

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Стегний Кирилл Владимирович
Должность: И.о. ректора
Дата подписания: 08.10.2026 12:22:00
Уникальный программный ключ:
d59234ba928aea5c04c54eb9013a367220b6b2ae

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Заведующий кафедрой
Устинова Л.В. Устинова /
« 24 » *июня* 2026 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
Дисциплины Б1.В.ДВ.01.01 Надлежащая аптечная практика

Специальность	33.08.02 Управление и экономика фармации
Уровень подготовки	ординатура
Направленность подготовки	02 Здравоохранение (в сфере управления и экономики фармации)
Форма обучения	очная
Срок освоения ООП	2 года
Кафедра	фармации

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1. Фонд оценочных средств регламентирует формы, содержание, виды оценочных средств для текущего контроля, промежуточной аттестации и итоговой (государственной итоговой) аттестации, критерии оценивания дифференцированно по каждому виду оценочных средств.

1.2. Фонд оценочных средств определяет уровень формирования у обучающихся установленных в ФГОС ВО и определенных в основной образовательной программе высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации, универсальных (УК) компетенций, общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций

[https://tgmu.ru/sveden/files/zin/33.08.02_Upravlenie_i_ekonomika_farmacii\(1\).pdf](https://tgmu.ru/sveden/files/zin/33.08.02_Upravlenie_i_ekonomika_farmacii(1).pdf)

2. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	Виды аттестации	Оценочные средства
		Форма
1	Текущий контроль	Тесты Чек-лист
2	Промежуточная аттестация	Ситуационные задачи

3. Содержание оценочных средств для текущей и промежуточной аттестации осуществляется преподавателем дисциплины

Тестовые задания для текущего контроля и промежуточной аттестации

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст
С	33.08.02	Управление и экономика фармации
К	УК-2	готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия
К	ПК-4	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере
К	ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности
К	ПК-6	готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств
Ф	A/01.7	Трудовая функция (из профессионального стандарта): Планирование деятельности фармацевтической организации: Трудовые действия (из профессионального стандарта): Анализ текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности фармацевтической организации Определение целей и задач деятельности фармацевтической организации, контрольных показателей их достижения и решения Разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации
	A/02.7	Трудовая функция (из профессионального стандарта): Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Трудовые действия (из профессионального стандарта): 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 Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам Сбор и анализ информации по результатам мониторинга Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
	A/04.7	Трудовая функция (из профессионального стандарта): Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Трудовые действия (из профессионального стандарта): Формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией Сбор и анализ информации по результатам мониторинга Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
	A/05.7	Трудовая функция (из профессионального стандарта): Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников Трудовые действия (из профессионального стандарта): Определение потребностей различных целевых групп в информационной и консультационной помощи Планирование и разработка мероприятий по информационной и консультационной помощи целевым группам Организация опросов медицинских работников для выявления их информационных потребностей Организация информационно-просветительных мероприятий для населения и медработников по пропаганде здорового образа жизни, рационального применения лекарственных препаратов Разработка системы информирования целевых групп о новых лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии Организация обратной связи с потребителями информационных услуг Прием извещений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, а также информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента Анализ результатов проводимых мероприятий и их эффективности для

		планирования дальнейшей работы
И		ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 1 УРОВНЯ (ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ)
		1. Надлежащая аптечная практика – это: А. GMP Б. GPP В. GCP Г. GVP Ответ: Б 2. Укажите цели внедрения надлежащей аптечной практики: А. Содействие получению в ходе исследований качественных и достоверных данных о лекарственных средствах Б. Обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также другими товарами аптечного ассортимента В. Содействие признанию данных (избегание дублирования исследований, обеспечение благополучия людей и животных, экономия времени и ресурсов, устранение технических барьеров в торговле) Г. Установление правил в отношении хранения, транспортирования и дистрибьюции лекарственных средств и гарантирует, что лекарственные средства постоянно контролируют по показателям качества, соответствующим ее назначению Ответ: Б 3. Документация системы качества в аптечной организации ведется: А. Работниками, уполномоченными руководителем аптечной организации Б. Главным бухгалтером В. Всеми работниками аптечных организаций Г. Исключительно руководителем аптечной организации Ответ: А 4. К документам системы качества в аптечной организации относятся: А. Документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли Б. Руководство по качеству В. Стандартные операционные процедуры Г. Все вышеперечисленные Ответ: Г 5. Стандартная операционная процедура – это: А. Процессный регламент Б. Структурный регламент В. Схема процесса Г. Техническое задание Ответ: А 6. GDP – это: А. Надлежащая практика хранения Б. Надлежащая практика дистрибьюции В. Надлежащая аптечная практика Г. Надлежащая практика фармаконадзора

