транспортировки и таможенных пошлин	3
19	ПК-5.1 ПК-5.2	*За какое нарушение предусмотрены наиболее строгие меры наказания аптечной организации?* 1. Некачественное обслуживание клиентов 2. Нарушение порядка отпуска сильнодействующих веществ 3. Несоблюдение температурного режима хранения вакцин 4. Неправильное ведение учета наркотических средств	4

20	ПК-9.1. ПК-9.2.	*Какой метод используется для проверки стабильности состава лекарственного вещества?* 1.Скорость всасывания активного компонента 2.. Сохранение всех свойств в условиях хранения 3. Отсутствие побочных эффектов у пациентов 4. Соблюдение санитарных норм при производстве	2
ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ НЕСКОЛЬКИХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И РАЗВЕРНУТЫМ ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА Инструкция к выполнению: 1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается несколько из предложенных вариантов. 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3 Выбрать несколько верных вариантов ответов (2 или 3). 4 Записать последовательно номера (или буквы) выбранных вариантов без пробелов и знаков препинания (например, 135).			
21	УК-1.1. УК-1.2	*Выберите два верных утверждения, характеризующих деятельность Росздравнадзора по контролю качества лекарственных препаратов:* 1.Обеспечение обязательного контроля качества всех серий отечественных лекарственных препаратов производится исключительно производителями. 2.Сертификация производства лекарственных препаратов осуществляется исключительно организациями производителя. 3.Осуществляет государственный мониторинг безопасности зарегистрированных лекарственных препаратов путем сбора и анализа сообщений о побочных реакциях. 4.Проводит выборочный контроль качества лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации. 5.Организация фармацевтической деятельности включает лишь лицензирование аптечных организаций и учреждений здравоохранения.	34
22	ПК-1.1. ПК-1.2	*Определите два правильных положения, относящихся к организации поставки лекарственных препаратов:* 1.Строгий учет сроков годности каждой партии поступающих медикаментов является обязательным требованием законодательства. 2.Обязательное хранение дорогостоящих препаратов в специальных сейфах вне зависимости от особенностей условий хранения. 3.Только учреждения системы здравоохранения имеют право заниматься оптовыми закупками лекарственных препаратов. 4.Все закупки лекарственных препаратов осуществляются централизованно на федеральном уровне. 5.Транспортировка лекарственных препаратов должна осуществляться специализированным транспортом с соблюдением температурного	15

		режима..	
23	ПК-2.1. ПК-2.2	*Отметьте три правильных варианта действий, направленных на предотвращение распространения фальсифицированных лекарств:* 1.Создание единого реестра добросовестных производителей и поставщиков. 2.Разработка четких стандартов маркировки лекарственных препаратов. 3.Проведение регулярных проверок аптек и медицинских учреждений на предмет наличия поддельных препаратов. 4.Запрет на продажу любых видов биологически активных добавок. 5.Ограничение импорта зарубежных лекарственных препаратов.	123
24	ПК-3.1. ПК-3.2	*Какие требования предъявляются к регистрационным документам на новый препарат? Выберите два наиболее важных пункта:* 1.Предоставление сведений о химическом составе активного вещества и вспомогательных компонентов. 2.Необходимость обязательной сертификации упаковки и дизайна этикетки производителем. 3.Представление результатов клинических исследований эффективности и безопасности препарата. 4.Наличие лицензии на производство аналогичного препарата зарубежному производителю. 5.Документальное подтверждение соответствия требованиям охраны труда работников предприятия-производителя.	13
25	ПК-3.1. ПК-3.2	Какие действия производятся при внесении изменений в Государственный реестр лекарственных средств? Отметьте два верных ответа: 1.Изменяется состав активного вещества препарата без дополнительного уведомления. 2.Производится обновление записей в реестре после внесения соответствующих документов заявителем. 3.Возможность удаления устаревших наименований препаратов после истечения срока действия регистрационного удостоверения. 4.Информация о регистрации автоматически обновляется ежегодно независимо от заявок производителей. 5.Государственное регулирование допускает регистрацию отдельных групп препаратов без клинического подтверждения эффективности.	23
26	ПК-4.1. ПК-4.2	*Кто несет ответственность за обеспечение пациентов качественными и эффективными лекарствами в аптеке? Выберите два главных субъекта ответственности*: 1.Оптовая компания, осуществившая поставку препарата. 2.Пациент, приобретший лекарство самостоятельно. 3.Руководитель аптечной организации.	34

