

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России  
Должность: ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России  
Дата подписания: 25.10.2023 14:44:44  
Уникальный программный ключ:  
123d1d365abac3f0cd5b93c39c0f12a00bb02446

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

«УТВЕРЖДАЮ»  
Директор Института НМФО  
  
Н.И. Свиридова  
«11» октября 2023 г.

## ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

### Экспертиза и контроль качества лекарственных средств. Наименование дисциплины

Основная профессиональная образовательная программа подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности: 33.08.02 Управление и экономика фармации

Кафедра: Кафедра фармакологии и фармации Института непрерывного медицинского и фармацевтического образования.

Год обучения: 2

Семестр: 3

Форма обучения: очная

Трудоемкость дисциплины: 3 ЗЕ, 108 часов

Форма контроля: зачет с оценкой

Волгоград, 2023

## Оглавление

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы .....	3
2. Оценочные средства для проведения аттестации.....	4
3. Критерии и шкала оценивания по оценочному средству.....	36

**1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине		
	Знать	Уметь	Владеть
<b>УК – 1</b> готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	основные понятия, используемые в общественном здоровье и здравоохранении; научные идеи и тенденции развития медицины и фармации;	управлять информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т. ч. из множественных источников;	владеть компьютерной техникой, получать информацию из различных источников, работать с информацией в глобальных компьютерных сетях
<b>ПК - 9</b> готовность к организации контроля качества лекарственных средств	порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции	проводить мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	организацией мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам качества.

## 2 Оценочные средства для проведения аттестации

### 1. Перечень литературы, рекомендуемой для изучения дисциплины, используемый как источник информации для составления оценочных средств:

#### 1. Основная литература

1. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0 - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>
2. Управление и экономика фармации [Текст] : учебник по спец. 33.05.01 "Фармация", 33.08.02 "Управление и экономика фармации" / Богданов В. В., Васягина Ю. А., Золотарева Н. Г. и др. ; под ред. И. А. Наркевич ; Минобрнауки РФ. - М. : ГЭОТАР- Медиа, 2017. - 923, [4] с. : ил., табл.
3. Государственная фармакопея XIV издания/ GF14.zip [Электронный ресурс].- Режим доступа: <https://my-files.ru/oujgus>

#### 2. Дополнительная литература

1. Правовые основы фармацевтической деятельности в Российской Федерации [Текст] : науч.- практ. рук. / Сергеев Ю. Д., Мохов А. А., Милушин М. И., Седова Н. Н. - М. : МИА, 2009. - 480 с.
2. Раменская Г. В. Фармацевтическое взаимодействие [Электронный ресурс] / Раменская Г. В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/>
3. Внукова В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности [Текст] : учеб. пособие по спец. 33.05.01 "Фармация" / Внукова В. А., Спичак И. В. ; Минобрнауки РФ. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 409, [6] с. : табл.
4. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".
5. Приказ Минздрава России от 31.10.2018 N 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России»
6. Стандарты ISO 9001 / ГОСТ Р ИСО 9001.
7. Федеральный Закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. "Об обращении лекарственных средств".
8. Федеральный закон № 99-ФЗ от 27.04.2011г. «О лицензировании отдельных видов деятельности».
9. Федеральный закон № 294-ФЗ от 26.12.2008 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
10. Федеральный закон РФ № 2300-1 от 07.02.92г. «О защите прав потребителей».
11. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 13.06.2023) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
12. Федеральный закон от 31.12.2014 N 532-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок"

13. "ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь" (утв. Приказом Росстандарта от 28.09.2015 N 1390-ст)
14. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения"
15. Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 N 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"<sup>1</sup>.
16. Постановление Правительства РФ от 02.06.2022 N 1007 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" (вместе с "Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений")<sup>2</sup>.
17. Постановление Правительства РФ от 23.12.2021 N 2425 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации".
18. Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 N 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств".
19. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"
20. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"
21. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг"
22. Приказ Минздрава России от 09.02.2016 N 80н (ред. от 23.09.2016) "Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения"
23. Приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 N 5539 (ред. от 28.09.2022) "Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения"
24. Постановление Правительства РФ от 26.11.2019 N 1510 "О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения"
25. ГОСТ Р 52249-2009 - Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
26. ГОСТ Р 52379-2005 – Надлежащая клиническая практика.

---

<sup>1</sup> Протокол дополнений и изменений к рабочей программе дисциплины Б1.Б3 «Управление и экономика фармации» по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» на 2022-2023 учебный год, утвержден на заседании кафедры медицины катастроф № 6 от 24.06.2022

<sup>2</sup> Протокол дополнений и изменений к рабочей программе дисциплины Б1.Б3 «Управление и экономика фармации» по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» на 2022-2023 учебный год, утвержден на заседании кафедры медицины катастроф № 6 от 24.06.2022

27. ГОСТ Р 52537-200 – Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования.
28. ГОСТ Р 12.0.009-2009. ССБТ Система управления охраной труда на малых предприятиях. Требования и рекомендации по применению.

### 3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Конституция Российской Федерации
2. Кодекс об административных правонарушениях [Электронный ресурс]: [принят ФЗ №197 от 30.12.2001 г. (ред. от 01.03.2012 г.)]. - В данном виде документ опубликован не был.: <http://www.consultant.ru>
3. Трудовой кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс]: принят ФЗ №197 от 30.12.2001 г. (ред. от 22.11.2011 г.)]. - В данном виде документ опубликован не был. -: <http://www.consultant.ru>

### 4. Периодические издания:

1. ISSN: 2073-8099 (сайт биофармацевтического журнала).
2. «Еженедельник Аптека»: <http://www.apteka.ua/>
3. Московские аптеки: электрон.газ.: <http://www.mosapteki.ru/modules/news>
4. Провизор.Ру: форум // Информационный аналитический портал Provizor.Ru сайт. <http://www.provizor.ru/index.php>.
5. Обсуждение материалов информационного аналитического сайта
6. Ремедиум: электрон. журнал: <http://www.remedium-journal.ru/>
7. Российская газета: электрон.газ: <http://www.rg.ru/>
8. Фармацевтический вестник: электрон. газ.: <http://www.pharmvestnik.ru/>.
9. Электронный журнал «ФАРМиндекс» <http://www.pharmindex.ru>
10. «Новая аптека»

### УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Знать
УК – 1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	основные понятия, используемые в общественном здоровье и здравоохранении; научные идеи и тенденции развития медицины и фармации

### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	НОРМАТИВНЫМ ДОКУМЕНТОМ,	А) Федеральный закон	№ 11

	<p>РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИМ ПРАВО ГРАЖДАН РФ НА ПРИОБРЕТЕНИЕ КАЧЕСТВЕННЫХ, БЕЗОПАСНЫХ И ДОСТУПНЫХ ЛП, ЯВЛЯЕТСЯ:</p> <p>А) Федеральный закон от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»</p> <p>Б) Федеральный закон от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении лекарственных средств»</p> <p>В) Постановление Правительства РФ от 31.12.2020 N 2463 "Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи..."»</p> <p>Г) «Уголовный кодекс Российской Федерации» от 13.06.1996г. № 63-ФЗ</p>	от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	
2.	<p>СПЕЦИАЛЬНЫМ ДОКУМЕНТОМ, НАПРАВЛЕННЫМ НА ЭФФЕКТИВНОЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ ОБРАЩЕНИЮ НА ТЕРРИТОРИИ РФ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЙ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ И НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННОЙ ПРОДУКЦИИ, ЯВЛЯЕТСЯ:</p> <p>А) Федеральный закон от 31.12.2014г. № 532-ФЗ</p> <p>Б) Федеральный закон от 12.04.2010г. № 61-ФЗ</p> <p>В) Постановление Правительства от 22.12.2011г. № 1081</p> <p>Г) Постановление Правительства РФ от 19.01.1998г. № 55</p>	А) Федеральный закон от 31.12.2014г. № 532-ФЗ	№ 12
Выберите несколько правильных ответов			
1.	<p>СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПОДЛЕЖАТ ИСКЛЮЧЕНИЮ ИЗ ГРЛС В СЛУЧАЕ</p> <p>А) осуществления государственной регистрации заявителем одного и того же лекарственного препарата под различными торговыми наименованиями;</p> <p>Б) окончания срока годности;</p> <p>В) отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет;</p> <p>Г) изменении дизайна вторичной упаковки</p>	<p>А) осуществления государственной регистрации заявителем одного и того же лекарственного препарата под различными торговыми наименованиями;</p> <p>В) отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет;</p>	№ 22

2.	Для проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств используются методы неразрушающего анализа отбираются три упаковки лекарственного препарата или десять граммов фармацевтической субстанции.		
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	<p>1. РЕГУЛИРУЕТ ОТНОШЕНИЯ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ</p> <p>2. РЕГУЛИРУЕТ ОТНОШЕНИЯ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В СВЯЗИ С ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ _____</p> <p>А. (Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации")</p> <p>Б. (Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств")</p>	<p>1-А</p> <p>2-Б</p>	№ 7, № 11

### Задания открытого типа

#### Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ВЫ ЗАНИМАЕТЕСЬ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ИНФОРМАЦИОННО-ПРОСВЕТИТЕЛЬНОГО МЕРОПРИЯТИЙ МЕДРАБОТНИКОВ ПО РАЦИОНАЛЬНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ. КАКИЕ ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ ВЫ БУДЕТЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ?	специализированные печатные издания, материалы научные конференции, справочники - «Видаль», «Регистр ЛС», инструкции по применению ЛС, государственный реестр ЛС, интернет-ресурсы «Росздравнадзор», «Минздрав РФ»	
2.	ВЫ ЗАНИМАЕТЕСЬ ВЫЯВЛЕНИЯ ИНФОРМАЦИОННЫХ ПОТРЕБНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ. КАКИЕ МЕТОДЫ ВЫ МОЖЕТЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ?	Основные методы изучения информационных потребностей, используемые в настоящее время. • опрос (анкетирование, интервьюирование,	



		<p>беседа) пользователей;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• анализ выдачи информационных ресурсов по всем каналам выдачи;</li> <li>• анализ научных публикаций пользователей;</li> <li>• цитат-анализ литературы по темам.</li> </ul>	
3.	КАКИЕ ФОРМАТЫ И ФОРМЫ ИНФОРМАЦИОННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ ВЫ ВЫБЕРЕТЕ?	<p>информационное обслуживание врачей медицинских организаций осуществляется руководителем аптечного предприятия или лицом, на которое возложены обязанности в соответствии с приказом: участие в конференциях и оперативных совещаниях врачей. Работа с медицинскими организациями производится с использованием всех форм представления и передачи информации (устной, письменной, наглядной и электронной). Важно установить периодичность встреч, например, один раз в неделю.</p>	
4.	ВЫ ЗАНИМАЕТЕСЬ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ИНФОРМАЦИОННО-ПРОСВЕТИТЕЛЬНОГО МЕРОПРИЯТИЙ МЕДРАБОТНИКОВ. КАКУЮ ИНФОРМАЦИЮ ВЫ БУДЕТЕ ПРЕЗЕНТОВАТЬ?	<p>- о наличии лекарственных препаратов в аптеке, о временно отсутствующих лекарственных препаратах, о лекарственных препаратах, которые не нарабатываются промышленностью, лекарственных препаратах, не закупаемых по</p>	

