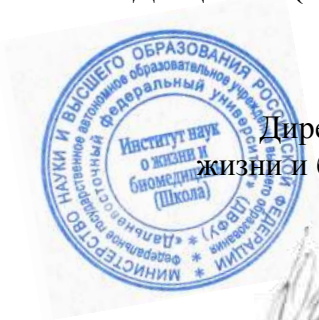




МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)
ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)



УТВЕРЖДАЮ
Директор Института наук о
жизни и биомедицины (Школы)

Ю.С.Хотимченко
ФИО

«21» декабря 2021 г.

ПРОГРАММА
государственной итоговой аттестации
Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

Квалификация выпускника – провизор-менеджер

Форма обучения: очная

Нормативный срок освоения программы

(очная форма обучения): 2 года

Год начала подготовки: 2022 год

Владивосток
2021

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ
Программы государственной итоговой аттестации

По специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации

Программа государственной итоговой аттестации составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 27.08.2014 N 1143.

Рассмотрена и утверждена на заседании Ученого совета Института наук о жизни и биомедицины (Школы) «21» декабря 2021 года, протокол № 2.

Руководитель ОПОП 33.08.02
33.08.02 Управление и экономика
фармации, к.б.н.



Е.В. Хожаенко

Врио заместителя директора по
учебно-воспитательной работе



О.Л. Калинина

Пояснительная записка

Государственная итоговая аттестация выпускника ДВФУ по направлению подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации ОП является обязательной и осуществляется после освоения основной образовательной программы в полном объеме.

Характеристика профессиональной деятельности выпускников – квалификационная характеристика выпускника

Область и объекты профессиональной деятельности

Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу ординатуры, включает обращение лекарственных средств.

Объекты профессиональной деятельности:

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

– физические и юридические лица.

Виды профессиональной деятельности:

– контрольно-разрешительная;

– организационно-управленческая.

Программа ординатуры включает в себя все виды профессиональной деятельности, к которым готовится ординатор.

Профессиональные задачи в соответствии с видами деятельности:

контрольно-разрешительная деятельность:

– участие в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;

организационно-управленческая деятельность:

– организация производства и изготовления лекарственных средств;

– управление деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и их структурных подразделений;

– организация мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;

– ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и ее структурных подразделениях;

– организация труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;

– соблюдение основных требований информационной безопасности.

Требования к результатам освоения образовательной программы по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

Перечень компетенций согласно видам профессиональной деятельности:

универсальные компетенции (УК)

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3).

профессиональные компетенции:

контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-1);
- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-2);
- готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-3);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-5);
- готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств (ПК-6);
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-7);
- готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8);

– готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9).

Перечень знаний, умений и владений провизора-менеджера (клинического ординатора):

Провизор-менеджер должен знать:

– основы медицинской деонтологии и психологии взаимоотношений врача и провизора, провизора и потребителя лекарственных средств и других фармацевтических товаров.

– морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника.

– нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в РФ.

– современные требования к планировке и застройке, санитарно-гигиеническому и противоэпидемическому режиму аптечных учреждений.

– оптимальные и доступные способы оценки условий труда персонала.

– факторы, влияющие на качество лекарственных средств на этапах обращения.

– предотвращение влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств.

– структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств.

– классификацию наркотических средств, психотропных и других токсических веществ.

– методики анализа ассортимента, структуру современной системы здравоохранения РФ.

– основы законодательства об охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране.

– основные нормативные документы и правовые документы, юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности.

– особенности социального страхования и социального обеспечения.

– основы организации страховой медицины в РФ, системы здравоохранения в РФ.

– особенности работы провизора по заключению договоров с предприятиями, учреждениями, страховыми компаниями в установленном порядке.

– принципы аудита и управления хозяйственными процессами фармацевтических предприятий.

– основы организации фармацевтической помощи (амбулаторно-поликлинической и стационарной), различным группам населения.

– основы организации лекарственного обеспечения амбулаторных и стационарных больных лекарственными средствами за полную стоимость, а также гражданам, имеющим право на социальную помощь.

– основы управления трудовым коллективом.

– ведение учетной документации фармацевтическими предприятиями оптового и розничного звена.

– организацию работы среднего фармацевтического и вспомогательного персонала фармацевтических предприятий.

– основные принципы государственного регулирования и процесса ценообразования на фармацевтические товары на всех этапах движения товара.

– правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений.

– методы составления отчетности для внутренних и внешних пользователей учетной информации.

– порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и лечебно-профилактическим учреждениям.

– организацию изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по требованиям лечебно-профилактических учреждений лекарственных средств в аптечных предприятиях.

– основные принципы учета товарно-материальных ценностей, денежных средств и расчетов, правила начисления, удержания и отчислений от заработной платы.

– основные формы безналичных расчетов за товары и услуги.

– системы налогообложения фармацевтических предприятий.

– основы делопроизводства в фармацевтических предприятиях.

– приемы составления внешней отчетности фармацевтических предприятий (бухгалтерской, статистической, налоговой).

– методы финансового анализа основных показателей деятельности фармацевтических предприятий.

– методы отбора, расстановки и учета движения кадров.

Провизор-менеджер должен уметь:

– разбираться в проектных материалах строительства или реконструкции аптечных учреждений.

– обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей аптечной сети.

– информировать врачей, провизоров и население об основных характеристиках лекарственных средств, принадлежности к определенной фармакотерапевтической группе, показаниях к применению, возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме и правилах хранения.

– оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки.

– соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением.

– строить общение с потребителями лекарственных средств и других фармацевтических товаров с учетом психологических особенностей.

– соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.

– проводить информационную, воспитательную и санитарно-просветительскую работу.

– применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения и лечебно-профилактических учреждений.

– составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами.

– проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала.

– осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике.

– осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований.

– реализовать лекарственные средства и изделия медицинской техники, выполнять их предпродажную подготовку, с учетом особенностей потребительских свойств.

– определять стоимость готовых лекарственных средств и средств индивидуального изготовления.

– осуществлять учет рецептуры в соответствующей документации.

– проводить предметно-количественный учет лекарственных средств в аптеке.

– вести учет льготного и бесплатного обеспечения населения лекарственными средствами.

– документально оформлять проведение лабораторных, фасовочных и лабораторно-фасовочных работ.

– оформлять заказы на поставку товаров аптечного ассортимента.

– формировать цены на товары фармацевтического ассортимента на всех этапах товародвижения, в том числе при внутриаптечном изготовлении.

– рационально размещать в торговых залах и использовать методы стимулирования сбыта товаров аптечного ассортимента.

– проводить учет движения денежных средств в кассе аптеки и на расчетном счете.

– проводить инвентаризацию товарно-материальных ценностей, денежных средств и расчетов.

– проводить хронологический и систематический учет хозяйственных операций.

– проводить анализ финансово-хозяйственного состояния аптеки и предлагать мероприятия по повышению эффективности работы предприятия.

– осуществлять информационное обеспечение фармацевтического бизнеса.

– управлять персоналом аптечного предприятия.

– осуществлять эффективную кадровую политику с использованием мотивационных установок.

– информировать население, медицинских и фармацевтических работников о лекарственных препаратах их аналогах и заменителях.

– управлять социально-психологическими процессами, предупреждать конфликтные ситуации.

– прогнозировать экономические показатели деятельности аптеки.

– анализировать товарные запасы и определить источники их финансирования.

– пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращение лекарственных средств, в том числе наркотических и психотропных веществ.

– пользоваться нормативно-правовыми актами, регулирующими трудовые отношения в РФ.

– обмениваться информацией и профессиональными знаниями устно и письменно, обладать способностью к переговорам на изучаемом языке.

– навыками чтения и письма на латинском языке фармацевтических терминов и рецептов.

– давать рекомендации по использованию имеющихся в ассортименте аптечной сети лечебно-профилактических средств для реабилитации здоровья населения, проживающего в неблагоприятных экологических условиях.

Провизор-менеджер должен владеть:

– принципами медицинской этики и деонтологии.

– нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований.