		4.Персонал аптеки, включая фармацевтов и провизоров. 5.Производитель лекарственных препаратов, зарегистрировавший продукцию.	
27	ПК-5.1. ПК-5.2	*Что должно обязательно содержаться на упаковке лекарственного средства согласно российскому законодательству? Выберите три правильные характеристики:* 1.Название лекарственного препарата и торговое наименование. 2.Условия отпуска лекарства («По рецепту врача», «Без рецепта»). 3.Цена реализации розничного товара. 4.Инструкция по применению на иностранном языке. 5.Номер серии, срок годности и производитель.	125
28	ПК-9.1. ПК-9.2	*Какие меры применяются государственными органами для контроля качества лекарственных препаратов? Выберите три верных варианта:* 1.Регистрация каждого нового препарата перед началом продаж. 2.Выборочная проверка образцов продукции у импортеров и дистрибьюторов. 3.Контроль соблюдения требований санитарии и гигиены на производстве. 4.Проверка состава продукта методом спектрального анализа. 5.Полностью запретить импорт лекарственных препаратов из-за рубежа.	123
29	ПК-9.1. ПК-9.2	*Какие 2 метода проверки используется чаще всего для выявления подделок лекарственных препаратов?* 1.Анализ запаха препарата. 2.Лабораторное исследование химического состава. 3.Определение цвета таблеток визуально. 4.Изучение упаковки на наличие данных о ЛП.	24
ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА С КРАТКИМ ОТВЕТОМ (ВСТАВИТЬ ТЕРМИН, СЛОВОСОЧЕТАНИЕ И Т.П., ДОПОЛНИТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЕ) Инструкция к выполнению: 1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите суть вопроса. 2. Продумайте логику и полноту ответа. 3. Запишите недостающий термин, словосочетание и т.п. или дополните предложение (при необходимости разделяя ответы знаком «;»)			
30	УК-1.1. УК-1.2	Аккредитация на допуск к фармацевтической деятельности выдается сроком на _____ лет.	пять лет
31	УК-2.1. УК-2.2	Деятельность аптечной организации подлежит обязательному получению_____ (название документа).	лицензия
32	ПК-1.1. ПК-1.2	Процесс распределения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя называется _____.	дистрибуция

33	ПК-2.1. ПК-2.2	Система мониторинга неблагоприятных реакций на лекарственные препараты называется _____.	фармаконадзор
34	ПК-3.1. ПК-3.2	Медицинские изделия, предназначенные для диагностики заболеваний in vitro, называются _____ медицинскими изделиями	диагностическими
35	ПК-4.1. ПК-4.2	Основные принципы хранения лекарственных препаратов закреплены в документе, называемом _____ условий хранения.	надлежащие правила
36	ПК-5.1. ПК-5.2	Нормативный акт, регулирующий порядок обращения лекарственных средств в Российской Федерации, называется Федеральный закон № _____-ФЗ.	61
37	ПК-5.1. ПК-5.2	Ответственность за соблюдение правил отпуска рецептурных лекарственных препаратов лежит на специалисте с высшим профессиональным образованием, имеющем квалификацию _____.	провизор
38	ПК-9.1. ПК-9.2	Комплекс мероприятий, направленный на проверку соответствия деятельности аптек стандартам качества и безопасности, называется _____.	аудит
39	ПК-9.1. ПК-9.2	Правовая основа, регламентирующая права потребителей на получение качественных лекарственных средств, зафиксирована в законе «О защите прав _____».	потребителей
ЗАДАНИЕ ОТКРЫТОГО ТИПА С РАЗВЕРНУТЫМ ОТВЕТОМ Инструкция к выполнению: 1 Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2 Продумать логику и полноту ответа. 3 Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4 В случае расчетной задачи записать решение и ответ			
40	УК-1.1. УК-1.2	*Что такое фармацевтическая деятельность и какие виды услуг входят в её состав?*.	Фармацевтическая деятельность — совокупность работ и услуг, связанных с изготовлением, хранением, реализацией и распространением лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения. Включает следующие услуги: изготовление лекарственных форм, отпуск лекарст-

			венных препаратов населению и организациям, реализацию товаров аптечного ассортимента, консультативную помощь потребителям по вопросам рационального применения лекарственных средств
41	УК-2.1. УК-2.2	*Какие существуют формы выпуска лекарственных препаратов, регулируемые нормативными актами Российской Федерации?*	Основные формы выпуска лекарственных препаратов включают таблетки, капсулы, растворы, мази, гели, суспензии, порошки, свечи, капли, аэрозоли, пластыри, ампулы, спреи, инъекционные растворы и др. Формы определены требованиями ГФ XY издания.
42	ПК-1.1. ПК-1.2	*Какими признаками характеризуется качественная работа аптечной организации?*	Признаки качественной работы аптечной организации включают соблюдение лицензионных требований, своевременность и правильность отпуска лекарственных препаратов, точное выполнение рецептуры, компетентность специалистов, информированность населения о препаратах, комфортные условия обслуживания клиентов, поддержание необходимых условий хранения препаратов, ведение строгого учета движения товарно-материальных ценностей..
43	ПК-.1.1 ПК-1.2	*Назовите различия между розничной и оптовой фармацевтической деятельностью.*	Различия заключаются в следующем:— Розничная деятельность связана непосредственно с обслуживанием населения, продажей лекарственных препаратов ко-