		<p>импорту, и т.д.;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- о новых лекарственных препаратах с дальнейшим контролем за их движением и применением в лечебной практике специалистами различного профиля для перспективного использования;</li> <li>- о синонимах и аналогах временно отсутствующих препаратов;</li> <li>- о приказах, инструкциях и распоряжениях, регламентирующих порядок организации лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций;</li> <li>- о выявленных случаях нарушения установленных правил выписывания и оформления рецептов амбулаторным больным.</li> </ul>	
5.	КАКИЕ ЗНАНИЯ НЕОБХОДИМЫ ВАМ ПРИ ОРГАНИЗАЦИЯ ИНФОРМАЦИОННОЙ И КОНСУЛЬТАЦИОННОЙ ПОМОЩИ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ?	<p>Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью</p>	№ 7,

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ПОСРЕДСТВОМ КАКИХ ВИДОВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИЗГОТАВЛИВАЕМЫХ И ИЗГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В АПТЕКЕ?	посредством: приемочного контроля; письменного контроля; опросного контроля; органолептического контроля; физического контроля; химического контроля; контроля при отпуске лекарственных препаратов.	№ 22
2	КАКОВЫ ПУТИ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О ПРОИЗОШЕДШЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ?	Предпочтительным форматом направления данной информации является «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства», которое доступно для загрузки с интернет-сайта Росздравнадзора.	<a href="https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/qualitycontrol/faq/c1011">https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/qualitycontrol/faq/c1011</a>
2.	КАКУЮ ИНФОРМАЦИЮ В СООТВЕТСВИИ С ПРАВИЛАМИ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ НЕОБХОДИМО ДОНОСИТЬ ДО ПОКУПАТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	1) предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, фармацевтическое консультирование; 2) информирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения;	№ 4
3.	КАКОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, РАСПОЛОЖЕННОЙ НА САЙТЕ	Государственный реестр лекарственных средств	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/default.asp">https://grls.rosminzdrav.ru/default.asp</a>

	ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МОЖЕТ ВОСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПРОВИЗОР В КАЖДОДНЕВНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ?	содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, а также Государственный реестр предельных отпускных цен	x
4.	ГДЕ РАБОТНИКУ АПТЕКИ ПОЛУЧАТЬ ИНФОРМАЦИЮ О ВЫЯВЛЕННЫХ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ, ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, А ТАК ЖЕ ОБ ОТЗЫВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ? Эти сведения размещены на сайте Росздравнадзора. Сведения подлежат обязательному мониторингу со стороны фармацевтических организаций.	Эти сведения размещены на сайте Росздравнадзора. Сведения подлежат обязательному мониторингу со стороны фармацевтических организаций.	

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Уметь
УК – 1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	управлять информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников;

#### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	ОДИН ИЗ ПРИНЦИПОВ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ СТАНДАРТА ИСО-9000 ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В: А) деятельности, направленной	Б) ориентации на потребителя: понимание его текущих и будущих потребностей,	№ 13

	исключительно на выгоду организации Б) ориентации на потребителя: понимание его текущих и будущих потребностей, выполнение его требований и стремление превзойти его ожидание В) постоянных поисках профессиональных ресурсов Г) отсутствии лидерства руководителя	выполнение его требований и стремление превзойти его ожидание	
2.	<b>ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫМ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, КОТОРОЕ:</b> А) имеет нарушенное качество, вследствие умышенного действия лиц Б) не законно ввозится на территорию Российской Федерации В) подверглось механическому, химическому, физическому или иному другому влиянию г) сопровождается ложной информацией о составе и (или) производителе	г) сопровождается ложной информацией о составе и (или) производителе	№ 7
Выберите несколько правильных ответов			
1.	<b>ПРОВИЗОР ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ТРУДОВЫХ ЗАДАЧ ДОЛЖЕН СОБЛЮДАТЬ</b> 1) морально-этические нормы, 2) принципы медицинской и фармацевтической деонтологии 3) основы делового общения и культуры 4) принцип приоритета экономических интересов аптечной организации	1) морально-этические нормы, 2) принципы медицинской и фармацевтической деонтологии 3) основы делового общения и культуры	№ 7
2.	<b>ПРОВИЗОР ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ТРУДОВЫХ ЗАДАЧ ДОЛЖЕН УМЕТЬ</b> 1) Анализировать и планировать информационную и консультационную работу 2) Разрабатывать инструментальный опросов целевых групп 3) Организовывать информационные мероприятия для медицинских работников и населения 4) убеждать приобретать наиболее маржинальные позиции товаров аптечного ассортимента	1) Анализировать и планировать информационную и консультационную работу 2) Разрабатывать инструментальный опросов целевых групп 3) Организовывать информационные мероприятия для медицинских работников и населения	№ 7
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	1. ПРОВИЗОР, ВЫПОЛНЯЮЩИЙ	1-А	№ 6

<p>ФУНКЦИЮ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ДОЛЖЕН ВЫПОЛНЯТЬ ТРУДОВЫЕ ФУНКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С СЛЕДУЮЩИМ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТОМ _____</p> <p>2. РУКОВОДИТЕЛЬ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ДОЛЖЕН ВЫПОЛНЯТЬ ТРУДОВЫЕ ФУНКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ СО СЛЕДУЮЩИМ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТОМ _____</p> <p>А. «Провизор» Б. «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»</p>	2-Б	
--	-----	--

### Задания открытого типа

#### Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1	КАКАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА, СОДЕРЖАЩАЯ СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ, ЯВЛЯЕТСЯ ОФИЦИАЛЬНОЙ?	Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (ГЛРС). ГРЛС является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов для медицинского применения, и фармацевтических субстанциях, произведенных для	№ 22

		реализации	
2.	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДОЛЖНЫ ПОСТУПАТЬ В ОБРАЩЕНИЕ ПРИ НАЛИЧИИ МАРКИРОВКИ. КАКАЯ МАРКИРОВКА НА ВТОРИЧНОЙ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ) УПАКОВКЕ БУДЕТ СООТВЕТСТВОВАТЬ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ?	на вторичной хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.	№ 7
3.	КАКИЕ СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРАПАРАТАХ, НЕОБХОДИМЫЕ В РАБОТЕ АПТЕКИ, РАЗМЕЩЕНЫ НА САЙТЕ РОСЗДРАВНАДЗОРА?	Сведения о выявленных недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средствах; об отзыве лекарственных средств; об изменении дизайна упаковок лекарственных препаратов; о подлежащих изъятию из оборота лекарственных средствах; о результатах проверок соответствия лекарственных средств, проведенных Росздравнадзором, а также о решениях Росздравнадзора о	№ 7

