

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

«*Л.А. Мурашова*» 2023 г.



Программа государственной итоговой аттестации
подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре
по специальности

33.08.02 Управление и экономика фармации

Разработчик(и) рабочей программы:

Демидова М.А., зав. кафедрой
управления и экономики фармации,
д.м.н., профессор;

Судакова О.А., старший
преподаватель кафедры управления и
экономики фармации

Тверь, 2023 г.

Государственная итоговая аттестация (ГИА) в полном объеме относится к базовой части программы ординатуры и завершается присвоением квалификации.

ГИА включает подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена.

ГИА является обязательной для выпускника и осуществляется после освоения им основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре.

Целью ГИА является определение практической и теоретической подготовленности выпускников к выполнению профессиональной деятельности в соответствии с квалификационной характеристикой.

ГИА осуществляется в форме государственного экзамена и включает:

- 1 этап – письменное тестирование;
- 2 этап – проверка освоения практических навыков;
- 3 этап – собеседование по ситуационным задачам.

1 этап – письменное тестирование

Примеры заданий в тестовой форме - 2-5 примеров:

1. АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ МОГУТ ПРИОБРЕТАТЬ ЛС У

- А) лабораторий
- Б) магазинов медицинской техники
- В) аптечных организаций
- Г) организаций оптовой торговли ЛС и производителей ЛС**

2. ПРИ ОТПУСКЕ ТОВАРОВ ИЗ АПТЕКИ В АПТЕЧНЫЙ ПУНКТ АПТЕКИ ОФОРМЛЯЕТСЯ

- А) товарно-транспортная накладная
- Б) накладная на внутреннее перемещение товара**
- В) счет
- Г) счет-фактура

3. ПРИХОДНАЯ ЧАСТЬ ТОВАРНОГО ОТЧЕТА МЕЛКОРОЗНИЧНОЙ СЕТИ ОФОРМЛЯЕТСЯ НА ОСНОВАНИИ

- А) накладных на внутреннее перемещение товара, товарных накладных поставщика**
- Б) счетов
- В) расходно-приходных накладных
- Г) квитанций к приходным кассовым ордерам

4. РАСХОДНАЯ ЧАСТЬ ТОВАРНОГО ОТЧЕТА МЕЛКОРОЗНИЧНОЙ

СЕТИ ОФОРМЛЯЕТСЯ НА ОСНОВАНИИ

- А) расходно-приходных накладных
- Б) счетов
- В) квитанций к приходным кассовым ордерам**
- Г) расходных кассовых ордеров

5. В ПОМЕЩЕНИЯХ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДОЛЖНЫ ПОДДЕРЖИВАТЬСЯ ОПРЕДЕЛЕННЫЕ

- А) параметры высоты потолков
- Б) температура и влажность воздуха**
- В) требования к количеству дверей
- Г) воздушные потоки

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** – правильных ответов 71% и более;
- **не зачтено** – правильных ответов 70% и менее.

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

- анализировать деятельность организации, находить и принимать организационные управленческие решения
- выстраивать взаимоотношения с коллегами и клиентами с учетом принятых в обществе норм и правил;
- осуществлять выбор поставщика, заключать договоры поставки с учетом способов франкировки и оформлять документацию по претензионно-исковой работе;
- оформлять заказы на поставку товаров и проводить приемочный контроль товаров;
- осуществлять приемочный контроль при поступлении товара;
- проводить инвентаризацию товарно-материальных ценностей;
- размещать лекарственные средства в местах основного хранения в соответствии с их физико-химическими свойствами и установленным законодательством порядке;
- вести предметно-количественный учет лекарственных средств и учет лекарственных средств с истекающим сроком годности;
- выполнять предпродажную подготовку лекарственных средств, фармацевтических товаров и изделий медицинской техники с учетом особенностей их потребительских свойств;
- подготавливать документацию в соответствии с требованиями нормативно-правовых документов;
- управлять персоналом аптечного предприятия, осуществлять эффективную кадровую политику с использованием мотивационных установок;