			нечному покупателю, оказанием консультаций и первичной медицинской помощи.— Оптовая деятельность предполагает организацию закупок, складирования, транспортировки и сбыта лекарственных препаратов среди юридических лиц (больницы, аптеки), занимаясь большими объемами оборота.
44	ПК-3.1. ПК-3.2	*Охарактеризуйте понятие «фармацевтического рынка». Приведите примеры основных участников этого рынка.*	Фармацевтический рынок представляет собой систему экономических отношений между участниками, возникающих в процессе изготовления, продажи и потребления лекарственных препаратов. Основными субъектами являются производители (заводы, лаборатории), посредники (оптовые поставщики, дистрибьюторы), продавцы (аптеки, сети магазинов), покупатели (пациенты, лечебные учреждения). Дополнительно важную роль играют государственные органы регулирования (Росздравнадзор, Минздрав).
45	ПК-4.1 ПК-4.2	*Какие основные обязанности возлагаются на руководителя аптечной организации?*	Руководитель аптечной организации обязан обеспечить надлежащее качество реализуемых лекарственных препаратов, организовать правильное хранение и транспортировку товаров, контролировать оформление документации, вести отчетность, обеспечивать необходимые условия труда сотрудникам, осуществлять взаимодействие с проверяющими инстанциями, следить за выполнением норм действующего законодательства, организовывать

			повышение квалификации кадров.
46	ПК-5.1 ПК-5.2	*Расскажите о видах рекламы лекарственных препаратов, разрешенных в России.*	Законодательством РФ разрешено распространение двух типов рекламы лекарственных препаратов:— Реклама общедоступных препаратов безрецептурного отпуска (например, витамины, болеутоляющие). Такая реклама возможна в СМИ, Интернете, аптеках и специализированных изданиях.— Специалистами может рекламироваться информация о рецептурных препаратах в профессиональной среде (медицинских конференциях, научных журналах, каталогах для врачей и фармацевтов). Потребители не вправе получать такую рекламу.
47	ПК-5.1 ПК-5.2	*Объясните принцип формирования розничных цен на лекарственные препараты в российских аптеках.*	Формирование цены на лекарственные препараты зависит от множества факторов: себестоимость производства, транспортные расходы, затраты на маркетинг, налоги, торговые надбавки, маржа аптечной сети. Государство регулирует цены на жизненно важные и необходимые лекарственные препараты (ЖНВЛП), устанавливая предельные максимальные размеры торговых надбавок.
48	ПК-9.1 ПК-9.2	*Почему важна система оценки качества оказания фармацевтических услуг?*	Система оценки качества позволяет выявить слабые стороны и повысить уровень предоставляемых услуг. Она способствует соблюдению установленных нормативов, улучшению удовлетворенности покупателей качеством обслуживания, снижению числа жалоб и пре-

			тензий, повышению доверия общества к медицинским услугам, поддержанию конкурентоспособности на рынке и общему развитию отрасли здравоохранения.

Критерии оценивания образовательных достижений для тестовых заданий

Оценка	Коэффициент К (%)	Критерии оценки
Отлично	Свыше 80% правильных ответов	глубокое познание в освоенном материале
Хорошо	Свыше 70% правильных ответов	материал освоен полностью, без существенных ошибок
Удовлетворительно	Свыше 50% правильных ответов	материал освоен не полностью, имеются значительные пробелы в знаниях
Неудовлетворительно	Менее 50% правильных ответов	материал не освоен, знания обучающегося ниже базового уровня

Критерии оценивания практических задач

Форма проведения текущего контроля	Критерии оценивания
Решения практической задачи	«5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания
	«4» (хорошо) – в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок.
	«3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.
	«2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.

Критерии и шкала оценивания устного опроса

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решение задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленный вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.

Удовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

Шкала оценки для проведения зачета с оценкой по дисциплине

Оценка за ответ	*Критерии*
Отлично	– полно раскрыто содержание материала; – материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности; – продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала; – точно используется терминология; – показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков; – ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов; – продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач; – продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы; – допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.
Хорошо	– вопросы излагаются систематизировано и последовательно; – продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер; – продемонстрировано усвоение основной литературы. – ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один – два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя.
Удовлетворительно	– неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала; – усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; – имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов; – при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение основной литературы.
Неудовлетворительно	– не раскрыто основное содержание учебного материала; – обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала; – допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов - не сформированы компетенции, умения и навыки, - отказ от ответа или отсутствие ответа

ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ
рабочей программы дисциплины

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от_01.06.22 №5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2022 №1) для исполнения в 2022-2023 учебном году.
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 23.08.2023 №7) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2023 № 1) для исполнения в 2023-2024 учебном году.
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от10.06.2024 №_6) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2024 №_1) для исполнения в 2024-2025 учебном году.
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 04.06.2026 № 9) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 28.08.2026 № 1) для исполнения в 2026-2027 учебном году.
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база. Актуализированы фонды оценочных средств.
И.о. заведующего кафедрой

Манар Абделькрим
(подпись, инициалы и фамилия)