		соответствии лекарственных средств установленным требованиям к их качеству и решениях Росздравнадзора, принятым по результатам выборочного контроля качества	
4.	ГДЕ РАБОТНИКУ АПТЕКИ ПОЛУЧАТЬ ИНФОРМАЦИЮ О ВЫЯВЛЕННЫХ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ, ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, А ТАК ЖЕ ОБ ОТЗЫВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?	Эти сведения размещены на сайте Росздравнадзора. Сведения подлежат обязательному мониторингу со стороны фармацевтических организаций.	
5.	СОТРУДНИКУ АПТЕКИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ НЕОБХОДИМА ИНФОРМАЦИЯ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА. ГДЕ ОН МОЖЕТ ПОЛУЧИТЬ ЭТИ СВЕДЕНИЯ?	Официальным источником информации о безопасном и эффективном использовании ЛП является инструкция по применению лекарственного препарата. инструкция обязательно вкладывается в упаковку с ЛП.	

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	КАКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПРЕДЪЯВЛЯЮТСЯ К ВЗАИМОЗАМЕЯЕМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	1)отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности;  2)идентичность способа введения и применения; 3)соответствие производителя лекарственного средства требованиям	№ 7,



		надлежащей производственной практики.	
2.	В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РЕКЛАМА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, КАК ИСТОЧНИК ИНФОРМАЦИИ, НЕ ДОЛЖНА:	1) содержать утверждения о том, что безопасность и эффективность гарантированы естественным происхождением; 2) содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний; 3) гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий.	№ 7,
3.	КАКИЕ ДЕЙСТВИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ КОМПАНИИ И ИХ ПРЕДСТАВИТЕЛИ НЕ МОГУТ СОВЕРШАТЬ В ОТНОШЕНИИ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ) ПРИ ИНФОРМИРОВАНИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ?	1) вручать специалистам подарки, денежные средства, оплачивать их развлечения, отдых, проезд к месту отдыха, привлекать их к участию в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет компаний; 2) заключать соглашения о назначении, рекомендации, предложении пациентам лекарственных препаратов;	№ 7,
4.	РУКОВОДИТЕЛЬ АПТЕКИ ДОЛЖЕТ СВОЕВРЕМЕННО ПОЛУЧАТЬ ИНФОРМАЦИЮ О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ ВОЗОБНОВЛЕНИИ ПРИМЕНЕНИЯ	Информация о принятых Минздравом России решениях, связанных с приостановлением применения и	№4

	ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА. КАКИЕ ИСТОЧНИКИ ПОЛУЧЕНИЯ ТАКОЙ ИНФОРМАЦИИ ЯВЛЯЮТСЯ ДОСТОВЕРНЫМИ?	возобновлением применения лекарственного препарата, размещается на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", на интернет-портале Государственного реестра лекарственных средств ( <a href="http://www.grls.rosminzdrav.ru">www.grls.rosminzdrav.ru</a> ).	
5.	КАКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДОЛЖНА БЫТЬ НАНЕСЕНА НА ПЕРВИЧНУЮ УПАКОВКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ?	хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз	№ 4

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Владеть
УК – 1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	владеть компьютерной техникой, получать информацию из различных источников, работать с информацией в глобальных компьютерных сетях

### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	<p>ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДАННЫХ О ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛП ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА:</p> <p>А) Роспотребнадзора  Б) Прокуратуры  В) Росздравнадзора  Г) Минздрава</p>	В) Росздравнадзора	№ 7
2.	<p>РУКОВОДИТЕЛЬ СУБЪЕКТА РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ ОБЕСПЕЧИВАЕТ:</p> <p>А) наличие информационных систем, позволяющих осуществлять операции, связанные с товародвижением и выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных ЛП  Б) личную проверку товаров аптечного ассортимента, не соответствующих требованиям нормативной документации  В) самостоятельное перемещение в карантинную зону недоброкачественных и фальсифицированных лекарств  Г) оформление претензий производителю</p>	А) наличие информационных систем, позволяющих осуществлять операции, связанные с товародвижением и выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных ЛП	№ 4
Выберите несколько правильных ответов			
1.	<p>ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВВОЗ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:</p> <p>А) фальсифицированных  Б) недоброкачественных  В) контрафактных  Г) входящих в государственный реестр</p>	А) фальсифицированных Б) недоброкачественных В) контрафактных	№7,
2.	<p>ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ МОГУТ ВВОЗИТЬ:</p> <p>А) производители;  Б) организации оптовой торговли;  В) научно-исследовательские организации,  Г) медицинские организации,  Д) аптечные организации</p>	А) производители; Б) организации оптовой торговли; В) научно-исследовательские организации, Г) медицинские организации,	№7

Установите последовательность/Сопоставьте понятия		
1.	<p>1) ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ПОДЛЕЖАТ _____ (изъятию и последующему уничтожению или вывозу из РФ),</p> <p>2) КОНТРАФАКТНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ПОДЛЕЖАТ _____ (изъятию и последующему уничтожению).</p>	<p>1) изъятию и последующему уничтожению или вывозу из РФ</p> <p>2) изъятию и последующему уничтожению</p>
		№ 7