– нормативно-правовой базой, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента населению и лечебно-профилактическими учреждениями;

– методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств, нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач, техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка;

– принципами фармацевтической экспертизы рецептов и требований-накладных, правилами отпуска лекарственных средств амбулаторным и стационарным больным;

– методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства;

– методами разработки учетной политики, правилами ведения учета товарно-материальных ценностей: денежных средств и расчетов, составления отчетности для внутренних и внешних пользователей учетной информации.; методами финансово-экономического анализа, анализа основных показателей деятельности аптек;

– методами анализа состояния имущества и обязательств аптеки, оценивать степень риска предпринимательской деятельности.

– способами определения информационных потребностей потребителей лекарственных средств, оказывать информационно-консультативные услуги;

– современными ресурсами информационного обеспечения фармацевтического бизнеса;

– способами формирования цен на лекарственные средства и другие фармацевтические товары;

- навыками аргументированного решения проблемных этического-правовых вопросов фармацевтической практики и защиты интересов потребителей лекарственных средств и других фармацевтических товаров;
- принципами фармацевтической деонтологии и этики;
- навыками психологически обоснованного общения;
- алгоритмом проведения всех нормативных процедур в области трудового права.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	знает (пороговый уровень)	основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.	Знание методов сбора и анализа информации, способов формализации цели и методов ее достижения	Знает методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения
	умеет (продвинутый)	анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.	Умение анализировать, обобщать и воспринимать информацию	Умеет анализировать, обобщать и воспринимать информацию
	владеет (высокий)	Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.	Навык анализа, обобщения и восприятия информации	Владеет навыком анализа, обобщения и восприятия информации
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	знает (пороговый уровень)	основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения	Знание характеристик коллектива, его особенностей, стадий развития; принципов управления	Знает характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления
	умеет (продвинутый)	прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Умение прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами	Умеет прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами
	владеет	приемами делового	Навык делового	Владеет навыком

	(высокий)	общения; основами этикета и этической защиты в деятельности современного делового человека; методикой подготовки и проведения публичного выступления.	общения	делового общения
УК-3 готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющем функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения	знает (пороговый уровень)	фармацевтическую деятельность; цели и задачи непрерывного медицинского образования	Знание фармацевтической деятельности; целей и задачи непрерывного медицинского образования	Знает среднее и высшее фармацевтическое образование, а также дополнительные профессиональные программы
	умеет (продвинутый)	использовать современные педагогические технологии; в преподавании УЭФ дисциплин по программам среднего и высшего фармацевтического образования	Умение использовать современные педагогические технологии; в преподавании УЭФ дисциплин по программам среднего и высшего фармацевтического образования	Умеет использовать современные педагогические технологии; в преподавании УЭФ дисциплин по программам среднего и высшего фармацевтического образования
	владеет (высокий)	навыками проведения практических занятий по дисциплинам УЭФ	методами проведения практических занятий по дисциплинам УЭФ	Владеет методами проведения практических занятий по дисциплинам УЭФ
ПК - 1 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	знает (пороговый уровень)	Теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Знание процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Знает процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	умеет (продвинутый)	проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Умение проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Умеет проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	владеет (высокий)	Методами проведения процедур ввоза	навык проведения процедур ввоза	Владеет навык проведения процедур

		лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	вывоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
ПК - 2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	знает (пороговый уровень)	теоретические основы изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знание основ изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знает основы изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	умеет (продвинутый)	проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Умеет проводить изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	владеет (высокий)	методами проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Навык изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Владеет навыком изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
ПК -3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	знает (пороговый уровень)	процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знание процедур, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
	умеет (продвинутый)	проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Умение проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Умеет проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
	владеет (высокий)	методами проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Навык регистрации лекарственных препаратов	Владение навыком регистрации лекарственных препаратов
ПК - 4 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	знает (пороговый уровень)	теоретические основы управления в профессиональной сфере	Знание основ управления в профессиональной сфере	Знает основы управления в профессиональной сфере
	умеет (продвинутый)	применять основные принципы управления в профессиональной сфере	Умение применять основные принципы управления в профессиональной сфере	Умеет применять основные принципы управления в профессиональной сфере

			сфере	сфере
	владеет (высокий)	методами управления в профессиональной сфере	Навык управления в профессиональной сфере	Владеет навыком управления в профессиональной сфере
ПК - 5 готовность к организации фармацевтической деятельности	знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации фармацевтической деятельности	Знание организации фармацевтической деятельности	Знает организацию фармацевтической деятельности
	умеет (продвинутый)	организовывать фармацевтическую деятельность	Умение организовывать фармацевтическую деятельность	Умеет организовывать фармацевтическую деятельность
	владеет (высокий)	методами организации фармацевтической деятельности	Навык организовывать фармацевтическую деятельность	Владеет навыком организации фармацевтической деятельности
ПК – 6 готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	знает (пороговый уровень)	теоретические основы оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Знание основ оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Знает основы оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств
	умеет (продвинутый)	оценивать экономические и финансовые показатели, применяемые в сфере обращения лекарственных средств	Умение оценивать экономические и финансовые показатели, применяемые в сфере обращения лекарственных средств	Умеет оценивать экономические и финансовые показатели, применяемые в сфере обращения лекарственных средств
	владеет (высокий)	методами оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Навык оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Владеет навыком оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств
ПК - 7 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знание основ организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знает основы организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
	умеет (продвинутый)	организовывать технологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств	Умение организовывать технологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств	Умеет организовывать технологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств
	владеет (высокий)	методами организации технологических	Навык организации технологических процессов при	Владеет навыком организации технологических

		процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	производстве и изготовлении лекарственных средств	процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
ПК – 8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знание экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
	умеет (продвинутый)	организовывать экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Умение организовывать экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Умеет организовывать экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
	владеет (высокий)	методами организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Навык организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Владеет навыком организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
ПК – 9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств	знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств	Знание организации контроля качества лекарственных средств	Знает организацию контроля качества лекарственных средств
	умеет (продвинутый)	организовывать контроль качества лекарственных средств	Умение организовывать контроль качества лекарственных средств	Умеет организовывать контроль качества лекарственных средств
	владеет (высокий)	методами организации контроля качества лекарственных средств	Навыками организации контроля качества лекарственных средств	Владеет навыками организации контроля качества лекарственных средств

Структура государственной итоговой аттестации (одобренный Ученым советом ДВФУ государственный экзамен)

Государственная итоговая аттестация в обязательном порядке включает подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена. Выпускной экзамен проходит в три этапа:

- I этап: тестовый контроль;
- II этап: сдача практических навыков специалиста;
- III этап: теоретическое собеседование.

Порядок подачи и рассмотрения апелляций

1) по результатам государственных аттестационных испытаний обучающийся имеет право на апелляцию.

2) обучающийся имеет право подать в апелляционную комиссию в письменном виде апелляцию о нарушении, по его мнению, установленной процедуры проведения государственного аттестационного испытания и (или) несогласия с результатами государственного экзамена.

3) апелляция подается лично обучающимся в апелляционную комиссию не позднее следующего рабочего дня после объявления результатов государственного аттестационного испытания.

4) для рассмотрения апелляции секретарь государственной экзаменационной комиссии направляет в апелляционную комиссию протокол заседания государственной экзаменационной комиссии, заключение председателя государственной экзаменационной комиссии о соблюдении процедурных вопросов при проведении государственного аттестационного испытания, а также письменные ответы обучающегося (при их наличии) (для рассмотрения апелляции по проведению государственного экзамена).

5) апелляция рассматривается не позднее 2 рабочих дней со дня подачи апелляции на заседании апелляционной комиссии, на которое приглашаются председатель государственной экзаменационной комиссии и обучающийся, подавший апелляцию. Решение апелляционной комиссии доводится до сведения обучающегося, подавшего апелляцию, в течение 3 рабочих дней со дня заседания апелляционной комиссии. Факт ознакомления обучающегося, подавшего апелляцию, с решением апелляционной комиссии удостоверяется подписью обучающегося.

б) при рассмотрении апелляции о нарушении процедуры проведения государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия принимает одно из следующих решений:

– об отклонении апелляции, если изложенные в ней сведения о нарушениях процедуры проведения государственного аттестационного испытания обучающегося не подтвердились и/или не повлияли на результат государственного аттестационного испытания;

– об удовлетворении апелляции, если изложенные в ней сведения о допущенных нарушениях процедуры проведения государственного аттестационного испытания обучающегося подтвердились и повлияли на результат государственного аттестационного испытания.

