

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Андрей Драгомирович Хлутков

Должность: директор

Дата подписания: 28.08.2021 14:43

Уникальный программный ключ:

880f7c07c583b07b775f6604a630281b13ca9fd2

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ НАРОДНОГО ХОЗЯЙСТВА и ГОСУДАРСТВЕННОЙ СЛУЖБЫ
при ПРЕЗИДЕНТЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ ИНСТИТУТ УПРАВЛЕНИЯ

Факультет таможенного администрирования и безопасности
Кафедра безопасности

Утвержден
Решением учебно-методической комиссии
по специальности 40.05.01 Правовое
обеспечение национальной безопасности
Протокол № 1 от 31 августа 2021 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Б1.В.20.02 Фармацевтическая безопасность

по специальности
40.05.01 Правовое обеспечение национальной безопасности

Специализация: «Гражданско-правовая»

Квалификация: юрист

Формы обучения: очная, заочная

Год набора - 2021

Автор–составитель:
доцент кафедры безопасности к.ф.н., доцент

А.Л. Пастухов

Заведующий кафедрой безопасности:
к.э.н.

Т.Н. Тарасова

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
2. Оценочные средства по дисциплине
 - 2.1 Текущий контроль
 - 2.2 Промежуточная аттестация
3. Описание системы оценивания, шкала оценивания.

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине- перечень компетенций с указанием индикаторов достижения результатов освоения дисциплины, как отдельного элемента ОП

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения	Наименование индикатора достижения
ПКс ОС-7	Способен обеспечивать правовыми средствами частного права безопасность жизни и здоровья граждан	ПКс ОС-7.2	Выбирает правовые средства частного права для обеспечения безопасности жизни и здоровья граждан

2. Оценочные средства по дисциплине

2.1 Оценочные средства по дисциплине для текущего контроля

2.1.1 Компетентностно-ориентированные задания

Задание 1. Отметьте наиболее приоритетные, с вашей точки зрения, направления деятельности («полномочия») Федеральных органов в сфере охраны здоровья. Подготовьте краткое обоснование своего ответа. Прокомментируйте ваш выбор.

Задание 2. Составьте таблицу и занесите в нее права и обязанности фармацевтических работников. Подготовьте краткое обоснование своего ответа.

Задание 3. Решите ситуационную задачу и ответьте на вопросы. Посетитель аптеки просит фармацевта отпустить ему лекарственный препарат Бисопролол 5 мг №30 в таблетках, объясняя это тем, что он постоянно принимает этот препарат, и данное лекарство ему помогает. Вопросы:

- Каковы должны быть действия фармацевта?
- Как отпускается данный препарат?
- К какой группе он относится (список)?
- Как оформляется рецепт на него?
- Почему его нельзя отпустить без рецепта?
- Степень ответственности фармацевта за отпуск лекарственного препарата без рецепта?

Подготовьте краткое обоснование своего ответа.

Задание 4. Составьте схему «Основные направления социальной политики РФ» на основе законодательства РФ. Подготовьте краткое обоснование своего ответа.

Задание 5. Сформируйте цели и задачи социальной политики РФ на основе законодательства РФ. Подготовьте краткое обоснование своего ответа.

Задание 6. Сформируйте основные проблемы социальной политики РФ. Подготовьте краткое обоснование своего ответа.

Задание 7. Ответьте на вопрос со ссылкой на нормы закона: Каков порядок выписки и оформления льготных рецептов на лекарства?

Задание 8. Ответьте на вопрос со ссылкой на нормы закона: Как осуществляется ДЛО граждан, которым по специфике заболеваний необходимо обеспечить контроль в приеме лекарств (фтизиатрия, психиатрия)?

Задание 9. Существует 3 основные точки зрения (оценки) реализуемой социальной политики в РФ: одни считают, что социальная политика отсутствует, другие полагают, что социальная политика есть, но она слабая, бессистемная, носит вынужденный характер; есть такие, кто убежден, что осуществляются продуманные, исключительно сильные действия в интересах очень узкого слоя людей. Выскажите свое мнение по данному вопросу. Аргументируйте свой ответ.

Задание 10. В настоящее время разработаны и продолжают совершенствоваться различные программы развития социальной политики. Подумайте и предложите план своей программы. Какое направление является наиболее интересным для Вас в сфере социального обслуживания и почему?

Задание 11. Ответьте на вопрос со ссылкой на нормы закона: Какие документы, помимо льготного рецепта, необходимо предъявить в аптеке для получения необходимого лекарства?