- управлять социально - психологическими процессами, предупреждать конфликтные ситуации;
- проводить анализ финансово-хозяйственного состояния аптеки и предлагать мероприятия по повышению эффективности работы предприятия;
- составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами;
- управлять персоналом аптечного предприятия, осуществлять эффективную кадровую политику с использованием мотивационных установок;
- определять спрос и потребность в различных группах фармацевтических товаров;
- осуществлять выбор поставщика, заключать договоры поставки и оформлять документацию по претензионно-исковой работе;
- составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами;
- анализировать товарные запасы и определять источники их финансирования;
- формировать цены на товары фармацевтического ассортимента на всех этапах товаропродвижения, в том числе при внутриаптечном изготовлении;
- осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике;
- проводить хронологический и систематический учет хозяйственных операций;
- проводить анализ финансово-хозяйственного состояния аптеки и предлагать мероприятия по повышению эффективности работы предприятия;
- использовать техники финансового учета для формирования финансовой отчетности организации
- анализировать финансовую отчетность и составлять финансовый прогноз развития организации
- систематизировать и обобщать информацию по организационно-экономическим вопросам деятельности организации; использовать специфику организационно-правовых форм организаций для оптимизации их деятельности;
- анализировать результаты производственно-экономической деятельности предприятия; использовать информационные технологии для решения экономических задач на предприятии;
- организовать рабочие места для внутриаптечного контроля качества лекарственных средств
- вести учет товарно-материальных ценностей
- оформлять документацию при осуществлении внутриаптечного контроля качества
- управлять персоналом аптечного предприятия
- обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства;

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** – обучающийся знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно демонстрирует мануальные навыки, анализирует результаты исследования и формулирует выводы (допускаются некоторые малосущественные ошибки, которые студент обнаруживает и быстро исправляет самостоятельно или при коррекции преподавателем)

- **не зачтено** – обучающийся не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно провести исследование, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может сформулировать выводы

3 этап – собеседование по ситуационным задачам

Примеры ситуационных задач -2-5 примеров:

Ситуационная задача 1

Фармацевтическое предприятие ЗАО «Тверская оптика» закупило 280 флаконов ингалятора по цене 30 рублей 50 копеек у дистрибьютора ЗАО «Фарминдекс»:

1. Как правильно должны быть оформлены отношения между поставщиком фармацевтических товаров и аптекой?
2. Что такое ценовая скидка, ее виды. Какими видами скидок могут пользоваться аптеки при расчете с поставщиками?
3. В чем заключается приемочный контроль? Какие документы, подтверждающие качество лекарственных препаратов должны быть предоставлены?
4. Как сформировать розничную цену на поступивший препарат?
5. Как определить размер НДС на поступивший товар? Что такое НДС и чему равна ставка налога по НДС и налоговый период по выплате НДС?
6. Выполните бухгалтерскую проводку: оплачен счет поставщику за поставленные лекарственные препараты.

Эталон ответа:

1. Отношения между поставщиком и аптекой оформляются договором о поставке.

2. Ценовая скидка - это метод уторговывания цены с учетом состояния рынка и условий договора.

Бонусные - предоставляются оптовым покупателям, постоянным клиентам за заранее обусловленный объем товарооборота в определенный период времени (в месяц, квартал, год);

Временные - при продаже товара, носящего сезонный характер, а также в определенный период времени (например, новогодние скидки, в утренние часы);

Количественные - в зависимости от величины или серийности заказа;

Сконто - за оплату наличными или досрочное осуществление платежа по сравнению с условиями договора;

Дилерские - предоставляются дилерам (оптовым посредникам) за услуги, оказываемые ими по реализации товара

3. Приемочный контроль - проверка соответствия качества, количества и комплектности товара его характеристикам и техническим условиям.

Документы: декларация соответствия; протокол согласования цен; товарная накладная; счет-фактура.

4. Размер розничной надбавки определяют в соответствии с приказом региональной энергетической комиссии Тверской области от 29 ноября 2010 года № 545-нп - для лекарственных препаратов, стоимость которых не выше 50 руб. розничная надбавка составляет 26,5%.