– в случае, если результат проведения государственного аттестационного испытания подлежит аннулированию, протокол о рассмотрении апелляции передается в государственную экзаменационную

комиссию для реализации решения апелляционной комиссии не позднее следующего рабочего дня; обучающемуся предоставляется возможность пройти государственное аттестационное испытание в сроки, установленные образовательной организацией.

7) при рассмотрении апелляции о несогласии с результатами государственного экзамена апелляционная комиссия выносит одно из следующих решений:

– об отклонении апелляции и сохранении результата государственного экзамена;

– об удовлетворении апелляции и выставлении иного результата государственного экзамена.

Решение апелляционной комиссии не позднее следующего рабочего дня передается в государственную экзаменационную комиссию. Решение апелляционной комиссии является основанием для аннулирования ранее выставленного результата государственного экзамена и выставления нового.

8) решение апелляционной комиссии является окончательным и пересмотру не подлежит.

9) повторное проведение государственного аттестационного испытания осуществляется в присутствии одного из членов апелляционной комиссии не позднее даты завершения обучения в организации обучающегося, подавшего апелляцию, в соответствии со стандартом.


10) апелляция на повторное проведение государственного аттестационного испытания не принимается.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)



УТВЕРЖДАЮ
Директор Института наук о жизни и биомедицины (Школы)


Ю.С.Хотимченко
ФИО

«21» декабря 2021 г.

**ПРОГРАММА
ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА
по дисциплине
«Управление и экономика фармации»
по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации
Программа ординатуры «Управление и экономика фармации»
(уровень подготовки кадров высшей квалификации)**

Владивосток
2021

I. Требования к процедуре проведения государственного экзамена

Для проведения государственной итоговой аттестации руководителем организации формируется государственная экзаменационная комиссия.

Государственную экзаменационную комиссию возглавляет председатель (при отсутствии председателя его заместитель). Председателем (заместителем) государственной экзаменационной комиссии утверждается лицо, не работающее в данной организации, из числа докторов наук, профессоров соответствующего профиля, руководителей органов управления здравоохранением и медицинских организаций.

Государственная экзаменационная комиссия формируется из: профессорско-преподавательского состава и научных работников организации, а также лиц, приглашаемых из органов управления здравоохранением, ведущих преподавателей и научных работников медицинских организаций.

Председатель и состав государственной экзаменационной комиссии утверждаются распорядительным актом организации.

Государственная экзаменационная комиссия действует в течение одного календарного года.

Государственная экзаменационная комиссия руководствуется в своей деятельности настоящим Порядком, соответствующими федеральными государственными образовательными стандартами по программам ординатуры в части, касающейся требований к государственной итоговой аттестации.

Основными функциями государственной экзаменационной комиссии являются:

- определение соответствия подготовки ординатора требованиям федерального государственного образовательного стандарта по программе ординатуры;

- принятие решения о присвоении квалификации по результатам государственной итоговой аттестации и выдаче ординатору диплома об окончании ординатуры.

Государственная итоговая аттестация для обучающихся по программам ординатуры (далее – ординаторов) начинается с проведения междисциплинарного тестирования.

Дата и время проведения тестирования и сдачи практических навыков устанавливаются распорядительным актом организации по согласованию с

председателем государственной экзаменационной комиссии и доводится до всех членов экзаменационной комиссии и ординаторов не позднее, чем за 30 дней до начала проведения междисциплинарного тестирования.

Для допуска к сдаче практических навыков ординатору необходимо набрать не менее 51% баллов по междисциплинарному тестированию.

Уровень практических навыков ординатора оценивается на «зачтено», и «не зачтено».

К государственному экзамену по специальности допускается ординатор, успешно завершивший в полном объеме освоение основной образовательной программы ординатуры, разработанной организацией в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта по программе ординатуры и успешно прошедший междисциплинарное тестирование и сдачу практических навыков.

Ординаторы, не сдавшие тестирование и не показавшие практические навыки работы по специальности, к сдаче государственного экзамена по специальности не допускаются.

Перед государственным экзаменом по специальности проводятся консультации для ординаторов.

Для подготовки ответа ординатор использует экзаменационные листы, которые сохраняются после приема экзамена в личном деле ординатора.

На каждого ординатора заполняется протокол приема государственного экзамена по специальности, в который вносятся вопросы билетов и дополнительные вопросы членов государственной экзаменационной комиссии.

Протокол приема государственного экзамена по специальности подписывается теми членами государственной экзаменационной комиссии, которые присутствовали на экзамене.

Уровень знаний ординатора оценивается на «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Для оценки результатов собеседования используются следующие критерии:

- 1) знание теоретического материала по предметной области;
- 2) глубина изучения дополнительной литературы;
- 3) глубина и полнота ответов на вопросы.

Отметка «отлично» выставляется глубоко и прочно усвоившему программный материал, исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно его излагающему, в ответе которого увязывается теория с практикой, показ знакомства с монографической литературой.

Отметка «хорошо» выставляется твердо знающему программный материал, грамотно и по существу излагающему его, не допускающему существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач.

Отметка «удовлетворительно» выставляется тому, кто знает только основной материал, но не усвоил его деталей, допускает в ответе неточности, недостаточно правильно формулирует основные законы и правила, затрудняется в выполнении практических задач.

Отметка «неудовлетворительно» выставляется тому, кто не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, с затруднениями выполняет практические задания.

Результаты государственного экзамена по специальности объявляются в тот же день после оформления протокола заседания комиссии.

Решение о присвоении (не присвоении) ординатору квалификации по специальности и выдаче диплома об окончании ординатуры принимает государственная экзаменационная комиссия.

Решения государственной экзаменационной комиссии принимаются простым большинством голосов членов комиссии, участвующих в заседании, при обязательном присутствии председателя комиссии или его заместителя. При равном числе голосов председатель комиссии (или заменяющий его заместитель председателя комиссии) обладает правом решающего голоса.

Протоколы заседаний государственных экзаменационных комиссий хранятся в архиве организации.

Программа экзамена включает в себя:

- тестовые задания;
- практические навыки;
- экзаменационные вопросы.

Выпускной экзамен проходит в три этапа.

- I этап: тестовый контроль;
- II этап: оценка практических навыков специалиста;
- III этап: теоретическое собеседование.

II. Содержание программы государственного экзамена

I этап – тестовый контроль

Список тем для подготовки к тесту

1. Управление фармацевтической службой основы рыночной теории управления. Фармацевтический менеджмент. Социальные основы менеджмента. Методологические основы менеджмента. Лидерство и власть. Организационная культура как фактор эффективности управления фармацевтической организацией. Кадровый менеджмент фармацевтической организации. Аттестация руководителя на основе комплексной оценки эффективности системы управления фармацевтической организацией. Мотивация персонала. Система стимулирования труда персонала фармацевтической организацией. Психология управления персоналом фармацевтической организации.

Социально-психологические основы управления персоналом. Факторы, влияющие на социально-психологический климат организации. Управление конфликтами в фармацевтических организациях. Природа, причины и типы конфликтов. Методы управления конфликтными ситуациями. Природа стресса, его причины и последствия. Управление стрессом. Методы предупреждения стрессовых ситуаций в организации

2. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств. Государственная система контроля, производства, изготовления, качества, эффективности и безопасности ЛС и ИМИ. Система декларирования (сертификации) ЛС. Государственный контроль производства и изготовления ЛС. Качество ЛС и парафармацевтической продукции и защита прав потребителей Контроль фармацевтической деятельности. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и государственные гарантии обеспечения качества, эффективности и безопасности ЛС. Правовое обеспечение организации контроля фармацевтической деятельности. Формы и методы.

3. Фармацевтический маркетинг

Маркетинг и его роль в экономике фармацевтических организаций. Основы маркетинговой деятельности. Управление маркетингом. Фармацевтический рынок как комплекс рынка товаров и рынка услуг Особенности фармацевтического рынка. Лекарственные средства как специфический товар. Маркетинговые мероприятия на фармацевтическом рынке.. Методы распространения лекарственных средств и

парафармацевтической продукции. Товаропроводящая система на фармацевтическом рынке: структура и функции составляющих элементов

Оптовая торговля лекарственными средствами и парафармацевтической продукцией. Розничная торговля лекарственными средствами и парафармацевтической продукцией. Продвижение товаров на фармацевтическом рынке. Продвижение товаров на фармацевтическом рынке как элемент комплекса маркетинга. Реклама на фармацевтическом рынке. Пропаганда на фармацевтическом рынке. Личные продажи на фармацевтическом рынке. Стимулирование сбыта на фармацевтическом рынке. Планирование и анализ маркетинговой деятельности фармацевтической организации. Маркетинговый цикл как инструмент планирования маркетинговой деятельности. Система маркетинговой информации. Структура системы маркетинговой информации. Структура системы анализа маркетинговой информации.