### Задания открытого типа

#### Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ОТПОВАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ОРГАНИЗУЕТ ВВОЗ НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА X, КОТОРОЕ РАНЕЕ НЕ БЫЛО ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕЕСТРЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПОСЛЕДУЮЩЕЙ РОЗНИЧНОЙ РЕАЛИЗАЦИИ НАСЕЛЕНИЮ. ИМЕЕТ ЛИ ПРАВО ТАМОЖЕННЫЙ КОНТРОЛЬ РАЗРЕШИТЬ ВВОЗ ДАННОГО ПРЕПАРАТА НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ?	Нет, Ввозимые в Российскую Федерацию лекарственные средства должны содержаться в государственном реестре лекарственных средств.	№7
2.	ПРИ ВВОЗЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА X НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТСУТСТВОВАЛИ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ. ИМЕЕТ ЛИ ПРАВО ТАМОЖЕННЫЙ КОНТРОЛЬ РАЗРЕШИТЬ ВВОЗ ДАННОГО ПРЕПАРАТА НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ?	Нет, качество подтверждается сертификатом производителя лекарственных средств,	№7
3.	ПРИ ВВОЗЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА X НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИ ПРОВЕРКЕ ВЫЯСНИЛОСЬ, ЧТО ПРЕПАРАТ СОДЕРЖИТ ЛОЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О СОСТАВЕ. ИМЕЕТ ЛИ ПРАВО	Нет, Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе, является	№7

	ТАМОЖЕННЫЙ КОНТРОЛЬ РАЗРЕШИТЬ ВВОЗ ДАННОГО ПРЕПАРАТА НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ?	фальсифицированным, что запрещает ввоз на территорию страны.	
4.	В КАКИХ СЛУЧАЯХ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВВОЗИМЫЕ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ НЕ ПОДЛЕЖАТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ?	<p>1. для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента</p> <p>2. для проведения клинических исследований и (или) проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	№7
5.	ИМЕЮТСЯ ЛИ СТОИМОСТНЫЕ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ВВОЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ ДЛЯ ЛИЧНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ФИЗИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ, ПРИБЫВШИМИ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ?	при ввозе физическими лицами лекарственных препаратов для личного пользования в РФ из стран ЕАЭС стоимостные и количественные ограничения не применяются	№ 7

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ВВОЗ КАКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЗАПРЕЩАЕТСЯ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ?	<p>1. фальсифицированных лекарственных средств,</p> <p>2. недоброкачественных лекарственных средств,</p> <p>3. контрафактных лекарственных средств.</p>	№3
2.	ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА	изъятию и последующему уничтожению	№3

	ПОДЛЕЖАТ...		
3.	УНИЧТОЖЕНИЕ ИЛИ ВЫВОЗ ИЗ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ЗА СЧЕТ...	лица, осуществившего их ввоз.	№3
4.	ДЛЯ КАКИХ ЦЕЛЕЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ, ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ, ПРОИЗВОДИТЕЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ НАЛИЧИИ РАЗРЕШЕНИЯ УПОЛНОМОЧЕННОГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ОРГАНА МОГУТ ВВОЗИТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ?	для 1. разработки, 2. исследований, 3. контроля безопасности, качества, эффективности	№7
5.	ДЛЯ КАКИХ ЦЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ, ОРГАНИЗАЦИИ ПРИ НАЛИЧИИ РАЗРЕШЕНИЯ УПОЛНОМОЧЕННОГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ОРГАНА МОГУТ ВВОЗИТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ?	• для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту	№7

### ПК – 9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Знать
<b>ПК - 9</b> готовность к организации контроля качества лекарственных средств	порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции

Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	<p>НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫМ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, КОТОРОЕ:</p> <p>А) сопровождается ложной информацией о составе и (или) производителе</p> <p>Б) имеет законченный срок годности</p> <p>В) не имеет сопроводительных документов</p> <p>г) не соответствует требованиям фармакопейной статьи или нормативной документации</p>	г) не соответствует требованиям фармакопейной статьи или нормативной документации	№ 7
2.	<p>КОНТРАФАКТНЫМ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, КОТОРОЕ:</p> <p>А) не зарегистрировано на территории РФ</p> <p>Б) находится в обороте с нарушением гражданского законодательства с незаконным размещением товарных знаков или со сходным обозначением</p> <p>В) имеет поддельное качество и свойство</p> <p>Г) не соответствует требованиям нормативных документов</p>	Б) находится в обороте с нарушением гражданского законодательства с незаконным размещением товарных знаков или со сходным обозначением	№ 7
Выберите несколько правильных ответов			
1.	<p>В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ В РЕЗУЛЬТАТЕ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ ВЫЯВЛЕНО НЕСООТВЕТСТВИЕ ЛС ТРЕБОВАНИЯМ И СУЩЕСТВУЕТ УГРОЗА ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЮ ПРИ ЕЕ ПРИМЕНЕНИИ РОСЗДРАВНАДЗОР</p> <p>А) выдает предписание о приостановке реализации ЛС;</p> <p>Б) информирует субъекты обращения ЛС путем размещения информации о несоответствии ЛС обязательным требованиям к их качеству на официальном сайте Росздравнадзора;</p> <p>В) проводит дополнительный анализ</p> <p>Г) информирует Минздрав РФ</p>	<p>А) выдает предписание о приостановке реализации ЛС;</p> <p>Б) информирует субъекты обращения ЛС путем размещения информации о несоответствии ЛС обязательным требованиям к их качеству на официальном сайте Росздравнадзора;</p>	№ 23
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	<p>1. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В УСТАНОВЛЕННОМ</p>	<p>1-А</p> <p>2-Б</p>	

ПОРЯДКЕ ОБРАЩЕНИЮ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ; 2. ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ И НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА _____ К ОБРАЩЕНИЮ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. А. (разрешены) Б. (запрещены)		
--	--	--