Задание 12. Рассмотрите ситуацию и ответьте на вопросы: Фармацевтическое предприятие-производитель «Архимед» (в лице директора) обратилось в арбитражный суд с иском к заводу-поставщику фарм. субстанций «Фармакон» о внесении изменений в договор на поставку 29 фармацевтических субстанций. Покупатель (предприятие-производитель) предлагал установить в договоре санкции за каждый случай неявки представителя завода-поставщика по вызову покупателя в случае обнаружения им недостачи или недоброкачества фарм. субстанций. Завод-поставщик «Фармакон» возражал против установления в договоре такой санкции, однако арбитражный суд удовлетворил требование истца и включил в договор условие о штрафе за каждый случай неявки, полагая, что это будет способствовать улучшению качества, сохранности и своевременности поступления субстанций для изготовления лекарств.

Вопросы:

1. Что такое фармацевтическая субстанция? Требования к ней.
2. Дайте определение понятию – качество? Как его можно подтвердить для фарм. субстанций, лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента?
3. Каков порядок установления в договоре поставки дополнительных санкций? Какие еще дополнительные условия (санкции) могут быть включены в договор?
4. Правильное ли решение принял арбитражный суд?

Задание 13. Рассмотрите ситуацию и ответьте на вопросы: Иванов И.И., торговый агент фирмы, реализующей компьютеры, заключил от имени фирмы договор на поставку восьми компьютеров для аптечной сети «МегаФармацевт». Поскольку компьютеры в обусловленный договором срок поставлены не были, аптечная организация обратилось с иском в арбитражный суд о взыскании предусмотренной договором неустойки, возврате перечисленных фирме в качестве предоплаты средств, а также выплаченного Иванову И.И. вознаграждения, составляющего - % от суммы совершенной сделки. В отзыве на исковое заявление фирма указала, что готова вернуть перечисленные аптечной организацией «МегаФармацевт» средства, но платить неустойку и возмещать выплаченное Иванову И.И. вознаграждение она не намерена. Позиция фирмы основывалась на том, что заключенный агентом Ивановым И.И. договор на поставку компьютеров является недействительным в связи с тем, что Иванов, как и все остальные торговые агенты фирмы, был уполномочен лишь на поиск потенциальных покупателей компьютеров и проведение с ними переговоров, но не на подписание каких-либо договоров. Что касается выплаченного торговому агенту вознаграждения, то к нему фирма

вообще никакого отношения не имеет, так как сама выплачивает своим торговым агентам комиссионные с каждой заключенной при их помощи сделки.

Вопросы:

1. Охарактеризуйте ситуацию?
2. Как следует поступить аптечной организации?
3. Кто должен нести ответственность и наказание в данном случае?
4. Как следует действовать предпринимателям (гражданам), чтобы не попасть в такую ситуацию?

Задание 14. Рассмотрите ситуацию и ответьте на вопросы: 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, 3 флакона, срок годности «до 08.2019», 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.

Вопросы:

1. Прокомментируйте выявленные нарушения и ответьте, как должна быть организована работа аптечного пункта с соблюдением правил надлежащей аптечной практики (в отношении конкретных нарушений).
2. Кто виноват в наличии в аптечном пункте данных нарушений?
3. Какое наказание может понести аптечный пункт?
4. Чем аптечный пункт отличается от аптеки? Правила надлежащей аптечной практики отличаются для аптечного пункта и аптеки?
5. Дайте характеристику лекарственному препарату Корвалол: фарм. группа, состав, показания и противопоказания, порядок и нормы отпуска, условия хранения в аптечной организации и в домашних условиях.

Задание 15. Рассмотрите ситуацию и ответьте на вопросы: Посетитель обратился в отдел безрецептурного отпуска аптеки за таблетками «Андипал» и попросил отпустить 5 упаковок. Фармацевт отказала в отпуске «Андипала» в таком количестве. Не найдя книгу жалоб и предложений в торговом зале, посетитель обратился заведующей аптекой с жалобой. Посетитель вместе с заведующей вернулся в отдел безрецептурного отпуска, где в это время стоящие в очереди посетители раздраженно перечисляли недостатки в оформлении витрин отдела: лекарственные препараты расположены, таким образом, что ценники закрывают их наименования, большая часть витрин занята препаратами группы противогрибковых препаратов, также препаратов для снижения веса, дорогостоящей лечебной косметикой, в то время как лекарственные препараты для лечения и профилактики сезонных респираторных заболеваний и гриппа расположены в самом дальнем углу и их с трудом можно обнаружить.

Вопросы:

1. На какие лекарственные препараты безрецептурного отпуска установлены нормы отпуска?
2. Имеют ли место в аптеке нарушения принципов мерчандайзинга и правил надлежащей аптечной практики? Если да, то какие?
3. Опишите основные фармакологические эффекты препарата «Андипал». Укажите состав препарата.
4. Какие лекарственные препараты Вы сможете предложить покупателю при отсутствии «Андипала» в аптеке? Обоснуйте свой выбор. Какие рекомендации по приему Вы дадите покупателю?