4. Фармацевтическая информатика. Фармацевтическая информация и методы ее обработки. Информация как основная категория кибернетики. Информатика как наука о принципах, методах и средствах обработки информации. Типы информационных систем: информационно-поисковые системы (ИПС). Автоматизированные системы управления (АСУ). Отраслевые информационные системы. Справочно-информационное обеспечение (СИО) специалистов фармацевтических организаций (учреждений). Новые информационные технологии в практике работы фармацевтических организаций (учреждений). Профессиональная информация о лекарственных средствах Подготовка, распространение и использование профессиональной информации о лекарственных средствах. Принципы стандартизации фармацевтической информации. Системы классификации и кодирования фармацевтической информации. Системы распространения профессиональной информации

5. Правовое обеспечение фармацевтической деятельности. Трудовое законодательство. Трудовой кодекс РФ. Система найма на работу. Гражданское, административное и хозяйственное законодательство. Основные положения гражданского права. Предпринимательское право в фармации. Правовые аспекты деятельности фармацевтических организаций. Административное и хозяйственное право.

6. Экономика фармацевтической службы. Микроэкономика фармацевтических организаций. Ценовая политика и ценообразование на фармацевтическом рынке. Ценовая политика государства в условиях рыночной экономики. Особенности ценообразования на фармацевтическом рынке. Роль бизнес-планирования в предпринимательской деятельности

фармацевтической организации . Цель, задачи, принципы бизнес-планирования. Этапы составления бизнес-плана. Методика составления бизнес-плана. Система налогообложения на фармацевтическом рынке. Налоговая система РФ. Права налогоплательщика и налоговый контроль. Система налогового планирования деятельности аптечного предприятия.

7. Контроллинг и финансовый менеджмент. Учет и отчетность фармацевтических организаций (учреждений). Организация бухгалтерского учета в фармацевтической организации. (учреждении). Учет имущества, денежных средств, капитала и обязательств фармацевтической организации. Контроллинг и финансовый менеджмент в системе управления организацией. Управленческий учет запасов и затрат. Учет операций по приватизации фармацевтических организаций. Учет внешнеэкономической деятельности. Финансовый менеджмент. Проблемы и задачи финансового менеджмента. Управление формированием капитала. Управление внеоборотными и оборотными активами фармацевтической организации. Финансирование и кредитование фармацевтических организаций. Управление инвестициями. Риск-менеджмент. Финансовый анализ деятельности фармацевтической организации. Контроль и аудит деятельности фармацевтических организаций в условиях рыночной экономики. Экономический контроль деятельности фармацевтических организаций в условиях рыночной экономики. Аудит деятельности фармацевтических организаций. Судебно-бухгалтерская экспертиза. Профилактика хозяйственных и экономических преступлений в деятельности фармацевтических организаций.

8. Ассортимент лекарственных препаратов различных фармакотерапевтических групп. Средства, применяемые для лечения заболеваний ЦНС. Классификация. Характеристика препаратов. Средства, применяемые для лечения заболеваний ССС. Классификация. Характеристика препаратов. Средства, применяемые для лечения заболеваний дыхательной системы. Классификация. Характеристика препаратов. Средства, применяемые для лечения заболеваний ЖКТ. Классификация. Характеристика препаратов. Средства, применяемые для лечения инфекционных заболеваний. Классификация. Характеристика препаратов. Средства, применяемые для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата. Классификация. Характеристика препаратов. Средства, применяемые для лечения кожных заболеваний. Классификация. Характеристика препаратов. Средства, применяемые для лечения ЛОР-органов. Классификация. Характеристика препаратов. Средства, применяемые для лечения гормонозависимых заболеваний. Классификация. Характеристика препаратов.

Тестовые задания (пример)

001. Совокупность различных видов фармацевтической деятельности, направленных на обеспечение населения товарами аптечного ассортимента и оказание научно-консультативных услуг медицинским работникам и гражданам, - это:

- а) фармацевтический маркетинг
- б) фармацевтическая помощь
- в) фармацевтическая логистика
- г) цель управления и экономики фармации как науки
- д) основная задача аптечной организации

002. Изыскание наиболее эффективных, экономичных, ресурсосберегающих, экологически безопасных способов и приемов оказания фармацевтической помощи - это:

- а) фармацевтический маркетинг
- б) фармацевтическая помощь
- в) фармацевтическая логистика
- г) цель управления и экономики фармации как науки
- д) основная задача аптечной организации

003. Создание организационных структур и обеспечение организации труда, способствующих эффективному продвижению товаров аптечного ассортимента, — это:

- а) фармацевтический маркетинг
- б) фармацевтическая помощь
- в) фармацевтическая логистика
- г) цель управления и экономики фармации как науки
- д) организация товародвижения

004. Совокупность организаций или отдельных лиц, обеспечивающих физическое перемещение товаров и передачу собственности на товар (или услуги) от производителя к потребителю — это:

- а) фармацевтический маркетинг
- б) уровень канала товародвижения
- в) фармацевтическая логистика
- г) логистический канал товародвижения
- д) организация товародвижения

005. Обеспечение населения, лечебно-профилактических и других учреждений лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения -это:

- а) фармацевтический маркетинг

- б) фармацевтическая помощь
- в) фармацевтическая логистика
- г) цель управления и экономики фармации как науки
- д) основная задача аптечной организации

006. В каналах товародвижения аптека, как правило, представляет:

- а) производителя
- б) оптовое звено
- в) розничное звено
- г) мелкооптовое звено
- д) потребителя

007. У прямых и сложных каналов товародвижения общим является наличие:

- а) производителя и потребителя
- б) только розничного звена
- в) только оптового звена
- г) оптового и розничного звена
- д) посредников

008. Основное отличие прямых каналов товародвижения от косвенных заключается в отсутствии:

- а) производителя и потребителя
- б) только розничного звена
- в) только оптового звена
- г) промежуточного потребителя
- д) посредников

009. В каналах товародвижения аптечный склад представляет:

- а) производителя
- б) оптовое звено
- в) розничное звено
- г) конечного потребителя
- д) промежуточных потребителей

010. Торговля товарами и оказание услуг покупателям для личного семейного, домашнего использования, не связанного с предпринимательской деятельностью, - это:

- а) оптовая торговля
- б) розничная торговля
- в) фармацевтический маркетинг
- г) основная задача аптеки
- д) товарная политика

011. Торговля товарами с последующей их перепродажей или профессиональным использованием - это:

- а) основная задача аптеки;
- б) розничная торговля;
- в) фармацевтический маркетинг;
- г) оптовая торговля;
- д) товарная политика;

012. Под товарной номенклатурой аптечной организации понимают:

- а) все, что предлагается рынку с целью использования или потребления
- б) совокупность ассортиментных групп, товарных единиц
- в) группы товаров, связанных между собой по схожести функционирования, группам покупателей, диапазону цен и др.
- г) все лекарственные средства и изделия медицинского назначения, находящиеся на витрине в торговом зале
- д) перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача

013. Под товарной единицей в фармацевтическом маркетинге понимают:

- а) все, что предлагается рынку с целью использования или потребления
- б) совокупность ассортиментных групп, товарных единиц
- в) группы товаров, связанных между собой по схожести функционирования, группам покупателей, диапазону цен и др. \
- г) все лекарственные средства и изделия медицинского назначения, находящиеся на витрине в торговом зале
- д) разновидности (варианты предложений) конкретного товара присущими только ему характеристиками

014. Товарный ассортимент в фармацевтическом маркетинге — это:

- а) все, что предлагается рынку с целью использования или потребления
- б) совокупность ассортиментных групп, товарных единиц
- в) группы товаров, связанных между собой по схожести функционирования, группам покупателей, диапазону цен и др.
- г) все лекарственные средства и изделия медицинского назначения, находящиеся на витрине в торговом зале
- д) перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача

015. К основным направлениям товарной политики аптеки относится:

- а) анализ жизненного цикла товара
- б) проведение взвешенной ценовой политики
- в) изучение спроса на лекарственные препараты
- г) расчет коэффициентов эластичности и корреляции
- д) определение потребности в лекарственных препаратах

016. К основным направлениям ассортиментной политики аптеки относится:

- а) повышение конкурентоспособности товара
- б) проведение взвешенной ценовой политики
- в) изучение спроса на лекарственные препараты
- г) обновление ассортимента товаров
- д) определение потребности в лекарственных препаратах

017. Самая низкая цена на товар устанавливается на стадии цикла:

- а) внедрения на рынок
- б) роста
- в) зрелости
- г) упадка
- д) регистрации

018. Самая высокая цена на товар устанавливается на стадии цикла:

- а) внедрения на рынок
- б) роста
- в) зрелости
- г) упадка
- д) регистрации

Критерии оценок тестового контроля знаний:

5 (отлично) – 91-100% правильных ответов

4 (хорошо) – 81-90% правильных ответов

3 (удовлетворительно) – 71-80% правильных ответов

2 (неудовлетворительно) – 70% и менее правильных ответов

II этап – оценка практических навыков специалиста

В ординатуре по специальности «Управление и экономика фармации» ординатор приобретает практические навыки по трем уровням усвоения:

1-й уровень – профессиональная ориентация по данному вопросу.

2-й уровень – под руководством преподавателя или при консультативной помощи опытного специалиста использует практические навыки в процессе профессиональной деятельности».

3-й уровень – самостоятельно применяет усвоенные знания и практические навыки в процессе профессиональной деятельности.

Перечень навыков и умений с уровнем усвоения 100%:

– Разбираться в проектных материалах строительства или реконструкции аптечных учреждений.

– Обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей аптечной сети.

– Информировать врачей, провизоров и население об основных характеристиках лекарственных средств, принадлежности к определенной фармакотерапевтической группе, показаниях к применению, возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме и правилах хранения.

– Оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки.

– Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением.

– Строить общение с потребителями лекарственных средств и других фармацевтических товаров с учетом психологических особенностей.

– Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.

– Проводить информационную, воспитательную и санитарно-просветительскую работу.

– Применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения и лечебно-профилактических учреждений.

– Составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами.

– Проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала.

– Осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике.

– Осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований.

– Реализовать лекарственные средства и изделия медицинской техники, выполнять их предпродажную подготовку, с учетом особенностей потребительских свойств.

- Определять стоимость готовых лекарственных средств и средств индивидуального изготовления.
- Осуществлять учет рецептуры в соответствующей документации.
- Проводить предметно-количественный учет лекарственных средств в аптеке.
- Вести учет льготного и бесплатного обеспечения населения лекарственными средствами.
- Документально оформлять проведение лабораторных, фасовочных и лабораторно-фасовочных работ.
- Оформлять заказы на поставку товаров аптечного ассортимента.
- Формировать цены на товары фармацевтического ассортимента на всех этапах товародвижения, в том числе при внутриаптечном изготовлении.
- Рационально размещать в торговых залах и использовать методы стимулирования сбыта товаров аптечного ассортимента.
- Проводить учет движения денежных средств в кассе аптеки и на расчетном счете.
- Проводить инвентаризацию товарно-материальных ценностей, денежных средств и расчетов.
- Проводить хронологический и систематический учет хозяйственных операций.
- Проводить анализ финансово-хозяйственного состояния аптеки и предлагать мероприятия по повышению эффективности работы предприятия.
- Осуществлять информационное обеспечение фармацевтического бизнеса.
- Управлять персоналом аптечного предприятия.
- Осуществлять эффективную кадровую политику с использованием мотивационных установок.
- Информировать население, медицинских и фармацевтических работников о лекарственных препаратах их аналогах и заменителях.
- Управлять социально-психологическими процессами, предупреждать конфликтные ситуации.
- Прогнозировать экономические показатели деятельности аптеки.
- Анализировать товарные запасы и определить источники их финансирования.
- Пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращение лекарственных средств, в том числе наркотических и психотропных веществ.

– Пользоваться нормативно-правовыми актами, регулирующими трудовые отношения в РФ.

– Обмениваться информацией и профессиональными знаниями устно и письменно, обладать способностью к переговорам на изучаемом языке.

– Навыками чтения и письма на латинском языке фармацевтических терминов и рецептов.

– Давать рекомендации по использованию имеющихся в ассортименте аптечной сети лечебно-профилактических средств для реабилитации здоровья населения, проживающего в неблагоприятных экологических условиях.

Критерии оценки. Для оценки результатов практических навыков используются следующие критерии:

Зачтено – рабочее место отвечает всем требованиям для выполнения манипуляций; практические действия выполняются последовательно, в соответствии с алгоритмом выполнения манипуляций; соблюдаются все требования к обслуживанию клиентов; выдерживается регламент времени в соответствии с алгоритмом действий; все действия обосновываются;

Не зачтено — рабочее место не отвечает всем требованиям для выполнения манипуляций, невозможность самостоятельно выполнить практические манипуляции; совершаются действия, нарушающие нормативно-правовые акты, регламентирующие медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращение лекарственных средств .

III этап – теоретическое собеседование

Список тем для подготовки к экзамену по дисциплине

1. Управление фармацевтической службой основы рыночной теории управления. Фармацевтический менеджмент. Социальные основы менеджмента. Методологические основы менеджмента. Лидерство и власть. Организационная культура как фактор эффективности управления фармацевтической организацией. Кадровый менеджмент фармацевтической организации. Аттестация руководителя на основе комплексной оценки эффективности системы управления фармацевтической организацией. Мотивация персонала. Система стимулирования труда персонала фармацевтической организацией. Психология управления персоналом фармацевтической организации.

Социально-психологические основы управления персоналом. Факторы,

влияющие на социально-психологический климат организации. Управление конфликтами в фармацевтических организациях. Природа, причины и типы конфликтов. Методы управления конфликтными ситуациями. Природа стресса, его причины и последствия. Управление стрессом. Методы предупреждения стрессовых ситуаций в организации

2. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств. Государственная система контроля, производства, изготовления, качества, эффективности и безопасности ЛС и ИМИ. Система декларирования (сертификации) ЛС. Государственный контроль производства и изготовления ЛС. Качество ЛС и парафармацевтической продукции и защита прав потребителей Контроль фармацевтической деятельности. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и государственные гарантии обеспечения качества, эффективности и безопасности ЛС. Правовое обеспечение организации контроля фармацевтической деятельности. Формы и методы.

3. Фармацевтический маркетинг

Маркетинг и его роль в экономике фармацевтических организаций. Основы маркетинговой деятельности. Управление маркетингом. Фармацевтический рынок как комплекс рынка товаров и рынка услуг Особенности фармацевтического рынка. Лекарственные средства как специфический товар. Маркетинговые мероприятия на фармацевтическом рынке.. Методы распространения лекарственных средств и парафармацевтической продукции. Товаропроводящая система на фармацевтическом рынке: структура и функции составляющих элементов

Оптовая торговля лекарственными средствами и парафармацевтической продукцией. Розничная торговля лекарственными средствами и парафармацевтической продукцией. Продвижение товаров на фармацевтическом рынке. Продвижение товаров на фармацевтическом рынке как элемент комплекса маркетинга. Реклама на фармацевтическом рынке. Пропаганда на фармацевтическом рынке. Личные продажи на фармацевтическом рынке. Стимулирование сбыта на фармацевтическом рынке. Планирование и анализ маркетинговой деятельности фармацевтической организации. Маркетинговый цикл как инструмент планирования маркетинговой деятельности. Система маркетинговой информации. Структура системы маркетинговой информации. Структура системы анализа маркетинговой информации.

4. Фармацевтическая информатика. Фармацевтическая информация и методы ее обработки. Информация как основная категория кибернетики. Информатика как наука о принципах, методах и средствах обработки

информации. Типы информационных систем: информационно-поисковые системы (НПС). Автоматизированные системы управления (АСУ). Отраслевые информационные системы. Справочно-информационное обеспечение (СИО) специалистов фармацевтических организаций (учреждений). Новые информационные технологии в практике работы фармацевтических организаций (учреждений). Профессиональная информация о лекарственных средствах Подготовка, распространение и использование профессиональной информации о лекарственных средствах. Принципы стандартизации фармацевтической информации. Системы классификации и кодирования фармацевтической информации. Системы распространения профессиональной информации

5. Правовое обеспечение фармацевтической деятельности. Трудовое законодательство. Трудовой кодекс РФ. Система найма на работу. Гражданское, административное и хозяйственное законодательство. Основные положения гражданского права. Предпринимательское право в фармации. Правовые аспекты деятельности фармацевтических организаций. Административное и хозяйственное право.