5. Размер НДС определяют в соответствии со ставкой НДС. Ставки НДС: 10% - лекарственные средства, товары для детей (например, подгузники), продукты детского и диетического питания; 18% - прочие товары, в том числе БАДы и др. парафармацевтическая продукция.

Ряд товаров аптечного ассортимента не подлежит обложению НДС - тонометры, трости, костыли и др. товары, которые входят в перечень важнейшей и жизненно необходимой медицинской техники

6. Д 41 «Товары» К 60 «Расчеты с поставщиками» |

Ситуационная задача 2

Фармацевтическое предприятие производит таблетки «Пенталгин ICN» следующего состава:

Анальгина 0,3

Парацетамол 0,3

Кофеина 0,05

Кодеина фосфата 0,008

Фенобарбитала 0,01

Ответьте на поставленные вопросы с точки зрения провизора-организатора:

1. К какой группе относится кодеин с правовых позиций? Какие еще препараты входят в эту группу?
2. Какие требования предъявляют к хранению и учету порошка кодеина фосфата в аптеке? Назовите нормативные документы, регламентирующие его хранение в аптеке.
3. Все ли аптеки имеют право работы с наркотическими средствами? Как документально оформляется такое право?
4. Кто из персонала аптеки имеет право работы с наркотическими средствами и психотропными веществами? Кто не может быть допущен к работе с этими средствами. Дайте нормативное обоснование.
5. Какие основные нормативные и законодательные документы, определяют правила оборота наркотических средств и психотропных веществ в РФ?

- б. Какие требования предъявляются к оформлению рецептов на наркотические лекарственные средства? Сроки их действия и хранения в аптеке.

Эталон ответа:

1. Наркотическое средство Списка II (Постановление Правительства №681) - список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством.

2. Хранение наркотических средств осуществляется в помещении, относящемся ко 2ой категории (в аптеке) в запирающемся сейфе или металлическом шкафу, ключи от которого находятся у материально-ответственного лица. Охрана помещений осуществляется на договорной основе подразделениями вневедомственной охраны полиции, организацией, подведомственной МВД РФ, либо ведомственной охраной федеральных органов исполнительной власти и организаций. Постановление Правительства РФ от 30.04.22 N 809 "О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров".

Предметно количественный учет наркотических средств проводится ежемесячно в Журнале регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ (Постановление Правительства РФ от 30.11.2021 N 2117 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, и регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ..").

3. Право работы с наркотическими средствами имеют аптеки, имеющие дополнительную лицензию на реализацию наркотических средств.

4. Согласно Правилам допуска лиц, к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами допускаются лица, заключающие трудовые договоры обязательств, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Лица, не достигшие 18-летнего возраста не допускаются к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами. Нормативное обоснование - Постановление Правительства РФ №911 от 20.05.22 г.

5. Постановление Правительства РФ от 30.04.22 N 809 "О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров", Постановление Правительства РФ от 30.11.2021 N 2117 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, и регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ.."; Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н; Приказ Минздрава России от 26.11.2021 N 1103н "Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств..»; ФЗ №3 «О наркотических средствах».

б. Требования к оформлению рецептов на наркотические средства:

Рецепты формы № 107/у-НП являются документами особого учета и контроля. Организацию изготовления и распределения рецептурных бланков формы № 107/у-НП осуществляет Министерство здравоохранения РФ. Бланки являются защищенной полиграфической продукцией уровня "В",

изготавливаемой на бумаге розового цвета размером 10 см x 15 см, должны иметь серию и номер. Изготавливают бланки исключительно типографским способом. При оформлении рецепта в строках "Ф.И.О. пациента" и "Возраст" указывают полностью фамилию, имя, отчество пациента, его возраст (количество полных лет). Допустимо указание даты рождения пациента. На одном бланке указывают только одно наименование ЛП. Количество выписываемого ЛП обозначается прописью, например, D.t.d. N5 (пять).

