

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Шуматов Валентин Борисович

Должность: Ректор

Дата подписания: 25.10.2023 16:03:09

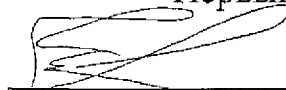
Уникальный программный ключ:

1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор



/Л. В. Транковская /

« 18 » 06

2023 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Б3.Б.02(Г) Сдача государственного экзамена

(наименование учебной дисциплины)

Направление подготовки (специальность) **33.08.02** **Управление и экономика фармации**
(код, наименование)

Форма обучения **очная**
(очная, очно-заочная (вечерняя), заочная)

Срок освоения ОПОП **2 года**
(нормативный срок обучения)

Институт/кафедра **кафедра фармации**

Владивосток, 2023

При разработке рабочей программы Б3.Б.02(Г) Сдача государственного экзамена в основу положены:

- 1) ФГОС ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации, утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» августа 2014 г. № 1143
- 2) Профессиональный стандарт "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 428н;
- 3) Рабочий учебный план по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации, утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «31» марта 2023 г., Протокол № 8.

Рабочая программа дисциплины разработана авторским коллективом кафедры фармации ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, под руководством заведующего кафедрой Устиновой Л. В.

Разработчики:

Заведующий кафедрой фармации	доктор фармацевтических наук, доцент	Устинова Л. В.
------------------------------	--------------------------------------	----------------

Доцент кафедры фармации	кандидат фармацевтических наук	Логунова Л. Н.
-------------------------	--------------------------------	----------------

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

Цель состоит в установлении уровня подготовки выпускника к выполнению профессиональных задач и соответствия его подготовки требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации.

Задачи:

- установление уровня сформированности компетенций и подготовленности выпускника к решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО;
- систематизация, углубление и применение теоретических знаний и практических умений, полученных в процессе обучения;

1.2. Место БЗ.Б.02(Г) Сдача государственного экзамена в структуре ОПОП университета

1.2.1. Согласно рабочему учебному плану программы ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации БЗ.Б.02(Г) Сдача государственного экзамена относится к базовой части Блока 3 Государственная итоговая аттестация.

1.2.2. Для реализации программы БЗ.Б.02(Г) Сдача государственного экзамена необходимы знания, умения, навыки, трудовые действия, компетенции, сформированные при обучении по основной образовательной программе высшего образования – программе ординатуры 33.08.02 Управление и экономика фармации.

1.3. Требования к результатам освоения программы

1.3.1. Государственная итоговая аттестация определяет уровень сформированности у обучающихся предусмотренных ФГОС ВО профессиональных компетенций (ПК):

ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-9, ПК-10, УК-1, УК-2, УК-3.

№	Номер/ индекс компете нции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
			Знать	Уметь	Владеть
1	2	3	4	5	6
1	2	3	4	5	6
1	ПК-1	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	основы законодательства Российской Федерации (РФ) по вопросам ввоза лекарственных препаратов (ЛП) в РФ и вывоза ЛП из РФ; нормативные документы регулирования обращения ЛП в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС).	применять документы в сфере обращения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в рамках ЕАЭС.	навыками использования нормативной, справочной литературы для решения профессиональных задач в рамках процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
2	ПК-2	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	основы законодательства РФ по вопросам изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.	организовать процесс по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; алгоритмом проведения приемочного контроля и действий по обнаружению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.
3	ПК-3	готовность к проведению процедур,	основы законодательства РФ по вопросам государственной	пользоваться государственным реестром	навыками использования нормативной, справочной

		предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	регистрации лекарственных препаратов в РФ	ЛС для профессиональных целей	литературы для решения профессиональных задач по государственной регистрации ЛС.
	ПК-4	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	законодательные и иные нормативные правовые акты, содержащие нормы трудового права, регулирующие трудовые отношения между работником и работодателем и иные непосредственно связанные с ними отношения; структуру кадровой политики; основы управления трудовым коллективом; методы отбора, расстановки и учета движения кадров; теоретические основы управления мотивацией персонала; организацию работы среднего фармацевтического и вспомогательного персонала фармацевтических предприятий.	соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами; управлять персоналом аптечного предприятия; осуществлять эффективную кадровую политику с использованием мотивационных установок; управлять социально-психологическими процессами, предупреждать конфликтные ситуации.	принципами медицинской этики и деонтологии; навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; методами отбора, приема, увольнения персонала; навыками обеспечения соблюдения трудового законодательства.
	ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности	структуру современной системы здравоохранения РФ (структуру органов, регулирующих фармацевтическую деятельность), основы законодательства,	выбирать форму организации; составлять бизнес-план; формировать пакет документов, необходимых для лицензирования и регистрации предприятий;	Адекватными приемами выбора организации предприятия в изменяющейся среде; Основными подходами по разработке бизнес-плана; навыками использования

			<p>касающиеся регистрации и лицензирования фармацевтической деятельности;</p> <p>виды и организационно-правовые формы предприятий;</p> <p>основы бизнес-планирования;</p> <p>основы управления рисками</p> <p>нормативные документы, касающиеся аспектов фармацевтической деятельности по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и медицинским организациям;</p> <p>порядок заключения договоров с предприятиями, учреждениями, страховыми компаниями в установленном законом порядке;</p> <p>основы организации фармацевтической помощи (амбулаторно-поликлинической и стационарной) различным группам населения;</p> <p>основы организации лекарственного обеспечения амбулаторных и стационарных больных лекарственными средствами за полную стоимость, а также гражданам, имеющим право на социальную помощь.</p>	<p>организовывать рабочие места; обеспечивать расстановку персонала; осуществлять контроль за соответствием оформленной документации установленным требованиям по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки</p> <p>организовывать отпуск фармацевтических товаров</p>	<p>нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;</p> <p>действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и медицинским организациям;</p> <p>основными методами управления фармацевтическими организациями в разрезе отпуска фармацевтических товаров.</p>
--	--	--	--	--	--

	ПК-6	готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	основные экономические показатели фармацевтических предприятий; методы прогнозирования и финансового анализа основных показателей деятельности фармацевтических предприятий;	проводить анализ финансово-хозяйственного состояния аптеки и предлагать мероприятия для повышения эффективности работы предприятия; анализировать товарные запасы и определять источники их финансирования; прогнозировать экономические показатели деятельности аптеки.	навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; навыками осуществления прогнозирования основных показателей деятельности аптек навыками проведения финансово-экономический анализ (анализ основных показателей деятельности аптек); навыками разработки бизнес-план (раздел – финансы);
	ПК-7	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	законодательство РФ, касающееся организации производства и изготовления лекарственных средств; требования к помещениям для организации производства лекарственных средств, необходимое оборудование, требования к сотрудникам, мероприятия по соблюдению санитарного режима.	организовывать систему производственного контроля в аптеке; определять потребность и осуществлять заказ субстанций лекарственных средств, вспомогательных материалов; осуществлять организацию рабочих мест в рецептурно-производственном отделе; организовывать работу персонала рецептурно-производственного отдела через нормирование производительности; организовывать безопасную	нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач (по вопросам организации процесса производства лекарственных средств); технологией организации технического обслуживания оборудования аптеки ; вопросами создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий.

				эксплуатацию технологического оборудования через организацию технадзора и контроля измерительной техники.	
	ПК-8	готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	законодательные и иные нормативные правовые акты по вопросам экспертизы на различных этапах обращения лекарственных средств; структуру, функции и особенности работы государственных органов, осуществляющих контроль и надзор в сфере обращения ЛС.	определять необходимость экспертизы на различных этапах товародвижения ЛС.	навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач по организации экспертизы с помощью различных методов.
	ПК-9	готовность к организации контроля качества лекарственных средств	нормативные документы по организации государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств	взаимодействовать органами государственного контроля (надзора) в сфере обращения ЛС	навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач по организации контроля качества лекарственных средств

1.4. Характеристика профессиональной деятельности выпускника

1.4.1. Область профессиональной деятельности выпускника

Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации включает обращение лекарственных средств;

Связь области профессиональной деятельности выпускников ОПОП ВО ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации с профессиональным стандартом отражена в таблице 1.