5. Какие документы должны быть в торговом зале аптеки? Какое решение примет заведующая аптекой, если покупатель напишет жалобу на фармацевта, отказавшегося отпустить 5 упаковок «Андипала»?

6. В недостатках работы аптеки можно обвинить только фармацевта?

Задание 16. Рассмотрите ситуацию и ответьте на вопросы: В аптеку обратился молодой человек с рецептом на Пирацетам в капсулах. Посетитель поинтересовался у фармацевта, как принимать препарат: до еды или после. Фармацевт ответила, что Пирацетам следует принимать во время приёма пищи или натощак, запивая водой. После консультации фармацевт отпустила препарат. Через несколько дней молодой человек вернулся в аптеку с начатой упаковкой препарата и поделился с фармацевтом опасением, что препарат является фальсифицированным, поскольку желаемого эффекта не оказал. Из разговора с молодым человеком выяснилось, что он принимал препарат в течение нескольких дней накануне сессии для улучшения памяти, а в итоге сдал экзамен на неудовлетворительную оценку. Фармацевт объяснила посетителю, что особенностью препаратов группы Пирацетама является длительность приёма препарата, и порекомендовала заранее и лучше готовиться к сессии. Пациента не удовлетворил ответ фармацевта, и он сдал препарат в центр контроля качества на предмет проверки подлинности препарата.

Вопросы:

1. К какой фармакотерапевтической группе относится Пирацетам?

По каким медицинским показаниям применяют Пирацетам?

2. Предложите безрецептурные препараты аналогичного действия.

3. Дайте характеристику препаратов, содержащих Гинкго Билоба.

4. Назовите правила возврата и обмена лекарственных препаратов надлежащего и ненадлежащего качества.

Задание 17. Рассмотрите ситуацию и ответьте на вопросы: В ходе проверки Роспотребнадзора в аптеке «Деловая» было выявлено, что витаминно-минеральный комплекс «Алфавит», являющийся БАД, и витаминно-минеральный комплекс «Супрадин», являющийся ЛП, хранились в одном метабоксе. При этом на упаковке БАД отсутствовала надпись: «Не является лекарством». На данное замечание фармацевт ответила, что они имеют одинаковые условия хранения и сходны по области применения.

Вопросы:

1. Назовите условия хранения БАД к пище, обоснуйте свой ответ. Поясните принципы размещения БАД на витринах аптеки в соответствии с надлежащей аптечной практикой.

2. Какими документами подтверждается качество БАД, поступивших в аптеку?

3. Какие требования предъявляются к этикетке БАД?

4. Какие требования были нарушены при приёмочном контроле «Алфавита»?

5. Чем отличаются БАД к пище от лекарственных препаратов?

6. Можно ли сказать, что в данной аптеке организована и соблюдается система качества в области обеспечения населения товарами аптечного ассортимента?

Задание 18. Творческое задание: Составьте проект СОП (стандартной операционной процедуры) «Порядок приёма в аптечной организации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента» с учетом требований фармацевтической безопасности по плану:

1. Цель

2. Персонал

3. Область применения

4. Ответственность

5. Общие сведения, термины и определения

6. Основная часть (включая описание процедуры)

7. Литература (НД)

8. Лист ознакомления

Задание 19. Разберите ситуацию и представьте ответы на вопросы: При проверке Комиссией Росздравнадзора аптечного киоска выявились следующие факты:

1. При проверке условий хранения обнаружено отсутствие холодильника. Температура на месте хранения лекарств +23 С.
2. Лицензия и документы, подтверждающие качество лекарств, по словам фармацевта, находились в аптеке (главном подразделении аптечной сети).
3. При проверке документов аптечного киоска в самой аптеке, выяснилось, что фармацевт киоска не имеет сертификата специалиста.
4. На момент проверки по техническим причинам не работал кассовый аппарат.

Вопросы:

1. Прокомментируйте результаты, установите нарушения со ссылкой на нормативно-правовые акты.
2. Кто виноват, и как исправить ситуацию, чтобы аптечный пункт мог работать в соответствии с правилами и требованиями законодательства РФ?

Задание 20. Опишите признаки фальсификации лекарственного средства. Аргументируйте свой ответ.

Задание 21. Разберите ситуацию и представьте ответы на вопросы: В аптечную организацию обратился посетитель с рецептом на лекарственный препарат Морфин 1% раствор для инъекций ампулы по 1 мл в количестве 30 штук для паллиативной помощи пациенту. Рецепт выписан на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство или психотропное вещество (форма №107/у-НП). На рецептурном бланке проставлены штамп медицинской организации (МО) с указанием полного наименования МО, т.е. адреса и телефона, серия и номер рецепта. Также указаны дата выписки рецепта, фамилия, имя и отчество (полностью) пациента, его возраст (количество полных лет), номер полиса обязательного медицинского страхования, номер медицинской карты, фамилия, имя и отчество (полностью) врача. Пропись выполнена по международному непатентованному названию (МНН) на латинском языке с указанием дозировки, количества и способа приема. Количество выписанного ЛП указано прописью. В рецепте имеется подпись врача, заверенная личной печатью врача, и печать медицинской организации «Для рецептов». Однако Фармацевт обнаружил несоответствия Правилам оформления рецепта, не позволяющие осуществить отпуск ЛП.