	Ответ: Б 7. GLP- это: А. Надлежащая лабораторная практика Б. Надлежащая клиническая практика В. Надлежащая производственная практика Г. Надлежащая практика хранения Ответ: А 8. Надлежащая дистрибьюторская практика утверждена: А. Приказом Минздрава России №259н от 29.04.2025 г. Б. Приказом Минздрава России №260н от 29.04.2025 г. В. Федеральным законом от 04.05.2011 № 99 Г. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 80 Ответ: Г 9. Правила надлежащих фармацевтических практик основаны на: А. функциональном подходе Б. +процессном подходе В. функциональном и процессном подходах Г. правильного ответ нет Ответ: Б 10. Первое руководство по GPP разработано FIP в: А. 1993 г. Б. 2000 г. В. 2011 г. Г. 2016 г. Ответ: А 11. Надлежащая аптечная практика GPP представляет собой правила, разработанные с целью: А. обеспечения надлежащего качества фармацевтических услуг, оказываемых фармацевтическими работниками населению Б. рационального применения новых ЛС, достижения их максимального терапевтического действия и предупреждения побочных реакций необходимо на стадии испытаний получить всестороннюю характеристику потенциального препарата, данные обо всех его лечебных и возможных отрицательных свойствах В. организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов, включая общие требования к помещениям, оборудованию, персоналу Г. осуществления фармаконадзора в ЕС Ответ: А 12. СОПы – это: А. инструмент управления и контроля качества Б. правила внутреннего трудового распорядка В. журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности Г. реестр зарегистрированных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших
--	---

		лекарственных Ответ: А 13. Руководитель субъекта розничной торговли должен анализировать систему качества: А. в соответствии с планом-графиком Б. ежемесячно В. ежеквартально Г. по мере необходимости Ответ: А 14. Официальные структуры регулируют квалификационные требования к фармацевтическим работникам – это: А. Правительство РФ Б. Минздрав России В. Минтруд России Г. все варианты верны Ответ: Г 15. Не является обязательным мероприятием для включения в программу адаптации новых работников аптеки — это: А. вводный инструктаж при приеме на работу Б. инструктаж на рабочем месте В. актуализация знаний в сфере обращений ЛС Г. инструктаж по работе с Государственным реестром ЛС Ответ: Г
		ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 2 УРОВНЯ (НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ)
		1.Руководителю аптеки стандартные процедуры позволяют: А. проанализировать производственные операции Б. зафиксировать оптимальный способ выполнения работы В. найти источник ошибок и рисков Г. провести оптимизацию производственных операций Ответ: А, Б, В, Г 2. Критерии, которым должны соответствовать СОПы: А. должна быть ясной и детальной пошаговой инструкцией Б. должны быть точными В. утверждены руководителем аптеки Г. регулярно обновляться Ответ: А, Б, В, Г 3. Приемочный контроль в аптеке заключается в проверке поступающих лекарственных препаратов путем оценки: А. внешнего вида, цвета, запаха и целостности упаковки Б. количественного определения действующих веществ В. соответствия маркировки лекарственных препаратов установленным требованиям Г. наличие и правильности оформления сопроводительных документов Ответ: А, В, Г 4. Предпродажная подготовка товара в аптеке включает: А. распаковку, рассортировку и осмотр

	Б. проверку качества товара (по внешним признакам) В. наличие необходимой информации о товаре и его поставщике Г. реализацию Ответ: А, Б, В
	5. Основными процессами аптеки, которые выделяют Правила НАП, являются процессы: А. закупки товара Б. приемки товара В. хранения Г. реализации Ответ: А, Б, В, Г
	6. В торговой зоне в удобном для обозрения месте размещаются: А. копия лицензии на фармацевтическую деятельность Б. информация о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента надлежащего качества В. иные документы и информация, которая должна быть доведена до сведения покупателей Г. Штатное расписание аптеки Ответ: А, Б, В
	7. Руководителем аптеки до сведения работников доводится информация: А. об изменениях законодательства Российской Федерации, регулирующего правоотношения, возникающие при обращении товаров аптечного ассортимента Б. о результатах проведенных внутренних и внешних проверок В. о необходимых предупреждающих и корректирующих действиях по устранению (недопущению) нарушений лицензионных требований Г. о результатах рассмотрения жалоб и предложений покупателей Ответ: А, Б, В, Г
	8. Аптека должна иметь вывеску с указанием: А. вида аптечной организации на русском и национальном языках: "Аптека" или "Аптечный пункт" или "Аптечный киоск" Б. полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли В. режима работы Г. ФИО зав. аптекой Ответ: А, Б, В
	9. Площадь помещений аптеки должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций: А. производства продуктов питания Б. торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту В. приемки товаров аптечного ассортимента, зона карантинного хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов Г. раздельного хранения одежды работников. Ответ: Б, В, Г

		10. Порядок отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента аптекой проводится с учетом критериев: А. деловая репутация поставщика на фармацевтическом рынке Б. соблюдение поставщиком температурного режима при транспортировке термолабильных лекарственных препаратов В. предоставление поставщиком гарантии качества на поставляемые товары аптечного ассортимента Г. экономическая обоснованность предлагаемых поставщиком условий поставки товара Ответ: А, Б, В, Г 11. Требования правил надлежащей аптечной практики определены: А. +к должностным лицам Б. +к документации В. +к инфраструктуре Г. +к процессам деятельности Ответ: А, Б, В, Г 12. Этические нормы аудиторов включают: А. +Честность Б. Предвзятость В. +Объективность Г. +Профессионализм Ответ: А, В, Г 13. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает: А. заявку Б. продажу В. отпуск Г. фармацевтическое информирование Ответ: Б, В, Г 14. Выберите правильные утверждения: А. Задача СОПов — предупредить ошибки при выполнении производственных процессов Б. СОПы не дублируют должностные инструкции, которые описывают, что должны делать работники В. СОПы регламентируют работу сотрудников Г. СОПы не облегчают управление аптечной организацией Ответ: А, Б, В								
		ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 3 УРОВНЯ (ЗАДАНИЯ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ)								
		1. Определите соответствие между названием практик и их аббревиатурой: <table><tr><td>А. GMP</td><td>1. Надлежащая аптечная практика</td></tr><tr><td>Б. GPP</td><td>2. Надлежащая производственная практика</td></tr><tr><td>В. GCP</td><td>3. Надлежащая клиническая практика</td></tr><tr><td>Г. GVP</td><td>4. Надлежащая практика фармаконадзора</td></tr></table>	А. GMP	1. Надлежащая аптечная практика	Б. GPP	2. Надлежащая производственная практика	В. GCP	3. Надлежащая клиническая практика	Г. GVP	4. Надлежащая практика фармаконадзора
А. GMP	1. Надлежащая аптечная практика									
Б. GPP	2. Надлежащая производственная практика									
В. GCP	3. Надлежащая клиническая практика									
Г. GVP	4. Надлежащая практика фармаконадзора									