Таблица 1 - Связь ОПОП ВО с профессиональным стандартом

Направление подготовки/специальность	Номер уровня квалификации	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)
33.08.02 Управление и экономика фармации	7	Профессиональный стандарт "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 428н

1.4.2. Объекты профессиональной деятельности выпускников:

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.

1.4.3 Задачи профессиональной деятельности выпускников

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.

1.4.4. Виды профессиональной деятельности:

к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординатуры:

контрольно-разрешительная;

организационно-управленческая.

В соответствии с требованиями Профессионального стандарта "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 428н, задачами профессиональной деятельности выпускников ординатуры является реализация обобщенных трудовых функций, представленных в таблице

Таблица 2 – Трудовые функции специалиста в области управления фармацевтической деятельностью

Трудовые функции			Трудовые действия
Код	Наименование	Уровень квалификации	Наименование
А/01.7	Планирование деятельности фармацевтической организации	7	Анализ текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности фармацевтической организации
			Анализ спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента и потребности в них
		7	Определение целей и задач деятельности фармацевтической организации, контрольных показателей их достижения и решения
			Разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации
А/02.7	Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	7	Анализ текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации
			Оценка потребностей фармацевтической организации в ресурсах
			Исследование рынка поставщиков товаров, работ и услуг
			Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок
			Заключение и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг
			Оценка эффективности ресурсного обеспечения фармацевтической организации
			Разработка корректирующих мероприятий по результатам анализа
А/03.7	Организация работы персонала фармацевтической организации	7	Планирование потребности в фармацевтической организации в работниках
			Подбор, прием, адаптация персонала фармацевтической организации

			<p>Организация обучения персонала фармацевтической организации</p> <p>Формирование системы стимулирования работников</p> <p>Проведение специальной оценки условий труда</p> <p>Организация медицинских осмотров персонала</p>
A/04.7	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	7	<p>Формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</p> <p>Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации</p> <p>Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам</p> <p>Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией</p> <p>Сбор и анализ информации по результатам мониторинга</p> <p>Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа</p>
A/05.7	Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников	7	<p>Определение потребностей различных целевых групп в информационной и консультационной помощи</p> <p>Планирование и разработка мероприятий по информационной и консультационной помощи целевым группам</p> <p>Организация опросов медицинских работников для выявления их информационных потребностей</p> <p>Организация информационно-просветительных мероприятий для населения и медработников по пропаганде здорового образа жизни, рационального применения лекарственных препаратов</p>

			<p>Разработка системы информирования целевых групп о новых лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии</p> <p>Организация обратной связи с потребителями информационных услуг</p> <p>Прием извещений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, а также информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента</p> <p>Анализ результатов проводимых мероприятий и их эффективности для планирования дальнейшей работы</p>
A/06.7	Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации	7	<p>Определение источников информации для подготовки обоснованного бюджета</p> <p>Формирование бюджета по направлениям текущей деятельности фармацевтической организации</p> <p>Представление бюджета на согласование и утверждение (если требуется)</p> <p>Информирование исполнителей об утверждении бюджета</p> <p>Контроль исполнения статей бюджета по направлению текущей деятельности для определения возможности минимизации издержек</p> <p>Выявление случаев отклонений от бюджета, выяснение причин и принятие решений о корректировке</p> <p>Представление информации о выполнении бюджета в установленном порядке (если требуется)</p> <p>Организация подготовки отчетности, связанной с выполнением бюджета</p> <p>Анализ исполнения бюджета для будущего бюджетного планирования</p>

			Выявление случаев нецелевого использования бюджетных средств и принятие соответствующих меры
--	--	--	--

Соответствие компетенций выпускника ОПОП ВО ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации трудовым функциям, соответствующим требованиям Профессионального стандарта "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 428н приведено в таблице 3.