6. Экономика фармацевтической службы. Микроэкономика фармацевтических организаций. Ценовая политика и ценообразование на фармацевтическом рынке. Ценовая политика государства в условиях рыночной экономики. Особенности ценообразования на фармацевтическом рынке. Роль бизнес-планирования в предпринимательской деятельности фармацевтической организации. Цель, задачи, принципы бизнес-планирования. Этапы составления бизнес-плана. Методика составления бизнес-плана. Система налогообложения на фармацевтическом рынке. Налоговая система РФ. Права налогоплательщика и налоговый контроль. Система налогового планирования деятельности аптечного предприятия.

7. Контроллинг и финансовый менеджмент. Учет и отчетность фармацевтических организаций (учреждений). Организация бухгалтерского учета в фармацевтической организации. (учреждении). Учет имущества, денежных средств, капитала и обязательств фармацевтической организации. Контроллинг и финансовый менеджмент в системе управления организацией. Управленческий учет запасов и затрат. Учет операций по приватизации фармацевтических организаций. Учет внешнеэкономической деятельности. Финансовый менеджмент. Проблемы и задачи финансового менеджмента. Управление формированием капитала. Управление внеоборотными и оборотными активами фармацевтической организации. Финансирование и кредитование фармацевтических организаций. Управление инвестициями. Риск-менеджмент. Финансовый анализ деятельности фармацевтической

организации. Контроль и аудит деятельности фармацевтических организаций в условиях рыночной экономики. Экономический контроль деятельности фармацевтических организаций в условиях рыночной экономики. Аудит деятельности фармацевтических организаций. Судебно-бухгалтерская экспертиза. Профилактика хозяйственных и экономических преступлений в деятельности фармацевтических организаций.

8. Ассортимент лекарственных препаратов различных фармакотерапевтических групп. Средства, применяемые для лечения заболеваний ЦНС. Классификация. Характеристика препаратов. Средства, применяемые для лечения заболеваний ССС. Классификация. Характеристика препаратов. Средства, применяемые для лечения заболеваний дыхательной системы. Классификация. Характеристика препаратов. Средства, применяемые для лечения заболеваний ЖКТ. Классификация. Характеристика препаратов. Средства, применяемые для лечения инфекционных заболеваний. Классификация. Характеристика препаратов. Средства, применяемые для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата. Классификация. Характеристика препаратов. Средства, применяемые для лечения кожных заболеваний. Классификация. Характеристика препаратов. Средства, применяемые для лечения ЛОР-органов. Классификация. Характеристика препаратов. Средства, применяемые для лечения гормонозависимых заболеваний. Классификация. Характеристика препаратов.

III. Перечень вопросов

государственного экзамена по направлению ординатуры, специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации Программа ординатуры «Управление и экономика фармации» (уровень подготовки кадров высшей квалификации)

1. Аптека как розничное звено системы доведения ЛС до потребителя. Основная задача и функции. Формы собственности и организационно-правовые формы.

2. Виды деятельности. Аптека производственного и непромышленного типа. Состав помещений в зависимости от видов деятельности. Организационная структура: понятие, принципы построения. Примерная организационная структура аптеки. Номенклатура должностей аптечных работников, рекомендуемые штатные нормативы.

3. Товарная политика аптеки как основной элемент маркетинговой функции. ЛС как товар: характерные черты и особенности. Ассортимент аптечных товаров и факторы его формирования. Определение оптимальной

широты, насыщенности, глубины, гармоничности товарной номенклатуры аптечных организаций. Обновление ассортимента товаров, установление перечней ЛС

4. Маркетинговые методы определения потребности и изучения спроса на лекарственные средства. Виды спроса и расчет его величины. Факторы, формирующие потребление ЛС. Методики определения потребности в лекарственных средствах различных фармакотерапевтических групп.

5. Социальные гарантии государства при оказании лекарственной помощи населению - декретированные слои населения. Льготный и бесплатный отпуск из аптек. Система ДЛЮ, участники, категории населения, Перечень ЛС. Документальное оформление бесплатного и льготного отпуска.

6. Организация работы аптеки по приему рецептов и отпуску лекарств. Использование маркетингового анализа для изучения производственных возможностей аптеки. Функционально-должностные обязанности фармацевтических работников аптеки, осуществляющих прием рецептов и отпуск по ним лекарств; оборудование и оснащение их рабочих мест. Использование современных технологий рационализации труда; штрихового кодирования; оформление первичной документации.

7. Порядок приема рецептов, фармацевтическая экспертиза рецепта. Таксирование рецептов и порядок их регистрации. Порядок отпуска лекарств по рецептам врачей. Сроки хранения рецептов в аптеке. Нормативные документы.

8. Особенности аптечного изготовления лекарств. Схема технологического процесса изготовления лекарств в аптеках. Правила оформления и сроки хранения изготовленных в аптеке лекарств. Организация изготовления в аптеках концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и их документальное оформление. Нормативные документы.

9. Организация хранения в аптеке различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Характеристика приказа МЗ РФ от 13 ноября 1996 г. № 377. Материальная ответственность сотрудников аптеки за вверенные ценности.

10. Организация хранения в аптеке лекарств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, предметно-количественный учет, формы журналов, порядок их ведения, правила оформления рецептов и порядок отпуска из аптеки. Сроки и условия хранения рецептов в аптеке. Социальная ответственность провизора при работе с этими лекарственными средствами. Нормативные документы.

11. Организация хранения в аптеке лекарственных средств, содержащих ядовитые, сильнодействующие вещества. Предметно-

количественный учет, форма журнала, порядок его ведения, правила оформления рецептов и порядок отпуска этих ЛС из аптеки. Сроки и условия хранения рецептов в аптеке. Нормативные документы.

12. Организация хранения в аптеке лекарственных средств списка А и Б, правила оформления рецептов и порядок отпуска этих ЛС из аптеки. Какие ЛС из этой группы подлежат предметно-количественному учету, форма журнала, порядок его ведения, сроки и условия хранения рецептов в аптеке. Нормативные документы.

13. Организация реализации лекарственных средств без рецептов врача и предметов ухода за больными через отделы аптеки. Нормативные документы.

14. Порядок хранения и обращения в аптечных учреждениях с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами, согласно приказу МЗ РФ от 5 ноября 1997 г. № 318. Спирт этиловый, его концентрация для медицинских целей, условия хранения в аптеке, предметно-количественный учет, правила оформления рецептов, порядок отпуска из аптеки, условия и сроки хранения рецептов. НД.

15. Мелкорозничная сеть. Ее значение для организации лекарственного обеспечения населения. Аптечные пункты 1 и 2 категории. Помещения, оборудование, оснащение, штаты, ассортимент медицинских товаров, хранение и отпуск товаров населению.

16. Организация внутриаптечного контроля качества ЛС, изготовленных в аптеке. Предупредительные мероприятия, повышающие качество лекарств. Виды внутриаптечного контроля качества. Порядок изъятия ЦККЛС лекарств на анализ.

17. Основные формы лекарственного обеспечения стационарных больных. Межбольничная аптека; больничная аптека. Основная задача, функции, порядок организации, классификация аптек. Организация снабжения, хранения, учета в аптеках товаров и порядок их отпуска в ЛПУ.

18. Виды сбыта. Основные типы сбытовой сети. Оптовые посредники: задача, функции, классификация. Сбытовая логистика. Логистика складирования.

19. Аптечный склад: задачи и функции, принципы размещения, варианты организационной структуры, штаты, оснащение и оборудование. Организация приема, хранения и учета товаров на аптечном складе; управление товарными запасами. ОСТ на оптовую торговлю ЛС; НД по организации учета товаров на аптечном складе.

20. Порядок отпуска медицинских товаров аптекам и ЛПУ аптечным складом. Транспортная логистика. Договоры на поставку. Сопроводительные документы, подтверждающие законность реализации и качество продукции.