### Задания открытого типа

#### Ситуационные задачи/кейсы

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
4.	ПРИ ПРИЕМОЧНОМ КОНТРОЛЕ 10 УПАКОВОК ПРЕПАРАТА ПАРАЦЕТАМОЛ ТАБ.250 МГ № 10 БЫЛО ОБНАРУЖЕНО ВЗДУТИЕ ФОЛЬГИ НА БЛИСТЕРАХ ПРЕПАРАТА. ДАЙТЕ ХАРАКТЕРИСТИКУ ПОЛУЧЕННОМУ ЛП.	Это недоброкачественный ЛП, т.е ЛП не соответствующий требованиям фармакопейной статьи либо требованиям нормативной документации	№32 ст 4
5.	ПРИ ПРИЕМОЧНОМ КОНТРОЛЕ 5 УПАКОВОК ПРЕПАРАТА АНАЛЬГИН ТАБ.500 МГ № 10 БЫЛО ОБНАРУЖЕНО, ЧТО БУМАЖНЫЕ БЛИСТЕРЫ МОКРЫЕ, ТАБЛЕТКИ ПОТЕРЯЛИ ФОРМУ В РЕЗУЛЬТАТЕ НАМОКАНИЯ. ДАЙТЕ ХАРАКТЕРИСТИКУ ПОЛУЧЕННОМУ ЛП.	Это недоброкачественный ЛП, т.е ЛП не соответствующий требованиям фармакопейной статьи либо требованиям нормативной документации	№32 ст 4
1.	КАКИЕ ЛП ПОДЛЕЖАТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ?	1.Все ЛП, впервые подлежащие вводу в обращении в РФ 2.ЛП, которые ранее были зарегистрированы, но произведены в других лекарственных формах, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности. 3.Новые комбинации зарегистрированных ранее ЛП	



2.	<p>ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ В ПО ПОКАЗАТЕЛЮ "ОПИСАНИЕ" У ПРОВИЗОРА ВОЗНИКЛИ СОМНЕНИЯ В КАЧЕСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. КАКИМ ОБРАЗОМ СЛЕДУЕТ ПОСТУПИТЬ В ЭТОМ СЛУЧАЕ?</p>	<p>В случае возникновения сомнений в качестве лекарственных средств образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) для проведения дополнительных испытаний. Такие лекарственные средства с обозначением "Забраковано при приемочном контроле" хранятся в карантинной зоне помещения хранения изолированно от других лекарственных средств (абз. 2 п. 119 Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов).</p>	№ 19
3.	<p>ПРИ ПОСТАВКЕ ЛП ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ БЫЛО УСТАНОВЛЕНО НЕСООТВЕТСТВИЕ ТОВАРОВ УСЛОВИЯМ ДОГОВОРА. КАКИМ ОБРАЗОМ СЛЕДУЕТ ПОСТУПИТЬ АПТЕКЕ В ЭТОМ СЛУЧАЕ?</p>	<p>В случае несоответствия товаров условиям договора, сопроводительной документации комиссией субъекта розничной торговли в соответствии с утвержденной стандартной операционной процедурой составляется акт, который является основанием для предъявления претензий поставщику (составление акта в одностороннем порядке материально ответственным лицом возможно при согласии поставщика или отсутствии его представителя). При этом по согласованию с поставщиком может быть предусмотрен и</p>	№ 14

		иной способ уведомления поставщика о несоответствии поставленных товаров сопроводительным документам.	
--	--	---	--

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1	КАКИЕ ЛП И С КАКОЙ ЦЕЛЬЮ ПОДВЕРГАЮТСЯ ПРИЕМОЧНОМУ КОНТРОЛЮ?	Все ЛП независимо от источника их поступления подвергаются приемочному контролю с целью предупреждения поступления в продажу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов (средств), в т.ч. используемых для изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, а также некачественных упаковочных материалов	№ 14, № 19
2	КАКИМ ОБРАЗОМ ОТРАЖАЮТСЯ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ В АПТЕКЕ?	Результаты приемочного контроля отражаются в журнале регистрации результатов приемочного контроля. Форма такого журнала нормативными актами не установлена, потому руководитель аптечной организации может самостоятельно утвердить форму журнала локальным нормативным актом.	№ 14
3	В ЧЕМ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ В АПТЕКЕ?	Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям:	№ 19

		"Описание", "Упаковка", "Маркировка", а также в проверке правильности оформления сопроводительных документов, включая документы, подтверждающие качество лекарственных средств.	
4	КАК ПРОВОДИТСЯ ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ПО ПОКАЗАТЕЛЯМ "УПАКОВКА" И "МАРКИРОВКА"?	При проверке по показателю "Упаковка" особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств. При контроле по показателю "Маркировка" проверяется соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства требованиям документа в области контроля качества, наличие листовки-вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных препаратов).	№ 19
5	КАКИМ ОБРАЗОМ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ КАЧЕСТВО ИЗГОТОВЛЕННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА?	Качество изготовленного лекарственного препарата определяется его соответствием требованиям фармакопейной статьи, общей фармакопейной статьи, либо в случае их отсутствия - документа в области контроля качества, содержащего требования и методы определения качества изготовленных лекарственных препаратов (далее - документ в области контроля качества)	№ 19

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
	Уметь
<b>ПК - 9</b> готовность к организации контроля качества лекарственных средств	проводить мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента

### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	МЕРЫ ПО НЕДОПУЩЕНИЮ ПРОИЗВОДСТВА И РАСПРОСТРАНЕНИЮ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛС ОСУЩЕСТВЛЯЮТСЯ ПОД НАДЗОРОМ: А) соответствующих контролирующих органов Б) самих производителей В) центра контроля качества ЛС Г) без контроля	А) соответствующих контролирующих органов	№ 7
2.	СИСТЕМА МАРКИРОВКИ ЛП ПО ЕДИНЫМ ПРАВИЛАМ ЕАЭС (ДВУХМЕРНОЕ КОДИРОВАНИЕ) ОБЯЗАТЕЛЬНА С: А) 01.01.2020 г. Б) 01.10.2019 г. В) 01.01.2022 г. Г) 01.01.2025 г.	А) 01.01.2020 г.	
Выберите несколько правильных ответов			
1.	В РФ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 1) контрафактным 2) фальсифицированным 3) недоброкачественным 4) зарегистрированных	1) контрафактным 2) фальсифицированным 3) недоброкачественным	№ 38.П.2
2.	ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ В АПТЕКЕ ПОЗВОЛЯЕТ В ТОМ ЧИСЛЕ ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА	1) контрафактные 2) фальсифицированные 3) недоброкачественные	№ 38.П.2