Таблица 3 - Соответствие компетенций трудовым функциям

Наименование обобщенной трудовой функции	Наименование трудовой функции	Код и наименование компетенции
Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	Планирование деятельности фармацевтической организации	УК-1, ПК-3
	Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	УК-1, ПК-5, ПК-7
	Организация работы персонала фармацевтической организации	УК-2, УК-3, ПК-4
	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	ПК-1, ПК-2, ПК-8, ПК-9
	Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников	ПК-5
	Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации	ПК-6

2. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Государственная итоговая аттестация/итоговая аттестация обучающихся по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации) после полного освоения образовательной программы.

2.1. Трудоемкость и виды учебной работы БЗ.Б.02(Г) Сдача государственного экзамена / итоговая аттестация

Вид учебной работы	Кол-во зачетных единиц	Кол-во учебных часов
Сдача государственного экзамена/ итоговая аттестация	1	36
ИТОГО	1	36
Вид итогового контроля	Государственный экзамен/итоговый экзамен	

2.2. Содержание БЗ.Б.21(Г) Сдача государственного экзамена/итогового экзамена

Государственная итоговая аттестация/итоговая аттестация отражает уровень сформированности компетенций выпускника, свидетельствующий о наличии у него способностей и готовности самостоятельно решать на современном уровне задачи

профессиональной деятельности, компетентно излагать специальную информацию, научно аргументировать и защищать свою точку зрения.

2.3. Оценочные средства БЗ.Б.02(Г) Сдача государственного экзамена/итогового экзамена по программе ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации.

Приложение 1. Пример ситуационной задачи к Государственной итоговой аттестации/итоговой аттестации по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации.

2.4. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

2.4.1. Основная литература

п/п №	Наименование, тип ресурса	Автор(ы) /редактор	Выходные данные, электронный адрес	Кол-во экз. (доступов) в БИЦ
1	2	3	4	5
1	Управление и экономика фармации : учебник /	В. В. Богданов, Ю. А. Васягина, Н. Г. Золотарева и др. ; под ред. И. А. Наркевича. -	М.ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 923 с.	31
2	Управление и экономика фармации [Электронный ресурс]	под ред. И. А. Наркевича. -	М.ГЭОТАР-Медиа, 2017. URL: http://www.studentlibrary.ru/	неогр.д.
3	Фармацевтический маркетинг : учебное пособие для бакалавриата и магистратуры	Н. И. Суслов, М. Е. Добрусина, А. А. Чурин, Е. А. Лосев. —	Москва Издательство Юрайт, 2019. — 319 с.— URL: https://biblio-online.ru	неогр.д.
4	Правовые основы фармацевтической деятельности : учебник /	Внукова, В. А. И. В. Спичак.	В. А. Внукова, - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 409 с.	31
5	Документирование управленческой деятельности аптечной организации [Электронный ресурс]: учебное пособие /	Т. А. Канакина.	Т - Томск : Издательство СибГМУ, 2018. - 97 с. - Режим доступа: https://www.books-up.ru/ru/book/dokumentirovanie-upravlencheskoj-deyatelnosti-aptechnoj-organizacii-7638127/	неогр.д.
6	Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных	Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., Аткинина Г.П. -	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 272 сURL : http://www.studentlibrary.ru	неогр.д.

	подразделений.: учебное пособие			
7	Фармацевтическое право [Электронный ресурс]	И. В. Понкин, А. А. Понкина	М. : ГЭОТАР- Медиа, 2017. - 144 с. URL: http://studentlibrary.ru/	неогр.д.