		Ответ: А2; Б1; В3; Г4 2. Определите соответствия требований Правил надлежащей аптечной практики и Правил надлежащей производственной практике: А. Правила НАП Б. Правила надлежащей производственной практики Требования практик к: 1. активным фармацевтическим субстанциям 2. контролю качества продукции 3. порядку передачи деятельности другому лицу для выполнения (аутсорсинг) 4. проведению оценки деятельности 5. производству 6. процессам деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента 7. реализации товаров аптечного ассортимента 8. руководителю субъекта розничной торговли 9. системе обеспечения качества Ответ: А4; А6; А7; А8; А9; Б1; Б2; Б3; Б5 3. Найдите соответствие между Приказами, Законами и их содержанием: А. Приказ Минздрава России №259н от 29.04.2025 г. Б. Приказ Минздрава России №260н от 29.04.2025 г. В. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99 Г. Федеральный закон от 22.12.2014 Ф3-429 Содержание: 1. Регламентирование Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения 2. Лицензирование отдельных видов деятельности 3. Регламентирование Правил надлежащей аптечной практики 4. О внесении изменений в Федеральный закон "об обращении лекарственных средств" Ответ: А3;Б1;В2; Г4
--	--	---

Критерии оценивания:

«Отлично» - более 90% правильных ответов

«Хорошо» - 80-89% правильных ответов

«Удовлетворительно» - 70-79% правильных ответов

«Неудовлетворительно» - менее 70 % правильных ответов

Типовые ситуационные задачи и чек-листы по дисциплине Б1. В. ДВ.01.01
Надлежащая аптечная практика

Для текущего контроля, промежуточной аттестации
Ситуационная задача № 1

Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
-----	--

С	33.08.02	Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)
К	ПК-4	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере
К	ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности
Ф	A/02.7	Трудовая функция (из профессионального стандарта): Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Трудовые действия (из профессионального стандарта): 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 Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам Сбор и анализ информации по результатам мониторинга Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
Ф	A/04.7	Трудовая функция (из профессионального стандарта): Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Трудовые действия (из профессионального стандарта): Формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией Сбор и анализ информации по результатам мониторинга Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		В аптечной организации ИП Веселовой в поселке N в марте 2020 года Роспотребнадзором была проведена проверка по документации системы качества. В результате было выявлено следующие документы: стандартные операционные процедуры, разработанные в марте 2017 года, в кол-ве 3-х и к ним не было доступа со стороны специалистов аптеки; приказы и распоряжения руководителя аптеки по основной деятельности; личные карточки работников аптеки;

		лицензия на право осуществления фармацевтической деятельности и приложения к ней. В аптеке не был приказом назначен уполномоченный по качеству.
В	1	Вопрос к задаче: Какие документы должны входить в документацию системы качества в аптеке?
В	2	Вопрос к задаче: Какие журналы, фиксирующие и подтверждающие процессы обеспечения системы качества, должны быть в аптеке
В	3	Вопрос к задаче: Каким критериям должны соответствовать СОПы?
В	4	Вопрос к задаче: Кто в аптеке отвечает за ведение документации по системе качества?
В	5	Вопрос к задаче: Какой приказ регламентирует Правила надлежащей аптекной практики?

Для текущего контроля, промежуточной аттестации

Чек-лист к ситуационной задаче № 1

Вид	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.08.02	Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)
К	ПК-4	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере
К	ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности
Ф	A/02.7	Трудовая функция (из профессионального стандарта): Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Трудовые действия (из профессионального стандарта): 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 Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам Сбор и анализ информации по результатам мониторинга Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
Ф	A/04.7	Трудовая функция (из профессионального стандарта): Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Трудовые действия (из профессионального стандарта): Формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптекного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптекных организаций

		Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией Сбор и анализ информации по результатам мониторинга Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		В аптечной организации ИП Веселовой в поселке N в марте 2020 года Роспотребнадзором была проведена проверка по документации системы качества. В результате было выявлены следующие документы: стандартные операционные процедуры, разработанные в марте 2017 года, в кол-ве 3-х и к ним не было доступа со стороны специалистов аптеки; приказы и распоряжения руководителя аптеки по основной деятельности; личные карточки работников аптеки; лицензия на право осуществления фармацевтической деятельности и приложения к ней. В аптеке не был приказом назначен уполномоченный по качеству.
В	1	Вопрос к задаче: Какие документы должны входить в документацию системы качества в аптеке?
Э		Правильный ответ: Документация системы качества ведется уполномоченными руководителем субъекта розничной торговли работниками на бумажных и (или) электронных носителях и включает в том числе: а) документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли, в котором определяются способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок; б) руководство по качеству, определяющее направления развития субъекта розничной торговли, в том числе на определенный период времени, и содержащее ссылки на законодательные и иные нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления фармацевтической деятельности; в) документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (далее - стандартные операционные процедуры); г) приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности; д) личные карточки работников субъекта розничной торговли; е) лицензия на право осуществления фармацевтической деятельности и приложения к ней; ж) документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов, выявления случаев обращения незарегистрированных медицинских изделий; з) акты проверок субъекта розничной торговли должностными лицами органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля и внутренних аудитов; и) документы по эффективному планированию деятельности,

		осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими.
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	Хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	2	Вопрос к задаче: Какие журналы, фиксирующие и подтверждающие процессы обеспечения системы качества, должны быть в аптеке
Э	-	Правильный ответ на вопрос: Журналы ведутся работниками, уполномоченными руководителем субъекта розничной торговли, на бумажных и (или) электронных носителях (с возможностью подписания простой электронной подписью) и включают в том числе: а) журнал (карту) ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях (зонах) для хранения лекарственных препаратов; б) журнал ежедневной регистрации температуры внутри холодильного оборудования; в) журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств (для лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии)); г) журнал по обеспечению субъектов розничной торговли лекарственными препаратами, входящими в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - минимальный ассортимент), но отсутствующими на момент обращения покупателя; д) журнал учета выявленных нарушений в оформлении рецепта на лекарственный препарат (в отношении рецептов на бумажном носителе)"; е) журнал учета сроков годности (для лекарственных средств со сроком годности менее 6 месяцев); ж) журнал лабораторных и фасовочных работ (для субъектов розничной торговли, выполняющих изготовление лекарственных препаратов); з) журналы регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ (при наличии) ; и) журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ (при наличии) к) журнал учета движения иммунобиологических лекарственных препаратов (при наличии); л) журнал учета рецептов, находящихся на обслуживании, на лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации (при

		осуществлении отпуска указанных лекарственных препаратов); м) журнал регистрации выполненных заказов и доставок при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом, с указанием даты, времени, номера заказа, наименований лекарственных препаратов и их производителей, лекарственных форм, форм выпуска, информации о времени, дате и адресе доставки заказа покупателю. Данный журнал ведется с соблюдением требований законодательства о защите персональных данных
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	3	Вопрос к задаче: Каким критериям должны соответствовать СОПы
Э		Правильный ответ на вопрос: Первый критерий — СОП должна быть ясной и детальной пошаговой инструкцией. Второй критерий — точность. Третий критерий — утверждение руководителем аптеки. Дата и подпись руководителя на титуле СОПов показывает, какие требования будет предъявлять сотрудникам руководство. Четвертый критерий — регулярное обновление. Вносить изменения нужно, если изменилось законодательство или, например, сотрудник внес рацпредложение. Пятый критерий — доступность. СОПы могут быть выполнены в формате электронных методичек на корпоративном сайте, бумажных брошюр или собранных в папку заламинированных листов.
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	4	Вопрос к задаче: Кто в аптеке отвечает за ведение документации по системе качества?
Э		Правильный ответ на вопрос: Документация системы качества ведется уполномоченным работником, утвержденным приказом руководителем аптечной организации
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает

P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	5	Вопрос к задаче: Какой приказ регламентирует Правила надлежащей аптечной практики?
Э		Правильный ответ: Приказ Минздрава РФ от 29.04.2025 N 259н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
O	Итоговая оценка	

Для текущего контроля, промежуточной аттестации
Ситуационная задача № 2

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
C	33.08.02	Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)
K	ПК-6	готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств
Ф	A/02.7	Трудовая функция (из профессионального стандарта): Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Трудовые действия (из профессионального стандарта): 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 Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам Сбор и анализ информации по результатам мониторинга Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
Ф	A/04.7	Трудовая функция (из профессионального стандарта): Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Трудовые действия (из профессионального стандарта):

		Формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией Сбор и анализ информации по результатам мониторинга Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		В аптеке ответственная по качеству согласно плану проведения внутренних проверок, проводила аудит без дальнейшего оформления документов. Программа внутреннего аудита в аптеке не учитывала результаты предшествующего внутреннего аудита, проверок контролирующих органов
В	1	Вопрос к задаче: Как должны оформляться результаты внутреннего аудита?
В	2	Вопрос к задаче: Цель проведения внутреннего аудита
В	3	Вопрос к задаче: Требования к разработке программ внутреннего аудита
В	4	Вопрос к задаче: Цели стандартизация внутреннего аудита
В	5	Вопрос к задаче: Этапы стандартизация внутреннего аудита

Для текущего контроля, промежуточной аттестации
Чек-лист к ситуационной задаче № 2

Вид	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.08.02	Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)
К	ПК-4	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере
К	ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности
Ф	А/02.7	Трудовая функция (из профессионального стандарта): Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Трудовые действия (из профессионального стандарта): 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

		Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам Сбор и анализ информации по результатам мониторинга Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
Ф	A/04.7	Трудовая функция (из профессионального стандарта): Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Трудовые действия (из профессионального стандарта): Формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией Сбор и анализ информации по результатам мониторинга Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		В аптеке ответственная по качеству согласно плану проведения внутренних проверок, проводила аудит без дальнейшего оформления документов. Программа внутреннего аудита в аптеке не учитывала результаты предшествующего внутреннего аудита, проверок контролирующих органов
В	1	Вопрос к задаче: Как должны оформляться результаты внутреннего аудита?
Э		Правильный ответ: Результаты внутреннего аудита оформляются документально. Документы, составленные по результатам аудита, должны включать в себя всю полученную информацию и предложения по необходимым корректирующим действиям. Меры, предпринимаемые по результатам проведенного внутреннего аудита, также оформляются документально.
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	Хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	2	Вопрос к задаче: Цель проведения внутреннего аудита
Э	-	Правильный ответ: Внутренний аудит проводится также с целью выявления недостатков

		по выполнению требований законодательства Российской Федерации и вынесения рекомендаций по корректирующим и предупреждающим действиям. Внутренний аудит — один из элементов системы внутреннего контроля, цель которого — предотвратить потери ресурсов и провести необходимые изменения внутри организации для достижения стратегических целей
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	3	Вопрос к задаче: Требования к разработке программ внутреннего аудита
Э		Правильный ответ на вопрос: Программы внутреннего аудита должны представлять собой документально оформленные планы реализации контрольных мероприятий. Эти документы должны указывать цели и задачи, объекты контроля. Также программы должны содержать источники информации, последовательность и сроки проверок, необходимые ресурсы, исполнителей и порядок их действий. Программа внутреннего аудита должна учитывать результаты предшествующего внутреннего аудита, проверок Лицо, ответственное за проверяемую область деятельности субъекта розничной торговли, должно обеспечить незамедлительное выполнение корректирующих и предупреждающих действий. Дальнейшие действия должны включать в себя аудит (проверку) предпринятых корректирующих и предупреждающих действий и отчет о результатах выполненных действий и их эффективности контролирующих органов.
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	4	Вопрос к задаче: Цели стандартизация внутреннего аудита
Э		Правильный ответ: Стандартизация внутреннего аудита обеспечивает унификацию методологии, подходов к проведению аудита и составлению отчетности, служит основой оценки качества и совершенствования аудиторской деятельности
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает

		Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	5	Вопрос к задаче: Этапы стандартизация внутреннего аудита
Э		Правильный ответ: <i>Этап 1. Планирование работы внутренних аудитов.</i> В качестве стандартов на этом этапе используют планы (годовые, квартальные) и программы проверок. В планах указывают направления, сроки проведения внутреннего аудита, необходимые кадровые и иные ресурсы. При планировании аудитов необходимо учитывать результаты предыдущих проверок, устранение выявленных нарушений. План внутренних проверок согласовывает и утверждает руководство аптечной организации. На основе утвержденного плана руководитель подразделения внутреннего аудита разрабатывает годовые и квартальные программы. Высшее руководство аптечной организации в начале текущего года знакомит с планом и программами внутренних аудитов руководителей структурных подразделений аптеки, которые затем информируют сотрудников. <i>Этап 2. Проведение внутреннего аудита.</i> Стандарт этого этапа регулирует контрольные процедуры внутреннего аудита. Он включает методики проведения для каждого контрольного мероприятия с указанием целей, задач, объектов и предметов проверок. Стандарт этого этапа также включает описание процедур сбора, систематизации, документирования аудита, методы анализа и оценки информации. Аптечная организация должна разработать критерии оценки по каждому направлению, чтобы использовать их для сравнения. Аудиторы должны собрать информацию по всем вопросам, относящимся к объекту, целям и задачам внутреннего аудита. Информация должна быть необходимой, достаточной, своевременной, аналитической и организованной для формирования аудиторского заключения и рекомендаций. <i>Этап 3. Отчет по результатам внутреннего аудита.</i> На этом этапе необходимо разработать и утвердить отчеты, их структуру и форму. Отчеты должны быть объективными, ясными, лаконичными, конструктивными и своевременными. В отчетах аудиторы должны сравнивать фактическую работу по участкам проверки с запланированными показателями, следить за соответствием содержания отчетов и заключений целям проверок. Отчеты должны включать: • перечень выявленных отклонений; • перечень обстоятельств, при которых эти отклонения были выявлены; • оценку причин выявленных отклонений; • оценку отклонений с точки зрения влияния на организацию; • рекомендации по возможному устранению данных отклонений; • конструктивные предложения (при их наличии) по повышению качества работы. <i>Этап 4. Последующие действия.</i> На этом этапе необходимо стандартизировать организацию и проведение мониторинга по выполнению мероприятий, направленных на устранение

		выявленных нарушений и недостатков, их причин, на совершенствование проверок.
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
O	Итоговая оценка	

Для текущего контроля, промежуточной аттестации
Ситуационная задача № 3

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.08.02	Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)
К	ПК-4	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере
К	ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности
Ф	A/02.7	Трудовая функция (из профессионального стандарта): Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Трудовые действия (из профессионального стандарта): 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 Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам Сбор и анализ информации по результатам мониторинга Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
	A/04.7	Трудовая функция (из профессионального стандарта): Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Трудовые действия (из профессионального стандарта): Формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической

		организации Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией Сбор и анализ информации по результатам мониторинга Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		Территориальным органом Росздравнадзора в аптечном пункте проведена плановая проверка, в результате которой выявлено: в помещении хранения на полу находилась принятая коробка с товаром без сопроводительных документов; выявлены препараты с истекшим сроком годности: Валокардин капли для приема внутрь 25 мл, 3 флакона, срок годности «до 02.2020», данные лекарственные препараты хранились вместе с препаратами, срок годности которых еще не истек; не предоставлены паспорта на приборы для регистрации параметров воздуха в помещениях хранения, торговый зал не оснащен приборами для регистрации параметров воздуха.
В	1	Вопрос к задаче: Сущность приемочного контроля.
В	2	Вопрос к задаче: В чем заключались нарушения при приемке товара?
В	3	Вопрос к задаче: Как в аптечной организации должен вестись учет лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности?
В	4	Вопрос к задаче: Каковы требования к условиям хранения препаратов с истекшим сроком годности?
В	5	Вопрос к задаче: Каким образом осуществляется контроль параметров воздуха в помещениях хранения?

Для текущего контроля, промежуточной аттестации
Чек-лист к ситуационной задаче № 3

Вид	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.08.02	Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)
К	ПК-4	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере
К	ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности
Ф	А/02.7	Трудовая функция (из профессионального стандарта): Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Трудовые действия (из профессионального стандарта): 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

		Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам Сбор и анализ информации по результатам мониторинга Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
	A/04.7	Трудовая функция (из профессионального стандарта): Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Трудовые действия (из профессионального стандарта): Формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией Сбор и анализ информации по результатам мониторинга Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		Территориальным органом Росздравнадзора в аптечном пункте проведена плановая проверка, в результате которой выявлено: - в помещении хранения на полу находилась принятая коробка с товаром без сопроводительных документов; - выявлены препараты с истекшим сроком годности: Корвалол капли для приема внутрь 25 мл, 4 флакона, срок годности «до 02.2017», данные лекарственные препараты хранились вместе с препаратами, срок годности которых еще не истек; - не предоставлены паспорта на приборы для регистрации параметров воздуха в помещениях хранения, торговый зал не оснащен приборами для регистрации параметров воздуха.
В	1	Вопрос к задаче: Сущность приемочного контроля.
Э		Правильный ответ: Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных препаратов путем оценки: а) внешнего вида, цвета, запаха; б) целостности упаковки; в) соответствия маркировки лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств; г) правильности оформления сопроводительных документов; д) сведений о вводе в гражданский оборот лекарственных препаратов в соответствии со статьей 52.1 Федерального закона N 61-ФЗ. Для проведения приемочного контроля приказом руководителя субъекта розничной торговли назначаются лица (лицо), ответственные (ответственное) за приемочный контроль или приемочная комиссия. Если количество и качество лекарственных препаратов соответствует данным, указанным в сопроводительных документах,

		то на сопроводительных документах (накладной, счет-фактуре, товарно-транспортной накладной, и других документах в соответствии с договором (контрактом) о поставках лекарственных препаратов, на бумажном носителе), проставляется штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых лекарственных препаратов данным, указанным в сопроводительных документах. Лица (лицо), ответственные (ответственное) за приемочный контроль или члены приемочной комиссии, осуществляющие приемку лекарственных препаратов, ставят подпись на сопроводительных документах и заверяют печатью субъекта розничной торговли (при наличии). В случае электронного документооборота между поставщиком и грузополучателем сопроводительные документы оформляются в электронном виде и заверяются электронной цифровой подписью. В случае несоответствия поставленных субъекту розничной торговли лекарственных препаратов данным сопроводительных документов лицом, ответственным за приемочный контроль, или приемочной комиссией субъекта розничной торговли в соответствии с утвержденной стандартной операционной процедурой составляется акт, который является основанием для предъявления претензий поставщику.
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	Хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	2	Вопрос к задаче: В чем заключались нарушения при приемке товара?
Э	-	Правильный ответ: Приёмка товаров должна осуществляться в специально выделенной для этого зоне. Товары должны пройти приёмочный контроль и предпродажную подготовку (распаковка, рассортировка и осмотр, проверка качества по внешним признакам), наличие необходимой информации о товаре и поставщике. ЛПП должны размещаться на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение ЛПП на полу без поддона.
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	3	Вопрос к задаче: Как в аптечной организации должен вестись учет лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности?
Э		Правильный ответ: В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учёт лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией.

		Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учёта сроков годности. Порядок ведения учёта указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем.
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	4	Вопрос к задаче: Каковы требования к условиям хранения препаратов с истекшим сроком годности?
Э		Правильный ответ: При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	5	Вопрос к задаче: Каким образом осуществляется контроль параметров воздуха в помещениях хранения?
Э		Правильный ответ: Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5-1,7 м от пола. Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего.

		Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
O	Итоговая оценка	

Для текущего контроля, промежуточной аттестации
Ситуационная задача № 4

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.08.02	Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)
К	ПК-4	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере
К	ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности
К	УК-2	готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия
Ф	A/02.7	Трудовая функция (из профессионального стандарта): Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Трудовые действия (из профессионального стандарта): 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 Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам Сбор и анализ информации по результатам мониторинга Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
Ф	A/04.7	Трудовая функция (из профессионального стандарта): Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Трудовые действия (из профессионального стандарта): Формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в

		условиях аптечных организаций Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией Сбор и анализ информации по результатам мониторинга Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		В аптечной сети год назад создана служба внутреннего аудита. Эффективность службы была низкой, не соответствующая требованиям и ожиданиям руководства аптечной сети. Кроме того, руководителю службы поступали жалобы об неэтичном поведении его подчинённых. Руководство сети провели анализ деятельности подразделения и обнаружили следующие проблемы: низкий опыт деятельности аудиторов и недостаточное количество квалифицированных кадров; отсутствие необходимых методических разработок и унифицированных форм необходимых документов
В	1	Вопрос к задаче: Цели и задачи внутреннего аудита
В	2	Вопрос к задаче: Виды и критерии внутреннего аудита
В	3	Вопрос к задаче: Стандарты внутреннего аудита
В	4	Вопрос к задаче: Положение о подразделении внутреннего аудита
В	5	Вопрос к задаче: Права, обязанности и ответственность аудитора

Для текущего контроля, промежуточной аттестации
Чек-лист к ситуационной задаче № 4

Вид	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.08.02	Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)
К	ПК-4	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере
К	ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности
	УК-2	готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия
Ф	А/02.7	Трудовая функция (из профессионального стандарта): Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Трудовые действия (из профессионального стандарта): 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

		Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам Сбор и анализ информации по результатам мониторинга Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
Ф	A/04.7	Трудовая функция (из профессионального стандарта): Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Трудовые действия (из профессионального стандарта): Формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией Сбор и анализ информации по результатам мониторинга Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		В аптечной сети год назад создана служба внутреннего аудита. Эффективность службы была низкой, не соответствующая требованиям и ожиданиям руководства аптечной сети. Кроме того, руководителю службы поступали жалобы об неэтичном поведении его подчинённых. Руководство сети провели анализ деятельности подразделения и обнаружили следующие проблемы: низкий опыт деятельности аудиторов и недостаточное количество квалифицированных кадров; отсутствие необходимых методических разработок и унифицированных форм необходимых документов
В	1	Вопрос к задаче Цели и задачи внутреннего аудита
Э		Правильный ответ: Аптечные организации не обязаны создавать службу внутреннего аудита, но возрастающая сложность формализации и регламентирования фармдеятельности делает такую службу целесообразной. Цель внутреннего аудита — формирование надежной контрольной среды, для измерения и анализа. Одна из основных задач — обеспечить потребности органов управления аптечной организации в информации по интересующим их вопросам. На этапе становления внутренний аудит аптечных организаций преимущественно ориентируется на текущий контроль: соблюдение нормативных требований, оценку выполнения установленных компаниями внутренних правил и требований стандартов. Такой подход не отражает важные функции управления: контроль сохранения и рациональность использования ресурсов, оценку рисков и т. д.

P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	Хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
V	2	Вопрос к задаче: Виды и критерии внутреннего аудита
Э	-	Правильный ответ: 1. Финансовый аудит. Оценивает надежность системы бухгалтерского учета и контролирует бухгалтерскую отчетность. Его задача — повысить эффективность учетно-контрольной системы и обеспечить достоверность бухгалтерской отчетности аптечной организации. Критерии оценки информации включают общепринятые принципы бухгалтерского учета, соответствие стандартам бухгалтерского учета (ПБУ), корректность бухгалтерских проводок и т. д. 2. Аудит на соответствие требованиям. Оценивает, как организация соблюдает требования локальных актов: правил, норм, приказов, инструкций и др., которые влияют на результаты работы. Кроме того, этот вид аудита проверяет соответствие внешним, в том числе лицензионным, требованиям. Критериями оценки служат требования нормативных документов по различным направлениям фармацевтической деятельности. Наглядный инструмент для этого вида внутреннего аудита — матрица соответствия требованиям. В матрице можно проследить прямые связи между требованиями стандартов, нормативных документов, СОП и их выполнением. При построении матрицы можно и нужно учитывать не только требования стандарта ISO 9001, Правил надлежащей аптечной практики и др. Анализ матрицы помогает оценить, как полно и точно система менеджмента аптечной организации соответствует нормативным требованиям, помогает выявить слабые места и составить план действий по их устранению. 3. Управленческий (операционный) аудит. Проводят с целью оценки рациональности использования ресурсов, оптимизации бизнес-процессов, выявления возможности улучшения финансовых показателей и др. Результат этого вида аудита — выводы о реальном состоянии дел. Критериями оценки служат показатели в динамике в сравнении с лучшими практиками. 4. Новые виды аудита. Возникают по мере развития внутреннего контроля в организации и включают социальный, экологический и др. 4.1. Социальный аудит ориентирован на оценку и управление кадровыми ресурсами с точки зрения условий работы, поддержки, развития профессионального и карьерного роста сотрудников. 4.2. Экологический аудит поддерживает современную тенденцию минимизации вреда окружающей среде.
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на

		дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	3	Вопрос к задаче: Стандарты внутреннего аудита
Э		Правильный ответ: Качество аудита во многом зависит от разработанных внутренних стандартов. Стандарты — часть организационно-распорядительной документации, они определяют принципы, правила и этические нормы, регламентируют порядок проведения аудита. Стандарты также обеспечивают однозначное понимание результатов аудита менеджментом аптечной организации и работниками. Они обеспечивают единый методологический подход к документированию результатов, сокращают время проверки и повышают качество внутреннего аудита, дают основу для совершенствования. Система внутренних стандартов включает регламентирующий стандарт и стандарты, определяющие порядок действий на каждом этапе внутреннего аудита. Регламентирующий стандарт подкрепляют организационно-распорядительные документы: •положение о подразделении внутреннего аудита, которое устанавливает его задачи, структуру и полномочия; •кодекс профессиональной этики, который регламентирует обязательные для аудиторов принципы работы и этические нормы поведения; •права, обязанности, ответственность сотрудников службы внутреннего аудита.
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	4	Вопрос к задаче Положение о подразделении внутреннего аудита
Э		Правильный ответ: Положение определяет статус подразделения внутреннего аудита аптечной организации, степень подчиненности, сроки представления отчетов. Положение регламентирует независимость внутренних аудиторов от руководителей проверяемых структурных подразделений организации. В положение необходимо включить схемы взаимодействия с другими подразделениями аптечной организации, порядок получения и передачи необходимой информации во время проверок. Также в положении нужно закрепить требования к уровню образования, умениям и практическим навыкам (профессиональным компетенциям), непрерывному повышению квалификации аудиторов. В положение о подразделении внутреннего аудита аптечной организации целесообразно включить стандарт «Управление внутренним аудитом», который может включать следующие блоки: •методология внутреннего аудита и порядок поддержания ее в актуальном состоянии;

		•контроль качества аудита, методы оценки (тесты для аудиторов или критерии экономической эффективности работы подразделения внутреннего аудита); •управление персоналом подразделения внутреннего аудита. Высшее руководство аптечной организации может вносить дополнения и изменения в положение о подразделении внутреннего аудита после его согласования и утверждения. Срок действия положения неограничен.
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	5	Вопрос к задаче: Права, обязанности и ответственность аудитора
Э		Правильный ответ: Права, обязанности и ответственность аудиторов необходимо прописать в должностной инструкции, составленной с учетом профессиональных стандартов, требований к квалификации и компетенциям аудиторов. В этом локальном документе необходимо отметить, что аудитор несет ответственность за непрерывное профессиональное образование в виде участия в семинарах, курсах, конференциях и т. п. В должностной инструкции также необходимо отметить, что аудитор обязан выполнять работу лишь в пределах своих возможностей и профессиональной компетенции. При этом определить, что он несет экономическую, административную и дисциплинарную ответственность за ненадлежащее выполнение функций, несоблюдение кодекса этики. Кроме того, сотрудники внутреннего аудита несут ответственность за профессиональный уровень и качество работ, полноту и объективность оценок. Целесообразно на каждого аудитора завести матрицу компетенций и отмечать в ней опыт, обучение и компетенции работника, их развитие, количество выдвинутых и внедренных предложений по улучшению работы аптечной организации и др.
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: Ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
O	Итоговая оценка	

4. Критерии оценивания результатов обучения

«Зачтено» выставляется обучающемуся, если он показал достаточно прочные знания основных положений учебной дисциплины, умение самостоятельно решать конкретные практические задачи, предусмотренные рабочей программой, ориентироваться в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты.

«Не зачтено» выставляется обучающемуся, если при ответе выявились существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины.

Чек-лист оценки практических навыков

Название практического навыка **Разработка стандартной операционной процедуры в аптечной организации**

К	ПК-4	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	
К	ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности	
Ф	А/04.7	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	
ТД	Трудовые действия (из профессионального стандарта): Формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций		
	Действие	Проведено	Не проведено
1.	Определена цель СОП и область применения (какой процесс регламентируется)	1 балл	-1 балл
2.	Назначен ответственный за разработку, утверждение и актуализацию СОП	1 балл	-1 балла
3.	Проведен анализ базовых нормативных актов (Приказы Минздрава РФ № 259н, 260н, 100н и др.) и стандартов по созданию СОП (локальных и федеральных)	1 балл	-1 балл
4.	Создана рабочая группа из сотрудников аптеки	1 балл	-1 балл
5.	Оформлен титульный лист с названием организации, грифом «УТВЕРЖДАЮ», датой, номером версии	1 балл	-1 балл
6	Указана зона применения и перечень должностей, на которые распространяется действие	1 балл	-1 балл
7	Включён раздел «Термины и определения» для однозначного понимания текста	1 балл	-1 балл
8	Отражен перечень действующих нормативно-правовых актов (НПА), внутренних приказов и инструкций, на которых базируется данная процедура	1 балл	-1 балл
9	Описан пошаговый алгоритм действий (глаголы в повелительном наклонении).	1 балл	-1 балл
10	Использованы визуальные схемы/блок-схемы для наглядности алгоритма	1 балл	-1 балл
11	Прописаны зоны персональной ответственности сотрудников	1 балл	-1 балл
12	Приложены формы журналов, шаблоны документов (акты, протоколы)	1 балл	-1 балл
13	Введён контроль версий (указан номер версии, дата вступления в силу)	1 балл	-1 балл
14	Добавлен лист ознакомления персонала с подписями и датами	1 балл	-1 балл
	Итого	баллов	

Общая оценка: 14 баллов

«Зачтено» не менее 75% выполнения

«Не зачтено» 74 и менее% выполнения