21. Выбор поставщика аптечной продукции. Обеспечение конкурентоспособности ЛС. Порядок получения аптекой медицинских товаров от поставщиков. Отражение данной хозяйственной операции в учетных регистрах. Приходные операции. Документы первичного учёта. Синтетический учёт.

22. Макро - и микроэкономика. Субъекты микроэкономики. Общие и частные принципы фармацевтической экономики. Стратегическое и оперативное планирование. Основные экономические показатели аптек: общая характеристика, методы планирования.

23. Ценообразование на ЛС, виды и функции цен, влияющие факторы. Разработка ценовой стратегии. Этапы стратегии ценообразования. Выбор стратегии в зависимости от стадии жизненного цикла ЛС. Ценовая эластичность спроса.

24. Прогнозирование сбыта. Объем реализации (товарооборот): понятие, цели анализа и планирования, влияющие факторы, методика планирования. Зависимость объема реализации от выбора варианта организации сбыта.

25. Рыночная система в РФ. Признаки рыночной экономики. Виды и модели рынков. Особенности фармацевтического рынка и экономики аптечной организации. Закон спроса. Факторы спроса. Закон предложения. Факторы предложения. Закономерности потребительского поведения.

26. Запасы товаров: классификация, нормирование. Факторы, влияющие на размер запаса. Анализ и планирование запасов товаров. Модель управления запасами.

27. Издержки обращения: общая характеристика, состав. Средние и предельные издержки. Методы анализа и планирования отдельных статей, общей суммы и среднего уровня расходов аптеки.

28. Валовая и чистая прибыль, проблемы максимизации прибыли. Валовый доход (торговые наложения) и прибыль. Анализ и планирование валового дохода. Факторы, влияющие на прибыль. Определение прибыли. Анализ сбалансирования между объемом производства, издержками, прибылью (точка безубыточности производства).

29. Хозяйственный учет и его роль в системе управления. Учет, как информационная система для принятия управленческих решений. Задачи, требования, предъявляемые к учету. Виды учета.

30. Бухгалтерский учет: предмет и метод. Хозяйственные средства аптеки: состав, размещение, использование. Источники образования хозяйственных средств. Хозяйственные процессы.

31. Основные элементы метода бухгалтерского учета: документация хозяйственной деятельности, инвентаризация имущества и финансовых обязательств, оценка и калькуляция, документация.

32. Бухгалтерский баланс. Виды балансов, структура, статьи баланса. План счетов. Система синтетических и аналитических счетов. Двойная запись. Типы изменений в балансе.

33. Основные средства: определение, классификация, задачи учета, документальное оформление движения, износ, амортизационные отчисления, синтетический и аналитический учет.

34. Учет движения материалов, малоценных и быстроизнашивающихся предметов, вспомогательных материалов, инвентарной тары, лекарственного растительного сырья и прочих ценностей. Формы первичной документации по приходу и расходу материалов и МБП. Синтетический и аналитический учет материалов и МБП.

35. Учет движения товаров в аптеке, многооборотной тары. Приход и расход товаров, в том числе реализация и прочий документированный расход. Формы первичной документации по приходу и расходу товаров. Синтетический и аналитический учет прихода и расхода товаров.

36. Учет денежных средств и расчетов. Приходные и расходные кассовые операции. Оформление первичных кассовых документов. Синтетический и аналитический учет денежных средств. Учет расчетов. Положение о безналичных расчетах. Оформление первичных документов по расчетам с бюджетом, поставщиками и покупателями.

37. Учет труда и заработной платы. Учет отработанного времени. Виды заработной платы и формы оплаты труда. Договора и трудовые соглашения. Совокупный доход в целях налогообложения (НДФЛ) Удержания из заработной платы. Оформление первичной документации по учету заработной платы. Синтетический и аналитический учет заработной платы.

38. Учет издержек обращения аптеки. ИО на остаток товара. Издержки, включаемые в себестоимость и относимые на финансовые результаты. Синтетический и аналитический учет издержек.

39. Расчеты наличными деньгами. Кассовые операции: приходные и расходные, документальный аналитический и синтетический учет.

40. Инвентаризация товарно-материальных ценностей. Задачи, сроки, порядок проведения, документальное оформление. Инвентаризационная комиссия и материально-ответственные лица, взаимодействие.

41. Налоговая система в РФ. Виды налогов и сборов в РФ. Элементы налогообложения. Права и обязанности налоговых органов. Права и обязанности налогоплательщиков. Синтетический и аналитический учет налогообложения валовой прибыли. Использование прибыли.

42. Отчетность аптек. Виды отчетности: оперативная, финансовая и статистическая. Требования, предъявляемые к отчетности. Виды и порядок предоставления отчетности. Основные понятия и определения.

43. Анализ хозяйственно-финансовой деятельности аптеки. Экономический анализ деятельности аптечной организации: задачи, этапы, методы, приемы.

44. Основные плановые показатели торгово-финансовой деятельности аптек. Их характеристика. Взаимосвязь между различными показателями, влияние их на прибыль аптеки. Формула материального (товарного) баланса как инструмент учета и планирования товаров в аптеке. Характеристика составляющих формулу.

45. Оценка финансового положения предприятия. Характеристика основных показателей: рентабельность, конкурентоспособность, финансовое положение (прибыльность, платёжеспособность и ликвидность).

IV. Рекомендации обучающимся по подготовке к государственному экзамену

При подготовке к государственному экзамену ординатор-выпускник предварительно должен пройти пробное тестирование в компьютерном классе, отработать практические навыки в симуляционном центре и получить консультацию по теоретическим вопросам у преподавателя.

Рекомендуемая литература и информационно-методическое обеспечение

Основная литература

(электронные и печатные издания)

1. Бельчикова Г.В. Учебное пособие для провизоров-интернов по специальности «Управление и экономика фармации» РЕАВИЗ-Самара-2012-64с. <http://www.iprbookshop.ru/10485>

2. Управление и экономика фармации. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: учебник для вузов / Под редакцией Лоскутовой Е.Е. - М. Академия- 2011-384с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:692778&theme=FEFU>

3. Беляев М.А., Колоколов Г.Р., Егоров Ю.В., Хлистун Ю.В., Савина Л.В. Комментарий к федеральному закону от 12.04.10 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» 2е издание переработанное и дополненное – Эй Пи Эр Медиа-2014-302с. <http://www.iprbookshop.ru/23277>

4. Беляев М.А., Колоколов Г.Р., Егоров Ю.В., Хлистун Ю.В., Савина Л.В. Комментарий к федеральному закону от 12.04.10 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» – Эй Пи Эр Медиа-2013-297с. <http://www.iprbookshop.ru/19227>

5. Система менеджмента качества организации: Учебное пособие / С.М. Вдовин, Т.А. Салимова, Л.И. Бирюкова. - М.: ИНФРА-М, 2012. - 299 с. <http://znanium.com/go.php?id=239037>

6. Менеджмент качества : учебник для вузов / И. Г. Лукманова, Е. В. Нежникова - Москва : Изд-во Ассоциации строительных вузов, 2012. 167 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:775683&theme=FEFU>

7. Система менеджмента качества предприятия - единый систематизированный процесс / Мария Кунтулова - [Москва] [Хабаровск] 2012. 344 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:681263&theme=FEFU>

8. Медицинское право: учебное пособие. / Сашко С.Ю., Кочорова Л.В. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 350 с. <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970418451.html>

9. Экспертиза вреда здоровью. Утрата общей и профессиональной трудоспособности: Научно-практическое пособие / Под ред. проф. В.А. Клевно, С.Н. Пузина - М.: Норма: НИЦ ИНФРА-М, 2013. – 320 с. <http://znanium.com/catalog.php?bookinfo=415405>

10. Пономарева М.А. Общая психология и педагогика [Электронный ресурс]: ответы на экзаменационные вопросы/ Пономарева М.А., Сидорова М.В.— Минск: ТетраСистемс, Тетралит, 2013.— 144 с. <http://www.iprbookshop.ru/28153>.— ЭБС «IPRbooks»

11. Пономарева М.А. Общая психология и педагогика: ответы на экзаменационные вопросы/ Пономарева М.А., Сидорова М.В.— Минск: ТетраСистемс, Тетралит, 2013.— 144 с. <http://www.iprbookshop.ru/28153>.— ЭБС «IPRbooks»