2.4.2. Дополнительная литература

п/п №	Наименование, тип ресурса	Автор(ы) /редактор	Выходные данные, электронный адрес	Кол-во экз. (доступов) в БИЦ
1	2	3	4	5
1	Менеджмент : учебник для прикладного бакалавриата [Электронный ресурс]	/ А. Л. Гапоненко [и др.] ; под общ. ред. А. Л. Гапоненко.	М. : Издательство Юрайт, 2019. — 398 с. URL: https://www.biblio-online.ru/	неогр.д.
2	Менеджмент : учебник для академического бакалавриата [Электронный ресурс]	Ю. В. Кузнецов [и др.] ; под ред. Ю. В. Кузнецова. —	М. : Издательство Юрайт, 2019. — 448 с. URL: https://www.biblio-online.ru/	неогр.д.
3	Фармацевтическое уголовное право России	Рарог А.И.,	М. : Проспект, 2019. - 216 с. - URL : http://www.studentlibrary.ru/	неогр.д.

2.4.3. Интернет-ресурсы.

Ресурсы библиотеки

1. «Электронно-библиотечная система «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru/>
2. Электронная библиотечная система «Консультант врача» <https://www.rosmedlib.ru/>
3. Электронная библиотечная система «Букап» <http://books-up.ru/>
4. Электронная библиотечная система «Университетская библиотека online» www.biblioclub.ru
5. Электронная библиотека авторов ТГМУ в Электронной библиотечной системе «Рукопт» <http://lib.rucont.ru/collections/89>
6. Электронно-библиотечная система elibrary (подписка) <http://elibrary.ru/>
7. Medline with Full Text <http://web.b.ebscohost.com/>
8. БД «Статистические издания России» <http://online.eastview.com/>
9. ЭБС «Лань» <http://www.e.lanbook.ru>
10. ЭБС «Юрайт» <http://www.biblio-online.ru/>
11. БД Scopus <https://www.scopus.com>
12. БД WoS <http://apps.webofknowledge.com/WOS>
13. Springer Nature <https://link.springer.com/>
14. Springer Nano <https://nano.nature.com/>
15. ScienceDirect <https://www.sciencedirect.com/>
16. Электронная база данных периодики ИВИС <https://dlib.eastview.com>

Ресурсы открытого доступа

1. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) – полнотекстовая база данных ЦНМБ <http://www.femb.ru/feml/>
2. Рубрикатор клинических рекомендаций <http://cr.rosminzdrav.ru/#/>
3. Cyberleninka <https://cyberleninka.ru/>
4. НОРА — «Национальный агрегатор открытых репозиторий российских университетов» <https://openrepository.ru/uchastniki>

5. ГИС «Национальная электронная библиотека» НЭБ с виртуальным читальным залом диссертаций РГБ <https://rusneb.ru/>
6. Федеральная служба государственной статистики <https://www.gks.ru/>
7. Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru/>
8. «Консультант Плюс» <http://www.consultant.ru/>
9. EBSCO Open Dissertations™ <https://biblioboard.com/opendissertations/>
10. PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
11. Freedom Collection издательства Elsevier <http://www.sciencedirect.com/>
12. «Wiley Online Library» <https://onlinelibrary.wiley.com/>
13. BioMed Central <https://www.biomedcentral.com/>
14. PubMed Central <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/>

2.5. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины Б3.Б.02(Г)

Сдача государственного экзамена

Учебная аудитория № 211-002, расположенная по адресу: 690002 Приморский край, г. Владивосток, проспект Океанский, д. 165

1. Видеопанель Sharp LC70LE360X (про-во Тайвань) - 1 шт.
2. Персональный компьютер Gigabyte GB-VXj5-5200 (пр-во Китай) - 1 шт.
3. Вход в сеть в интернет ФГБОУ ВО ТГМУ Мин-здрава России.
4. Имитационные технологии (кейс-технологии)

3. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

Сдача государственного экзамена/итогового экзамена по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации проводится в виде собеседования по теоретическим вопросам специальности и решением ситуационных задач.