Рецепт формы № 107/у-НП заверяется подписью и личной печатью врача либо подписью фельдшера/акушерки; печатью МО, либо структурного подразделения МО "Для рецептов", которая проставляется лицом, уполномоченным руководителем МО, с указанием фамилии, имени, отчества и проставлением его личной подписи. Гражданам, имеющим право на бесплатное получение ЛП/со скидкой, кроме рецепта № 107/у-НП дополнительно оформляется рецепт формы № 148-1/у-04 (л) (в двух экземплярах при оформлении на бумажном носителе). Нормативное обоснование - Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н.

Ситуационная задача 3

Вы на месте зав. аптекой проводите инвентаризацию денежных средств в кассе. Кассир представил вам кассовый отчет, в котором отражены следующие операции: Остаток на начало дня — 120 руб.

- ◆ выручка отделов аптеки за день — 40 тыс. руб.;
 - ◆ сдано в банк — 34 тыс. руб.;
 - ◆ закуплено лекарственных средств у ООО «Имго» за наличный расчет на сумму 5100 руб.;
 - ◆ выданы деньги зам. зав. аптекой на приобретение канцелярских товаров — 500 руб.;
 - ◆ выручка от киосков — 1500 руб.;
 - ◆ выдана зарплата фармацевту — 1500 руб.;
- Остаток на конец дня — 520 руб.

Сделайте заключение о правильности выведения остатка денежных средств.

1. Какие оправдательные документы должны быть приложены к кассовому отчету?
2. При проверке фактического наличия в кассе оказалось 600 руб. Ваши действия как зав. аптекой? Как поступите с излишком денег в кассе?
3. Кто и по каким документам сдает деньги в банк. Определение норматива денежных средств.

Эталон ответа:

1. К кассовому отчету прилагаются приходные и расходные кассовые ордера, составленные на основании документов для составления ордера (документ-основание).

2. Составление Акта ревизии наличия денежных средств. Излишки приходятся и перечисляются в бюджет.

3. В конце рабочего дня кассир-операционист сдает выручку старшему кассиру или сразу в банк через инкассацию. Операция оформляется препроводительной ведомостью.

Заключение: Остаток на конец дня выведен правильно.

Ситуационная задача 4

Посетитель аптеки просит отпустить препарат «реланиум» (табл.) без рецепта. После отказа посетитель устраивает скандал в кабинете заведующего аптекой.

1. Опишите действия заведующего аптекой согласно деонтологическим нормам.
2. Дайте определение понятия «деонтология». Что изучает фармацевтическая деонтология? На что направлены деонтологические нормы поведения фармацевтических работников? Перечислите нравственные особенности фармацевтической профессии.
3. К какой группе по условиям отпуска относится этот препарат. Назовите нормативный документ. Какие лекарства можно отпускать из аптеки без рецепта?
4. Возможна ли реализация реланиума в аптечном киоске? Какие лекарственные средства можно реализовывать в аптеке, аптечном пункте, аптечном киоске?

Эталон ответа:

1. Заведующая аптекой в спокойном тоне объясняет посетителю о невозможности продажи данного лекарственного препарата без рецепта. В своем ответе заведующая ссылается на действующую законодательную базу.

2. Деонтология наука о нравственном поведении. Фармацевтическая деонтология изучает неформальные нормы нравственного поведения фармацевтических работников при выполнении ими своих обязанностей по отношению к обществу, конкретному пациенту, друг, другу, контактными группами людей.

Нравственные особенности фармацевтической профессии: соответствие деятельности требованиям профессионального долга и этики; поддержание высокого профессионального уровня; ответственность за качество лекарственной помощи; содействие в выборе лекарственного средства; корректное поведение по отношению к коллегам.

3. Препарат «Реланиум» - МНН Диазепам – психотропное вещество списка III ФЗ, рецептурного отпуска. Списки НС, ПВ и их прекурсоров, утверждаемые Постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 "Об утверждении перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»

При приеме рецептов и отпуске ЛС фармацевтические работники

должны руководствоваться приказами:

1) Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н "Об утверждении Правил отпуска ЛП для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями...».

2) Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н "Об утверждении Порядка назначения ЛП, форм рецептурных бланков на ЛП, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение НС и ПВ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов".

Статус ЛП устанавливается при регистрации, указание на отпуск без рецепта имеется на вторичной упаковке и в инструкции по применению.