	1) контрафактные 2) фальсифицированные 3) недоброкачественные 4) не эффективные	ные	
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	1) ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, НАХОДЯЩЕЕСЯ В ОБОРОТЕ С НАРУШЕНИЕМ ГРАЖДАНСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ЯВЛЯЕТСЯ _____ (контрафактным) 2) ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ТРЕБОВАНИЯМ ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬИ ЛИБО В СЛУЧАЕ ЕЕ ОТСУТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ИЛИ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА ЯВЛЯЕТСЯ _____ (недоброкачественным)	1) (контрафактным) 2) (недоброкачественным)	№ 38.П.2

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1	КАКИМ ОБРАЗОМ ОФОРМИТЬ СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ НА ПОСТАВЛЕННЫЙ В АПТЕКУ ТОВАР?	Если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной, счет-фактуре, товарно-транспортной накладной, реестре документов по качеству и других документах, удостоверяющих количество или качество поступивших товаров) проставляется штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых товаров аптечного ассортимента данным,	№ 19

		указанным в сопроводительных документах, ставится подпись материально ответственного лица и печать субъекта розничной торговли (при наличии)	
2	В АПТЕКУ ПОСТУПИЛИ ТОВАРЫ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА: ПРОДУКТЫ ЛЕЧЕБНОГО, ДЕТСКОГО И ДИЕТИЧЕСКОГО ПИТАНИЯ, БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ. КАКИМ ОБРАЗОМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ КАЧЕСТВО ДАННОЙ ГРУППЫ ТОВАРОВ?	Качество данной группы товаров подтверждается свидетельством о государственной регистрации, в котором указана область применения и использования, и документом производителя и (или) поставщика, подтверждающим безопасность продукта, - декларацией о соответствии качества или реестром деклараций	№ 19
2.	КАКИЕ ВИДЫ КОНТРОЛЬНЫХ (НАДЗОРНЫХ) МЕРОПРИЯТИЙ ПРОВОДЯТСЯ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА)?	1)документарная проверка 2)выездная проверка 3)выборочный контроль качества 4)контрольная закупка 5)инспекционный визит 6)фармаконадзор	№32, ст. 9
3.	КАКОЙ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ ПРОЦЕДУРЕ ПОДЛЕЖАТ ВСЕ ЛП, ВПЕРВЫЕ ПОДЛЕЖАЩИЕ ВВОДУ В ОБРАЩЕНИИ В РФ?	ЛП, впервые подлежащие вводу в обращении в РФ подлежат государственной регистрации на территории РФ	№ 32
4.	КАКОЙ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ ПРОЦЕДУРЕ ПОДЛЕЖАТ НОВЫЕ КОМБИНАЦИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ РАНЕЕ ЛП?	новые комбинации зарегистрированных ранее ЛП подлежат государственной регистрации на территории РФ	№ 32

Результаты освоения ОП (компетенции)	Результаты обучения по дисциплине
--------------------------------------	-----------------------------------

	Владеть
<b>ПК - 9</b> готовность к организации контроля качества лекарственных средств	организацией мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам качества

### Задания закрытого типа

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
Выберите один правильный ответ			
1.	ПОДХОД К РУКОВОДСТВУ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, НАЦЕЛЕННЫЙ НА КАЧЕСТВО, ОСНОВАН НА: А) обеспечении качества обслуживания Б) тотальном менеджменте качества В) участии всех членов в деятельности организации Г) менеджменте качества	Г) менеджменте качества	
2.	С ЦЕЛЬЮ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПОСТУПЛЕНИЯ В ПРОДАЖУ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ, КОНТРАФАКТНЫХ ЛП ОРГАНИЗАЦИЯ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ОЦЕНКЕ: А) сертификатов соответствия и деклараций Б) внешнего вида, цвета, запаха, целостности упаковки и т.д. В) правильности оформления г) сопроводительных документов маркировки ЛП	Б) внешнего вида, цвета, запаха, целостности упаковки и т.д.	
Выберите несколько правильных ответов			
1.	ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ О ПРОВЕДЕНИИ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ УСТАНОВЛЕННЫ А) Порядком осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств, утв. Приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 N 5539; Б) Правилами хранения лекарственных средств, утв. Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н в) Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов	в) Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утв. Приказом Минздрава России от 31.08.2016 N 647н; г) Правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского	

	<p>для медицинского применения, утв. Приказом Минздрава России от 31.08.2016 N 647н;</p> <p>г) Правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утв. Приказом Минздрава России от 26.10.2015 N 751н</p>	<p>применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утв. Приказом Минздрава России от 26.10.2015 N 751н</p>	
2.	<p><b>В СООТВЕТСТВИИ С СИСТЕМОЙ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА АПТЕКА МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ОРГАНИЗУЕТ РАБОТУ В ЧАСТИ</b></p> <p>а) обеспечение отделений и кабинетов МО по их требованиям товарами аптечного ассортимента;</p> <p>б) оказание фармацевтических услуг населению;</p> <p>в) выявление потребности в лекарственных препаратах в соответствии со спецификой работы МО;</p> <p>г) организация систематической информации врачей МО об аптечном ассортименте.</p>	<p>а) обеспечение отделений и кабинетов МО по их требованиям товарами аптечного ассортимента;</p> <p>в) выявление потребности в лекарственных препаратах в соответствии со спецификой работы МО;</p> <p>г) организация систематической информации врачей МО об аптечном ассортименте.</p>	
Установите последовательность/Сопоставьте понятия			
1.	<p>1. ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ В РАМКАХ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МЕТОДАМИ НЕРАЗРУШАЮЩЕГО АНАЛИЗА ОТБИРАЮТСЯ _____ УПАКОВОК ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА</p> <p>2. ИЛИ _____ ГРАММОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ.</p> <p>А. (три) Б. (десять)</p>	<p>1-А 2-Б</p>	№ 23