Критерии оценки:

«Отлично» выставляется обучающемуся, показавшему полные и глубокие знания образовательной программы, способность к их систематизации, а также способность применять приобретенные знания в стандартной и нестандартной ситуации: обучающийся исчерпывающе, логически и аргументировано излагает материал вопроса, свободно отвечает на поставленные дополнительные вопросы, делает обоснованные выводы.

«Хорошо» выставляется обучающемуся, показавшему хорошие/серьезные знания программы дисциплины, способному применять приобретенные знания в стандартной ситуации, но не достигшему способности к их систематизации, а также к применению их в нестандартной ситуации. Обучающийся демонстрирует знание базовых положений в профессиональной области; проявляет логичность и доказательность изложения материала, но допускает отдельные неточности при использовании ключевых понятий; в ответах на дополнительные вопросы имеются незначительные ошибки.

«Удовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему слабые знания, но владеющему основными разделами программы дисциплины, необходимым минимумом знаний и способному применять их по образцу в стандартной ситуации. «Неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему поверхностные знания, что не позволяет ему применять приобретенные знания даже по образцу в стандартной ситуации.

4. Особенности реализации дисциплины для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов

Для обучающихся из числа инвалидов сдача государственного итогового экзамена/итогового экзамена проводится образовательной организацией с учетом особенностей их психофизического развития, их индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальные особенности).

Сдача государственного итогового экзамена/итогового экзамена обеспечивается соблюдение следующих общих требований:

– сдача государственного итогового экзамена/итогового экзамена для инвалидов в одной аудитории совместно с обучающимися, не являющимися инвалидами, если это не создает трудностей для инвалидов и иных обучающихся;

– присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего обучающимся инвалидам необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей (занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, общаться с председателем и членами государственной экзаменационной комиссии); пользование необходимыми обучающимся инвалидам техническими средствами при прохождении государственной итоговой аттестации/итоговой аттестации с учетом их индивидуальных особенностей;

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

Все локальные нормативные акты организации по вопросам сдачи государственного итогового экзамена/итогового экзамена доводятся до сведения обучающихся инвалидов в доступной для них форме.

По письменному заявлению обучающегося инвалида продолжительность ответа обучающегося при сдаче государственного итогового экзамена/итогового экзамена может быть увеличена - не более чем на 15 минут.

Приложение 1.

Пример ситуационной задачи к Государственной итоговой аттестации/итоговой аттестации по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)

Ситуационная задача

Вид	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.08.02	Управление и экономика фармации
К	ПК-2	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности
Ф	А/04.7	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		Аптека на основании письма Росздравнадзора вернула отозванный из обращения препарат «Аммиак для наружного применения» поставщику, но не весь. Причина забраковки — хлопьевидный осадок. Девять флаконов остались в аптеке, и инспектор нашел их при проверке. Невнимательность персонала стоила аптеке обвинения в хранении и реализации недоброкачественного лекарственного препарата
В	1	Дайте понятие «недоброкачественное лекарственное средство»
В	2	По какому критерию Росздравнадзор признал лекарственный препарат недоброкачественным?
В	3	Где публикуется информация, нормативные акты, которые определяют требования к лекарственным средствам на этапах их обращения (контроль качества на стадии производства, хранения, реализации), информационные письма, где указываются лекарственные средства, подлежащие изъятию?
В	4	Действия аптеки по идентификации недоброкачественных лекарственных средств на основании писем Росздравнадзора
В	5	Ответственность аптеки за реализацию недоброкачественных лекарственных средств

Оценочный лист к ситуационной задаче

Вид	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.08.02	Управление и экономика фармации
К	ПК-2	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

	ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности
Ф	А/04.7	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		Аптека на основании письма Росздравнадзора вернула отозванный из обращения препарат «Аммиак для наружного применения» поставщику, но не весь. Причина забраковки — хлопьевидный осадок. Девять флаконов остались в аптеке, и инспектор нашел их при проверке. Невнимательность персонала стоила аптеке обвинения в хранении и реализации недоброкачественного лекарственного препарата
В	1	Дайте понятие недоброкачественному лекарственному средству
Э		Правильный ответ: В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» недоброкачественное лекарственное средство - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации
P2	отлично	Ответ дан верно
P1	Хорошо/ удовлетворительно	<u>Хорошо</u> Допущена отдельные неточности в ответе <u>Удовлетворительно</u> Допущен ряд существенных неточностей
P0	неудовлетворительно	Ответ не дан или дан полностью неверно
В	2	По какому критерию Росздравнадзор признал лекарственный препарат недоброкачественным?
Э	-	Правильный ответ: Росздравнадзор признал лекарственный препарат недоброкачественным, так как он не соответствовал требованию по критерию «Описание». Контроль по показателю «Описание» включает проверку внешнего вида, цвета, запаха лекарственного средства
P2	отлично	Ответ дан верно
P1	хорошо/ удовлетворительно	<u>Хорошо</u> Допущена отдельные неточности в ответе <u>Удовлетворительно</u> Допущен ряд существенных неточностей
P0	неудовлетворительно	Ответ не дан или дан полностью неверно
В	3	Где публикуется информация, нормативные акты, которые определяют требования к лекарственным средствам на этапах их обращения (контроль качества на стадии производства, хранения, реализации), информационные письма, где указываются лекарственные средства, подлежащие изъятию?
Э		Правильный ответ: Информация публикуется на сайте Росздравнадзора, в разделе Лекарственные средства, контроль качества лекарственных средств

		http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/qualitycontrol
P2	отлично	Ответ дан верно
P1	хорошо/ удовлетворительно	<u>Хорошо</u> Допущена отдельные неточности в ответе <u>Удовлетворительно</u> Допущен ряд существенных неточностей
P0	неудовлетворительно	Ответ не дан или дан полностью неверно
В	4	Действия аптеки по идентификации недоброкачественных лекарственных средств на основании писем Росздравнадзора
Э		<p>Правильный ответ:</p> <p>Согласно п.66 Приказа Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»</p> <p>Руководитель субъекта розничной торговли должен обеспечивать идентификацию товаров аптечного ассортимента, не соответствующих требованиям нормативной документации, в целях предотвращения непреднамеренного их использования или продажи.</p> <p>Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные товары аптечного ассортимента должны быть идентифицированы и изолированы от остальных товаров аптечного ассортимента в соответствии со стандартными операционными процедурами.</p> <p>Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, устанавливаются приказом руководителя субъекта розничной торговли.</p> <p>Согласно п. 15 Приказа Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения" должна быть выделена зона хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности.</p>
P2	отлично	Ответ дан верно
P1	хорошо/ удовлетворительно	<u>Хорошо</u> Допущена отдельные неточности в ответе <u>Удовлетворительно</u> Допущен ряд существенных неточностей
P0	неудовлетворительно	Ответ не дан или дан полностью неверно
	5	Ответственность аптеки за реализацию недоброкачественных лекарственных средств
		<p>Правильный ответ:</p> <p>Согласно статье 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ продажа фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств запрещается.</p> <p>Согласно КоАП РФ Статья 6.33.:</p> <p>Реализация на территории Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств за исключением случаев, не содержащих уголовно наказуемого деяния, влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на</p>

		должностных лиц - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.
	отлично	Ответ дан верно
	хорошо/удовлетворительно	<u>Хорошо</u> Допущена отдельные неточности в ответе <u>Удовлетворительно</u> Допущен ряд существенных неточностей
	неудовлетворительно	Ответ не дан или дан полностью неверно
О	Итоговая оценка	
А	Ф.И.О. автора-составителя	Л. Н. Логунова