К какому списку (Перечню) лекарственных средств (ЛС) рецептурного отпуска относится Морфин?

Укажите форму рецептурного бланка для выписывания Морфина с обязательной ссылкой на нормативную документацию.

Задание 22. Изучите УК РФ и определите не менее 5 проблем правовой регламентации норм в сфере фармацевтической безопасности.

2.1.2 Тесты (все варианты)

1. К легковоспламеняющимся веществам относятся:

- а) Калия перманганат, сера, лекарственное растительное сырье
- б) Скипидар, молочная кислота, коллодий +
- в) Растительные масла, глицерин, серебра нитрат
- г) Все перечисленное

2. Резиновые изделия должны храниться в помещениях с относительной влажностью не менее

- а) 65% +
- б) 55 %
- в) 75 %
- г) 100%

3. Для функционирования аптека обязана иметь:

- а) Разрешение органов налоговой инспекции
- б) Разрешение органов пожарного и санитарного надзора +
- в) Разрешение МЗ
- г) Сертификат +
- д) Лицензию +

4. Лицензирующие органы имеют следующие полномочия:

- а) Предоставление лицензий
- б) Возобновление действия лицензий
- в) Административное приостановление действия лицензий на основании решения суда
- г) Все вышеперечисленное +

5. Грубое нарушение лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности влечет наказание в виде административного приостановления действия лицензии на срок до:

- а) 15 дней
- б) 1 месяц
- в) 60 суток
- г) 90 суток +
- д) 9 месяцев

6. Совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности - это:

- а) Лицензируемые виды деятельности
- б) Лицензионные требования и условия +
- в) Лицензирующие органы

7. Укажите, каким из нормативных документов определяются лицензионные требования и условия, соблюдение которых необходимо для получения лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ):

- а) Постановлением Правительства РФ (ПП РФ) № 1085 «Об утверждении положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ» +
- б) ПП РФ № 1081 «Об утверждении положения о лицензировании фарм. деятельности»
- в) Федеральным законом (ФЗ) № 3-ФЗ «О НС и ПВ»
- г) ФЗ № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

8. Укажите, на каком основании лицензирующий орган приостановит действие лицензии в случае выявленного грубого нарушения лицензионных требований и условий:

- а) Акта проверки соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности
- б) Решения суда +
- в) Акта проверки полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

г) Все вышеперечисленное

9. Функции по изготовлению и реализации лекарственных средств в аптечном пункте должны выполнять:

- а) Фармацевты со стажем работы не менее 5 лет
- б) Специалисты с высшим фармацевтическим образованием
- в) Фармацевты, имеющие профессиональный сертификат +

10. Аптечный пункт II категории может быть:

- а) С правом изготовления лекарственных форм
- б) Без права изготовления лекарственных форм +
- в) С лицензией

11. Лицензирующий орган принимает решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии в срок, не превышающий:

- а) Две недели
- б) 30 дней
- в) 45 дней +
- г) 60 дней
- д) 90 дней

12. Укажите, в соответствии с Правилами допуска лиц не допускаются к работе с наркотическими средствами (НС) и психотропными веществами (ПВ):

- а) Лица, не достигшие 18-летнего возраста
- б) Лица, имеющие непогашенную или неснятую судимость за преступление средней тяжести, тяжкое преступление, особо тяжкое преступление
- в) Больные наркоманией, токсикоманией и хроническим алкоголизмом
- г) Лица, которым предъявлено обвинение, связанное с незаконным оборотом НС и ПВ
- д) Все вышеперечисленное +

13. В соответствии с ОСТ «Правила отпуска (реализации) ЛП в аптечных организациях. Основные положения» аптечные организации должны иметь централизованные системы:

- а) Электроснабжения
- б) Отопления
- в) Водоснабжения
- г) Приточно-вытяжную вентиляцию
- Д: Все вышеперечисленное +

14. Требования к помещениям, оборудованию, персоналу, к организации приемки, хранения, отпуску, системе обеспечения качества для аптечных организаций независимо от формы собственности и организационно-правовой формы, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами (ЛП), установлены:

- а) Приказ «Правила оптовой торговли ЛС»
- б) ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества ЛС»
- в) ОСТ 91500.05.001-2000 «Стандарты качества ЛС»
- г) ОСТ «Правила отпуска (реализации) ЛС в аптечных организациях» +