### Задания открытого типа

Ситуационные задачи/кейсы



№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	ОРГАНИЗАЦИЯ, ИМЕЮЩАЯ ЛИЦЕНЗИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА ОПТОВУЮ ТОРГОВЛЮ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ РАЗРАБАТЫВАЕТ СИСТЕМУ КАЧЕСТВА. НА КАКИЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ СЛЕДУЕТ ОПИРАТЬСЯ?	1)Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения утвержденные приказом Минздрава от 31.08.2016 № 647н. 2)Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава от 31.08.2016 № 646н. 3)Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80	№ 14
2.	КАКОВЫ ДЕЙСТВИЯ ПРОВИЗОРА В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТНЫМИ ОПЕРАЦИОННЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ НА ПЕРВОМ ЭТАПЕ РАБОТЫ С ВЫЯВЛЕННЫМИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫМИ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫМИ, КОНТРАФАКТНЫМИ ТОВАРАМИ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА?	На первом этапе эти товары должны быть идентифицированы и изолированы от остальных товаров аптечного ассортимента	№ 14
3.	В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ РАЗРАБАТЫВАЕТСЯ РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ЭТОТ ДОКУМЕНТ?	Руководство по качеству подробно описывает систему управления качеством предприятия и мероприятия, необходимые для решения поставленных задач и достижения	№ 14

		целей политики качества.	
4.	КАКИЕ ДОКУМЕНТЫ ПЕРЕД ВВОДОМ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ ДЛЯ КАЖДОЙ СЕРИИ ИЛИ КАЖДОЙ ПАРТИИ ЛП ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ РОСЗДРАВНАДЗОР?	- документ производителя, подтверждающий качество ЛП; - подтверждение уполномоченного лица производителя соответствия ЛП требованиям, установленным при его государственной регистрации;	№ 24
5.	В КАКИХ КОЛИЧЕСТВАХ РОСЗДРАВНАДЗОР ОТБИРАЕТ ОБРАЗЦЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ В РАМКАХ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?	Для проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств методами неразрушающего анализа отбираются три упаковки лекарственного препарата или десять граммов фармацевтической субстанции.	№ 23

Вопросы с развёрнутым ответом

№	Содержание задания	Правильный ответ	Источник
1.	НА ОСНОВАНИИ КАКИХ ДОКУМЕНТОВ В АПТЕКЕ ПРОВОДИТСЯ ВНУТРЕННЯЯ ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА И РАЗРАБАТЫВАЮТСЯ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ ЕЕ НАРУШЕНИЙ?	На основании 1) Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов 2) стандартных операционных процедур	№ 14
2.	КАКИЕ ВИДЫ КОНТРОЛЬНЫХ (НАДЗОРНЫХ) МЕРОПРИЯТИЙ ПРОВОДЯТСЯ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	1) документарная проверка; 2) выездная проверка; 3) выборочный контроль качества; 4) контрольная закупка; 5) инспекционный визит;	№ 14
3.	КАКИМ ОБРАЗОМ	Руководитель аптечной	№ 14

	ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ СОСТАВ И СОДЕРЖАНИЕ СТАНДАРТНЫХ ПРОЦЕДУР В АПТЕКЕ?	организации на основании Правил аптечной практики самостоятельно определяет состав и содержание стандартных процедур в зависимости от специфики своей организации.	
4.	ЧТО ТАКОЕ СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)?	- это документ, в котором содержится описание регулярно осуществляемых операций, значимых для качества исследования, и позволяющий проводить их правильно и единообразно	
5.	ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ПРЕДМЕТОМ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ?	Предметом выборочного контроля качества лекарственных средств является подтверждение соответствия лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций отечественного и зарубежного производства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации	№ 23

### 3. Критерии и шкала оценивания по оценочному средству

#### 1. Тест

Шкала оценивания	Критерий оценивания
Согласно БРС ВолгГМУ: -61 – 75% <b>Удовлетворительно (3)</b> - 76 – 90% <b>Хорошо (4)</b> -91-100 <b>Отлично (5)</b>	<b>% ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ</b> 61 – 75 76– 90 91 – 100

#### 2. Ситуационная задача

Шкала оценивания	Критерий оценивания
При соответствии - трем критериям <b>Удовлетворительно (3)</b> - четырем критериям <b>Хорошо (4)</b> -пяти критериям <b>Отлично (5)</b>	1. Полнота знания учебного материала по теме занятия
	2. Знание алгоритма решения
	3. Уровень самостоятельного мышления
	4. Аргументированность решения
	5. Умение увязывать теоретические положения с практикой, в том числе и с будущей профессиональной деятельностью

#### 3. Контрольная работа

Шкала оценивания	Критерий оценивания
При соответствии - трем критериям <b>Удовлетворительно (3)</b> - четырем критериям <b>Хорошо (4)</b> -пяти или шести критериям <b>Отлично (5)</b>	1. Краткость 2. Ясная, четкая структуризация материала, логическая последовательность в изложении материала 3. Содержательная точность, то есть научная корректность 4. Полнота раскрытия вопроса 5. Наличие образных или символических опорных компонентов 6. Оригинальность индивидуального представления материала (наличие вопросов, собственных суждений, своих символов и знаков и т. п.)

#### 4. Собеседование

Шкала оценивания	Критерий оценивания
При соответствии - трем критериям <b>Удовлетворительно (3)</b> - четырем критериям <b>Хорошо (4)</b> -пяти или шести критериям	1. Краткость 2. Ясная, четкая структуризация материала, логическая последовательность в изложении материала 3. Содержательная точность, то есть научная корректность 4. Полнота раскрытия вопроса 5. Наличие образных или символических опорных компонентов 6. Оригинальность индивидуального представления

<b>Отлично (5)</b>	материала (наличие вопросов, собственных суждений, своих символов и знаков и т. п.)
--------------------	---