4. Реализация реланиума в аптечном киоске невозможна.

Аптека реализует населению готовые лекарственные препараты (в том числе гомеопатические препараты) по рецептам и без рецептов врача, учреждениям здравоохранения по требованиям или заявкам; а также реализует расфасованное лекарственное растительное сырье в заводской упаковке, изделий медицинского назначения, предметов (средств) личной гигиены.

Аптечный пункт осуществляет реализацию населению лекарственных препаратов по рецептам врача (кроме наркотических средств и психотропных веществ) и без рецепта врача; реализацию расфасованного лекарственного растительного сырья в заводской упаковке, изделий медицинского назначения, предметов (средств) личной гигиены и других.

Аптечный киоск осуществляет реализацию населению лекарственных препаратов без рецепта врача; реализацию расфасованного лекарственного растительного сырья в заводской упаковке, изделий медицинского назначения, предметов (средств) личной гигиены и других.

Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:

- **неудовлетворительно** – выставляется обучающемуся, не показавшему освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, допустившему серьезные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий;

- **удовлетворительно** – заслуживает обучающийся, показавший удовлетворительное освоение компетенций, предусмотренных программой, и профессиональных умений для осуществления профессиональной деятельности;

- **хорошо** – заслуживает обучающийся, показавший хорошее освоение компетенций, предусмотренных программой, способный к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшего обучения и профессиональной деятельности;

- **отлично** – заслуживает обучающийся показавший отличное освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, всестороннее и глубокое изучение литературы, публикаций, а также умение выполнять задания с привнесением собственного видения проблемы, собственного варианта решения практической задачи, проявивший творческие способности в понимании и применении на практике содержания обучения.

Критерии выставления итоговой оценки:

Соответствует оценке по итогам собеседования при оценке за первые два этапа ГИА «зачтено».

Учебно-методическое и информационное обеспечение ГИА, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература

1. Управление и экономика фармации: учебник /ред. И.А. Наркевич. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

2. Управление и экономика фармации: учебник /Е.А. Максимкина, Г.Т. Глембоцкая, П.В. Лопатин; ред. В.Л. Багирова. – Москва: Медицина, 2004. - 716 с.

Электронный ресурс:

1. Управление и экономика фармации: учебник /ред. Валерия Леонидовна Багирова. - Москва: Медицина, 2008. - 720 с. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <http://192.168.16.5/OpacUnicode/index.php?url=/notices/index/75138/default>

2. Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-6863-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468630.html> (дата обращения: 14.10.2022).

3. Контроль качества лекарственных средств : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

4. Методы и методики фармакоэкономических исследований / Васькова Л.Б., Мусина Н.З. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970404782.html>

5. Прикладная фармакоэкономика : учебное пособие / Под ред. В.И.Петрова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»

: [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970403709.html>

6. "Финансовый менеджмент в здравоохранении: учеб. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности "Общественное здравоохранение"/ Т. К. Рахыпбеков. - 3-е изд., доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012." – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421840.html>

б) дополнительная:

1. Управление и экономика фармации: учебник. Т. 1. /Фармацевтическая деятельность организация и регулирование /ред. Е.Е. Лоскутова. - Москва: Академия, 2003. - 380 с.

2. Управление и экономика фармации: учебник. Т. 2. /Учет в аптечных организациях: оперативный бухгалтерский, налоговый /ред. Е.Е. Лоскутова. - Москва: Академия, 2004. - 447 с.

Электронный ресурс:

1.Управление и экономика фармации: учебник. Т. 1. /Фармацевтическая деятельность организация и регулирование /ред. Е.Е. Лоскутова. - Москва: Академия, 2003. - 380 с. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. – URL: <http://192.168.16.5/OpacUnicode/index.php?url=/notices/index/16671/default>

2.Управление и экономика фармации: учебник. Т. 2. /Учет в аптечных организациях: оперативный бухгалтерский, налоговый /ред. Е.Е. Лоскутова. - Москва: Академия, 2004. - 447 с. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. – URL: <http://192.168.16.5/OpacUnicode/index.php?url=/notices/index/20304/default>