15. Требования ОСТ «Правила отпуска (реализации) ЛС в аптечных организациях. Основные положения» не распространяются на деятельность:

- а) Больничных аптек
- б) Межбольничных аптек
- в) По распространению государственных стандартных образцов ЛС

- г) По распространению рекламных образцов ЛС
- д) Все вышеперечисленное +

16. В соответствии с ОСТ «Правила отпуска (реализации) ЛС в аптечных организациях» по характеру деятельности аптечные организации не подразделяются на:

- а) Изготавливающие лекарственные средства по рецептам врачей и требованиям ЛПУ
- б) Осуществляющие реализацию готовых лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску, населению по рецептам или без рецептов врача
- в) Осуществляющие продажу сырья животного происхождения и нефасованного лекарственного растительного сырья, подлежащих дальнейшей промышленной переработке для изготовления лекарственных препаратов +

17. Изготовление ЛП по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций, с последующей их реализацией по рецептам и без рецептов врача; реализацию готовых лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, населению по рецептам или без рецептов врача и учреждениям здравоохранения, просвещения, социального обеспечения по требованиям или заявкам могут осуществлять:

- а) Аптека с производственным отделом +
- б) Аптечный пункт с правом изготовления лекарственных препаратов +
- в) Аптека готовых форм
- г) Аптечный магазин

18. Реализацию готовых лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, населению по рецептам или без рецептов врача и учреждениям здравоохранения по требованиям или заявкам могут осуществлять:

- а) Аптека с производственным отделом
- б) Аптечный пункт с правом изготовления лекарственных препаратов
- в) Аптека готовых форм
- г) Аптечный пункт без права изготовления лекарственных препаратов
- д) Все вышеперечисленное +

19. Аптека может осуществлять следующие функции:

- а) Реализацию населению готовых лекарственных препаратов
- б) Изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций
- в) Отпуск лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой
- г) Реализацию лекарственного растительного сырья в заводской упаковке
- д) Отпуск предметов через пункт проката
- е) Оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения
- ж) Все вышеперечисленное +

20. Аптечный киоск может осуществлять все перечисленные функции, кроме:

- а) Реализацию населению готовых лекарственных препаратов без рецепта врача
- б) Изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций +
- в) Реализацию лекарственного растительного сырья в заводской упаковке
- г) Предоставление населению информации по использованию и хранению ЛП
- д) Оказание первой медицинской помощи

21. В аптечной организации в удобных для ознакомления местах торгового зала должны быть размещены:

- а) Копии лицензий на фармацевтическую деятельность

- б) Информация о телефонах и адресах органов управления здравоохранением
- в) Книга отзывов и предложений
- г) Информация о номерах телефонов справочной фармацевтической службы
- д) Копия или выписка из Федерального закона «О защите прав потребителей»
- е) Копия или выписка из "Правил продажи отдельных видов товаров..."
- ж) Перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача
- з) Все вышеперечисленное +

22. Деятельность, осуществляемая организациями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения ЛП, включающая оптовую и розничную торговлю ЛП, изготовление ЛП – это:

- а) Фармацевтическая деятельность +
- б) Медицинская деятельность
- в) Деятельность по производству ЛП
- г) Деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

23. Организация, осуществляющая розничную торговлю ЛП, изготовление и отпуск ЛП в соответствии с требованиями Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» – это:

- а) Аптечный склад (база)
- б) Аптечное учреждение +
- в) Лечебно-профилактическое учреждение
- г) Предприятие-производитель ЛП

24. Укажите, в соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств», к аптечным учреждениям относятся:

- а) Аптеки +
- б) Аптечные пункты +
- в) Аптечные киоски +
- г) Аптечные магазины

25. Обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, применение лекарственных средств и уничтожение лекарственных средств - это:

- а) Обращение лекарственных средств +
- б) Лицензирование
- в) Производство лекарственных средств
- г) Изготовление лекарственных средств

26. Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о составе и (или) производителе лекарственного средства – это:

- а) Фальсифицированное лекарственное средство +
- б) Патентованное лекарственное средство
- в) Наркотическое средство
- г) Психотропное вещество

27. Организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами в соответствии с требованиями Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» - это:

- а) Аптечное учреждение
- б) Организация оптовой торговли ЛП (аптечный склад) +
- в) Лечебно-профилактическое учреждение
- г) Предприятие-производитель ЛП

28. Укажите, какие федеральные органы исполнительной власти осуществляют государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения ЛП:

- а) Министерство здравоохранения РФ
- б) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор)
- в) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)
- г) Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации
- д) Все вышеперечисленное +

29. Серийное получение лекарственных средств в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств - это:

- а) Внутриаптечное изготовление ЛП
- б) Производство ЛП +
- в) Распределение ЛП
- г) Розничная реализация ЛП

30. Укажите, в каком случае запрещено производство ЛП на территории РФ:

- а) Производство ЛП, не прошедших государственную регистрацию +
- б) Без лицензии на производство ЛП +
- в) С нарушением правил организации производства и контроля качества ЛП +
- г) Производство ЛС, предназначенных для проведения клинических исследований
- д) Производство гомеопатических ЛП
- е) Производство воспроизведенных ЛП

31. Укажите, что должно быть указано на внутренней и внешней упаковке ЛП, поступающих в обращение:

- а) Название лекарственного средства и международное непатентованное название
- б) Номер серии и дата изготовления
- в) Доза и количество доз в упаковке
- г) Срок годности
- д) Все вышеперечисленное +

32. Укажите, какую надпись на упаковке должны иметь ЛП, полученные из лекарственного растительного сырья:

- а) «Продукция прошла радиационный контроль» +
- б) «Для клинических исследований»
- в) «Для животных»
- г) «Только для экспорта»

33. Укажите, какие ЛП подлежат государственной регистрации на территории РФ:

- а) Новые лекарственные средства
- б) Новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств
- в) Воспроизведенные лекарственные средства
- г) ЛП, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, с новой дозировкой или другим составом вспомогательных веществ
- д) Все вышеперечисленное +

34. Укажите, продажа каких ЛП запрещена на территории РФ:

- а) ЛП с истекшим сроком годности +
- б) ЛП, пришедших в негодность +
- в) Воспроизведенные ЛП
- г) Фальсифицированных ЛП +

- д) Патентованных ЛП
- е) ЛП, прошедших государственную регистрацию

35. Укажите, что кроме лекарственных средств относится к товарам аптечного ассортимента:

- а) Косметическая и парфюмерная продукция
- б) Изделия медицинского назначения
- в) Дезинфицирующие средства
- г) Предметы личной гигиены
- д) Все вышеперечисленное +

36. Укажите, какие аптечные учреждения имеют право изготавливать ЛП по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций, осуществлять отпуск экстенпоральных и готовых ЛП по рецептам врача и требованиям медицинских организаций, а также реализовывать готовые ЛП без рецептов врача и другие товары аптечного ассортимента:

- а) Аптека с производственным отделом +
- б) Аптека готовых лекарственных форм
- в) Аптечный пункт с правом изготовления лекарственных препаратов +
- г) Аптечный киоск

37. Укажите, какие функции может осуществлять аптека:

- а) Реализация населению готовых лекарственных препаратов по рецептам и без рецептов врачей и требованиям медицинских организаций
- б) Изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций
- в) Отпуск лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой отдельным группам населения
- г) Оказание первой медицинской помощи
- д) Все вышеперечисленное +

38. Укажите, какие органы выдают лицензию на розничную реализацию лекарственных средств:

- а) Министерство здравоохранения и социального развития РФ
- б) Росздравнадзор +
- в) Министерство промышленности, науки и технологий РФ
- г) Роспотребнадзор

39. Укажите пути государственного регулирования отношений, возникающих в сфере обращения ЛП:

- а) Лицензирование отдельных видов деятельности
- б) Контроль производства, изготовления, качества, эффективности и безопасности ЛП
- в) Регулирование цен на ЛП
- г) Аттестация и сертификация специалистов, занятых в сфере обращения ЛП
- д) Все вышеперечисленное +

40. Укажите, через какие аптечные учреждения подлежат продаже ЛП, отпускаемые по рецептам врача:

- а) Аптека, обслуживающая население +
- б) Аптечный склад
- в) Аптечный киоск
- г) Аптечный магазин
- д) Все вышеперечисленное

41. Специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю – это:

- а) Аттестат аккредитации
- б) Лицензия +
- в) Сертификат
- г) Патент

42. Мероприятия, связанные с предоставлением лицензий, переоформлением лицензий, приостановлением действия лицензий, возобновлением, аннулированием лицензий, контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензионных требований и условий, ведением реестров лицензий, а также предоставление сведений из реестров лицензий - это:

- а) Аккредитация
- б) Лицензирование +
- в) Регистрация
- г) Сертификация

43. Укажите, что является основными принципами осуществления лицензирования:

- а) Установление единого перечня лицензируемых видов деятельности
- б) Установление единого порядка лицензирования на территории РФ
- в) Соблюдение законности
- г) Установление лицензионных требований и условий положениями о лицензировании конкретных видов деятельности
- д) Все вышеперечисленное +

44. Укажите, что относится к мероприятиям по лицензионному контролю:

- а) Проверка полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии +
- б) Оценка возможности выполнения соискателем лицензионных требований и условий +
- в) Государственная регистрация ЛП
- г) Аттестация и сертификация специалистов, занятых в сфере обращения ЛС