12. Управление качеством. Менеджмент качества /Немогай Н.В. – ТетраСистемс. 2010. 176 с. <http://www.iprbookshop.ru/28266>

13. Средства автоматизации и управления : учебник для вузов / О. М. Соснин, А. Г. Схиртладзе. - Москва : Академия, 2014. 236 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:752396&theme=FEFU>

14. Информационное обеспечение систем управления : учебное пособие для вузов / Э. П. Голенищев, И. В. Клименко. - Ростов-на-Дону : Феникс, 2010. 315 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:419136&theme=FEFU>

15. Информационные системы в экономике : учебник для вузов по специальностям экономики и управления / [Г. А. Титоренко, Б. Е. Одинцов, О. Е. Кричевская и др.] ; под ред. Г. А. Титоренко. Москва : Юнити-Дана, 2013. 463 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:725142&theme=FEFU>

16. Клиническая фармакология [Электронный ресурс] : учебник / Н.В. Кузнецова. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426470.html>

17. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс] : учебник / Под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418390.html>

Дополнительная литература

(печатные и электронные издания)

1. Резепов И.Ш. Психология и педагогика [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Резепов И.Ш.— Саратов: Ай Пи Эр Медиа, 2012.— 105 с. <http://www.iprbookshop.ru/1141>.— ЭБС «IPRbooks»

2. Внутренний аудит в аптеке [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие/ Дударенкова М.Р., Гладунова Е.П.— Электрон. текстовые данные.— Оренбург: Оренбургская государственная медицинская академия, 2012.— 58 с. <http://www.iprbookshop.ru/21794>

3. Основы государственного регулирования в области фармации. Фармацевтический рынок [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Бельчикова Г.В., Чернышова Т.М.— Электрон. текстовые данные.— Самара: РЕАВИЗ, 2010.— 254 с. <http://www.iprbookshop.ru/10139>

4. Мотивация труда работников фармацевтических организаций [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие/ Саньков А.Н., Дударенкова М.Р., Зубарева А.В.— Электрон. текстовые данные.— Оренбург: Оренбургская государственная медицинская академия, 2012.— 21 с. <http://www.iprbookshop.ru/21827>

5. Дударенкова М.Р. Налоговое законодательство [Электронный ресурс]: учебно- методическое пособие/ Дударенкова М.Р., Саньков А.Н., Короткова А.М.— Электрон. текстовые данные.— Оренбург: Оренбургская

государственная медицинская академия, 2012.— 60 с.
<http://www.iprbookshop.ru/21829>

6. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукуца - М.:ГЭОТАР-Медиа,2013.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426197.html>

7. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике : мастер-класс : учебник / В. И. Петров. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. 871 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:781686&theme=FEFU>

Нормативно-правовые материалы

1. Приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении ЛС и фасовке промышленной продукции в аптеках». Приказ утверждает инструкцию по оценке качества лекарств, изготавливаемых в аптеках, и нормы допустимых отклонений при их изготовлении.

2. • Приказ МЗ РФ № 308 от 21.10.1997 г. «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм». Утвержденная приказом инструкция содержит основные методы и правила изготовления в аптеках жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения, качество которых должно соответствовать требованиям, регламентированным действующими НД.

3. • Приказ МЗ РФ № 309 от 21.10.1997 г. «Об утверждении инструкций по санитарному режиму аптечных учреждений».

4. • Методические указания по приготовлению, контролю качества, хранению и использованию растворов внутреннего употребления для новорожденных в аптеках и ЛПУ № 133-2/18-9 от 30.12.1986 г.

5. • Фармакопейная статья «Вода очищенная» (ФС 42-0324-09, извлечения - приложение 1).

6. • Приказ № 377 от 13.11.1996 г. «Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп ЛС и изделий медицинского назначения».

7. • Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения ЛС» (отменяет некоторые пункты приказа № 377).

8. «Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ).

9. Федеральный закон от 23.02.1995 г. N 26-ФЗ «О природных лечебных ресурсах, лечебно-оздоровительных местностях и курортах».
10. Федеральный закон от 8.01.1998 N 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
11. Федеральный закон от 24.07.1998 N 124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации»
12. Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
13. Федеральный закон от 18.06.2001 N 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации».
14. Федеральный закон от 10.07.2001 N 87-ФЗ «Об ограничении курения табака».
15. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
16. Федеральный закон Российской Федерации от 29.11.2010 N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
17. Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
18. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
19. «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая)» от 30.11.1994 г. N 51-ФЗ.
20. «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая)» от 26.01.1996 N 14-ФЗ.
21. «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть третья)» от 26.11.2001 N 146-ФЗ.
22. «Трудовой кодекс Российской Федерации» от 30.12.2001 N 197-ФЗ.
23. Закон Российской Федерации от 02.07.1992 N 3185-I «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании».
24. Закон Российской Федерации от 22.12.1992 N 4180-I «О трансплантации органов и (или) тканей человека».
25. Указ Президента Российской Федерации от 09.10.2007 N 1351 «Об утверждении концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года».
26. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29.07.2011 N 624н «Об утверждении порядка выдачи листов нетрудоспособности».
27. ГОСТ Р 12.0.006:2002 «Система стандартов безопасности труда. Общие требования к системе управления охраной труда в организации».

28. ГОСТ Р 53092:2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения». Идентичен соглашению международной экспертной группы ISO IWA 1:2005.
29. ГОСТ Р 40.003-2008 «Порядок сертификации систем менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (ИСО 9001:2008).
30. ГОСТ Р ИСО 9000:2008. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
31. ГОСТ Р ИСО 9001:2008. Системы менеджмента качества. Требования.
32. ГОСТ Р ИСО 10014:2008 «Руководящие указания по достижению экономического эффекта в системе менеджмента качества».
33. ГОСТ Р 52976:2008 «Информатизация здоровья. Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования».
34. ГОСТ Р ИСО 9004:2010. Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения.
35. Номенклатура медицинских услуг (приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.12.2011 N 1664н.
36. ISO 13485:2003 «Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования», Международный стандарт.
37. ISO IWA 1:2005 «Системы менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению процессов в медицинских учреждениях». Международный стандарт разработан по результатам соглашения международной конференции (IWA – International Workshop Agreement).
38. Федеральный закон №3 « Об обращении наркотических средств и психотропных веществ» от 08.01.98г (редактирован 05.04.2016г).
39. Постановление Правительства РФ №681 от 30.06.98г «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащим контролю в РФ.
40. Постановление РФ №1085 от 22.12.11г « О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию нарко-содержащих растений».
41. Постановление Правительства РФ №892 от 06.08.98г « Об утверждении правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а так же к деятельности , связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ».
42. Постановление Правительства РФ №1148 от 31.12.09г « О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ».

43. Приказ Министерства Здравоохранения России №183н «Об утверждении лекарственных средств для медицинского применения, подлежащие ПКУ».

44. Постановление Правительства РФ от 26.07.2010 N 558 (ред. от 08.12.2011) "О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров" (вместе с "Правилами распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров")

45. Постановление Правительства РФ от 12.06.2008 N 449 (ред. от 22.12.2011) "О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов

46. Постановление Правительства РФ от 18 июня 1999 г. N 647 (в ред. Постановлений Правительства РФ от 24.07.2002 N 557, от 06.02.2004 N 51, от 17.11.2004 N 648, от 10.03.2009 N 219, от 03.11.2011 N 896, от 07.12.2011 N 1013) «О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным».

47. Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 N 644 (ред. от 09.06.2010) "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ" (вместе с "Правилами представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ", "Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ")

48. Постановление Правительства РФ от 07.02.2006 N 76 (ред. от 23.04.2012)"Об утверждении крупного и особо крупного размеров наркотических средств и психотропных веществ, а также крупного и особо крупного размеров для растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, либо их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для целей статей 228, 228.1, 229 И

229.1 Уголовного кодекса Российской Федерации"(с изм. и доп., вступающими в силу с 06.08.2012)

49. Приказ Минздрава России от 01.08.2012 N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2012 N 25190)

50. Приказ Минздрава РФ от 28.03.2003 N 127 "Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в Списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 05.05.2003 N 4484).

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет

1. Государственная фармакопея XIII издания в трех томах, 2015 г.
[HTTP://FEMB.RU/FEML](http://femb.ru/feml)