45. Укажите срок действия лицензии на фармацевтическую деятельность:

- а) 1 год
- б) 3 года
- в) 5 лет
- г) 7 лет
- д) Бессрочное действие +

46. Укажите, каким из нормативных документов определяются виды деятельности, на осуществление которых необходимо получение лицензии на территории РФ:

- а) Федеральный закон (ФЗ) «О лицензировании отдельных видов деятельности» +
- б) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- в) Постановление Правительства РФ (ПП РФ) «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности»
- г) ПП РФ «О лицензировании производства лекарственных средств»
- д) ПП РФ «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»

47. Лицензирующие органы имеют право:

- а) Проводить проверки за соблюдением лицензиатом соответствующих требований и условий
- б) Запрашивать у лицензиата необходимые документы при проведении проверок
- в) Составлять на основании результатов проверок акты с указанием конкретных нарушений
- г) Выносить предупреждение лицензиату
- д) Все вышеперечисленное +

48. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности являются:

- а) Соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю ЛП, требований ФЗ "Об обращении ЛС" и правил продажи ЛП
- б) Соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление ЛС, правил изготовления, в соответствии с ФЗ "Об обращении ЛС", и требований к контролю качества ЛП
- в) Наличие у руководителя высшего фармацевтического образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста
- г) Соблюдение требований о запрещении продажи ЛП, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных ЛП, а также об уничтожении таких ЛП
- д) Все вышеперечисленное +

49. Деятельность, связанную с изготовлением наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II, могут осуществлять:

- а) Хозяйственные товарищества и хозяйственные общества
- б) Государственные унитарные предприятия или государственные учреждения +
- в) Муниципальные унитарные предприятия +
- г) Организации независимо от форм собственности

50. Укажите виды работ, осуществляемые аптечными организациями в рамках фармацевтической деятельности:

- а) Изготовление ЛП +
- б) Оптовая торговля ЛП и ИМН
- в) Розничная торговля ЛП и ИМН +
- г) Уничтожение ЛП и ИМН

2.1.3 Вопросы для обсуждения на семинарах

Тема 1. Понятие и принципы фармацевтической безопасности

1. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
2. Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств.
3. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация.

Тема 2. Направления обеспечения фармацевтической безопасности

1. Организация службы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений.
2. Понятие качества лекарственных средств и современные требования к качеству лекарственных средств.
3. Виды контроля: государственный (предварительный, последующий выборочный, арбитражный), ведомственный.

Тема 3. Правонарушения в сфере фармакологии

1. Фальсифицированные лекарственные средства.

2. Причины фальсификации лекарственных средств, виды фальсификаций
3. Масштабы оборота фальсифицированных лекарственных средств.

2.1.4 Доклады (темы докладов)

1. Гармонизация правил надлежащей производственной практики: отраслевой стандарт по обеспечению качества лекарственных средств.
2. Центры контроля качества лекарственных средств и центры сертификации лекарственных средств.
3. Декларирование лекарственных средств.
4. Виды контроля: государственный (предварительный, последующий выборочный, арбитражный), ведомственный.
5. Методы контроля: документальный, товароведческий анализ, фармацевтический анализ и внутриаптечный контроль.
6. Влияние фальсифицированных лекарственных средств на здоровье населения.
7. Пути продвижения фальсифицированных лекарств.
8. Проблема фальсификации лекарственных средств в Российской Федерации.

2.2 Оценочные средства по дисциплине для промежуточной аттестации

2.2.1 Перечень вопросов для подготовки к зачету

1. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
2. Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств.
3. Международные организации в сфере фармакологии и контроля обращения лекарственных средств.
4. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация.
5. Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники.
6. Гармонизация правил надлежащей производственной практики: отраслевой стандарт по обеспечению качества лекарственных средств.
7. Центры контроля качества лекарственных средств и центры сертификации лекарственных средств.
8. Декларирование лекарственных средств (импорт).
9. Декларирование лекарственных средств (экспорт).
10. Организация службы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений.
11. Понятие качества лекарственных средств и современные требования к качеству лекарственных средств.
12. Виды контроля: государственный (предварительный, последующий выборочный, арбитражный)
13. Ведомственный контроль лекарств и медицинских средств.
14. Методы контроля: документальный, товароведческий анализ.
15. Фармацевтический анализ и внутриаптечный контроль.
16. Фальсификация лекарственных средств: сущность, признаки.
17. Фальсификация лекарственных средств: виды фальсификаций
18. Оборот фальсифицированных лекарственных средств.
19. Влияние фальсифицированных лекарственных средств на здоровье населения.
20. Пути продвижения фальсифицированных лекарств.
21. Проблема фальсификации лекарственных средств в Российской Федерации.
22. Правила обращения с психотропными препаратами.

23. Правила обращения с прекурсорами.
24. Правила хранения и отпуска лекарственных средств.
25. Учет лекарственных средств.
26. Регистрация новых лекарственных препаратов в РФ.
27. Причины фальсификации лекарственных средств.
28. Закупки лекарств и медицинских препаратов через федеральную систему гос.закупок.
29. Транспортировка лекарственных средств (правила, особенности).
30. Импортзамещение лекарств в РФ.

3. Описание системы оценивания, шкала оценивания

3.1 Показатели и критерии оценивания для текущего контроля.

Перечень оценочных средств для текущего контроля	Показатели и критерии оценивания (в баллах для специалитета, в оценках)
Доклад	Соблюдение регламента (15 мин.) – 1 балл Характер источников (более трех источников) – 1 балл Подача материала Презентация, полный развернутый ответ – 3 балла Без презентации полный ответ – 2 балла Неполный ответ – 1 балл Ответы на вопросы по докладу Правильный ответ – 1 балл Неправильный ответ – 0 баллов
Устный опрос	Корректность и полнота ответов Полный, развернутый, обоснованный ответ – 3 балла Правильный, но неполный ответ – 1 балл Неверный ответ – 0 баллов
Ситуационная задача	Корректность и полнота ответов Полный, развернутый, обоснованный ответ – 3 балла Правильный, но неполный ответ – 1 балл Неверный ответ – 0 баллов
Тест	Правильность ответа Правильный ответ – 1 балл, Неправильный ответ – 0 баллов.

3.2 Показатели и критерии оценивания для промежуточного контроля

Компонент компетенции (с указанием кода)	Индикаторы достижения компетенций	Критерии оценивания (в баллах для специалитета, в оценках)
ПКс ОС-7.1	Способен выбирать правовые средства частного права для обеспечения безопасности жизни и здоровья граждан	В соответствии с балльно-рейтинговой системой на промежуточную аттестацию отводится 40 баллов. В билете содержится два теоретических вопроса.

		<p>Вопросы - 25 баллов 19-25 баллов</p> <p>Обучающийся показывает высокий уровень компетентности, знания программного материала, учебной литературы, раскрывает и анализирует проблему с точки зрения различных авторов. Обучающийся показывает не только высокий уровень теоретических знаний, но и видит междисциплинарные связи. Профессионально, грамотно, последовательно, хорошим языком четко излагает материал, аргументированно формулирует выводы. Знает в рамках требований к направлению и профилю подготовки нормативную и практическую базу. На вопросы отвечает кратко, аргументировано, уверенно, по существу. Способен принимать быстрые и нестандартные решения.</p> <p>10-18 баллов</p> <p>Обучающийся показывает достаточный уровень компетентности, знания материалов занятий, учебной и методической литературы, нормативов и практики его применения. Уверенно и профессионально, грамотным языком, ясно, четко и понятно излагает состояние и суть вопроса. Знает теоретическую и практическую базу, но при ответе допускает несущественные погрешности. Обучающийся показывает достаточный уровень профессиональных знаний, свободно оперирует понятиями, методами оценки принятия решений, имеет представление: о междисциплинарных связях, увязывает знания, полученные при изучении различных дисциплин, умеет анализировать практические ситуации, но допускает некоторые погрешности. Ответ построен логично, материал излагается хорошим языком, привлекается информативный и иллюстрированный материал, но при ответе допускает</p>
--	--	---

		<p>незначительные ошибки, неточности по названным критериям, которые не искажают сути ответа;</p> <p>1-9 баллов</p> <p>Обучающийся показывает слабое знание материалов занятий, отсутствует должная связь между анализом, аргументацией и выводами. На поставленные вопросы отвечает неуверенно, допускает погрешности. Обучающийся владеет практическими навыками, привлекает иллюстративный материал, но чувствует себя неуверенно при анализе междисциплинарных связей. В ответе не всегда присутствует логика, аргументы привлекаются недостаточно веские. На поставленные вопросы затрудняется с ответами, показывает недостаточно глубокие знания.</p> <p>0 баллов</p> <p>Обучающийся показывает слабые знания материалов занятий, учебной литературы, теории и практики применения изучаемого вопроса, низкий уровень компетентности, неуверенное изложение вопроса. Обучающийся показывает слабый уровень профессиональных знаний, затрудняется при анализе практических ситуаций. Не может привести примеры из реальной практики. Неуверенно и логически непоследовательно излагает материал. Неправильно отвечает на вопросы или затрудняется с ответом.</p>
--	--	--

3.3. Шкала перевода (для уровня подготовки специалитет)

Шкала перевода оценки из многобалльной системы в зачет

от 0 по 50 баллов	«не зачтено»
от 51 по 100 баллов	«зачтено»