Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 28.07.2023 14:34:33
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

Приложение к РПД

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

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности
и молодежной политике
_____ Т.В. Бородулина

«29» мая 2023г.

Фонд оценочных средств по дисциплине
СИСТЕМА ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Специальность: 33.05.01 Фармация
Уровень высшего образования: специалитет
Квалификация: провизор

Екатеринбург
2023 год

Приложение к РПД

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

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности
и молодежной политике
_____Т.В. Бородулина

«29» мая 2023г.

Фонд оценочных средств по дисциплине
СИСТЕМА ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Специальность: 33.05.01 Фармация
Уровень высшего образования: специалитет
Квалификация: провизор

Екатеринбург
2023 год

1) Кодификатор результатов обучения по дисциплине

Кодификатор результатов обучения

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Дидактическая единица (ДЕ)	Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате освоения дисциплины			Методы оценивания результатов освоения дисциплины
					Знания	Умения	Навыки	
Гражданская позиция	УК-10. Способен формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности	УК-10.1 Соблюдает положения нормативных правовых актов Российской федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в рамках Евразийского экономического союза, институционные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью. УК-10.2 Соблюдает положения гражданского и налогового законодательства РФ в области договорных отношений с контрагентами, порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. УК-10.3 Организует работу и порядок действий с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией. УК-10.4 Знает основные действующие правовые нормы, обеспечивающие борьбу с коррупцией, экстремизмом и терроризмом в различных областях жизнедеятельности, в том числе в профессиональной деятельности УК-10.5 Соблюдает правила общественного взаимодействия на основе нетерпимого отношения к коррупционным правонарушениям, экстремизму и		**ДЕ1**	Порядок государственного регулирования системы лекарственного обращения. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности и фармацевтического производства лекарственных средств. Основные законодательные акты, регламентирующие работу российского фармацевтического рынка. Правовые аспекты регулирования работы контрольно-надзорных органов в сфере обращения лекарственных средств.	Применять в профессиональной деятельности основные законодательные акты, регламентирующие работу российского фармацевтического рынка. Использовать актуальную нормативно-правовую информацию в сфере государственного регулирования фармацевтической деятельности и промышленного производства лекарственных средств. Представлять полный алгоритм подготовки пакета документов для оформления лицензий.	Использовать актуальную нормативно-правовую информацию в сфере государственного регулирования фармацевтической деятельности и промышленного производства лекарственных средств. Представлять полный алгоритм подготовки пакета документов для оформления лицензий. Профессиональной юридической терминологией в сфере регулирования обращения лекарственных средств.	Устный опрос

		терроризму. УК-10.6 Предупреждает коррупционные риски в профессиональной деятельности.						
	УК-10	УК-10.1 Соблюдает положения нормативных правовых актов Российской федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в рамках Евразийского экономического союза, институционные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью. УК-10.2 Соблюдает положения гражданского и налогового законодательства РФ в области договорных отношений с контрагентами, порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. УК-10.3 Организует работу и порядок действий с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией. УК-10.4 Знает основные действующие правовые нормы, обеспечивающие борьбу с коррупцией, экстремизмом и терроризмом в различных областях жизнедеятельности, в том числе в профессиональной деятельности УК-10.5 Соблюдает правила общественного взаимодействия на основе нетерпимого отношения к коррупционным правонарушениям, экстремизму и терроризму. УК-10.6 Предупреждает коррупционные риски в профессиональной деятельности.		**ДЕ2**	Теоретические основы управления сферой лекарственного обращения. Понятие и характеристика гражданско-правовых отношений в сфере обращения лекарственных средств. Роль национальных проектов в развитии лекарственного обеспечения и доступности лекарств для населения и медицинских организаций и дальнейшего развития отечественной фармацевтической промышленности.	Уметь реализовывать конкретные задачи национальных проектов для обеспечения доступности населения в ЖНВЛП, для лечения редких заболеваний. Выбирать оптимальные каналы товародвижения, технологии мониторинга движения ЛП. Обеспечивать открытость информации о качестве, безопасности, эффективности ЛП для всех участников фармацевтическог о рынка.	Владеть программными документами о развитии лекарственного на уровне субъекта РФ. Владеть информацией о контроле и надзоре за исполнением государственных задач доступности ЛП для населения и гарантиях реализации потребности в стратегических ЛС.	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме
	УК-10	УК-10.1 Соблюдает положения нормативных правовых актов Российской федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в рамках Евразийского экономического союза, институционные нормы в сфере		**ДЕ3**	Содержание обязательных требований, порядок оценки данных требований для выдачи заключений о	Составить пакет документов для внутренней системы качества фармацевтической организации. Провести	Навыками документирования всех бизнес-процессов в условиях структурного подразделения	Входной контроль, устный опрос, Тест по

		управления фармацевтической деятельностью. УК-10.2 Соблюдает положения гражданского и налогового законодательства РФ в области договорных отношений с контрагентами, порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. УК-10.3 Организует работу и порядок действий с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией. УК-10.4 Знает основные действующие правовые нормы, обеспечивающие борьбу с коррупцией, экстремизмом и терроризмом в различных областях жизнедеятельности, в том числе в профессиональной деятельности УК-10.5 Соблюдает правила общественного взаимодействия на основе нетерпимого отношения к коррупционным правонарушениям, экстремизму и терроризму. УК-10.6 Предупреждает коррупционные риски в профессиональной деятельности.			соответствии правовым основам фармацевтической деятельности. Национальные стандарты Российской Федерации. Права и обязанности фармацевтических работников, виды ответственности и условия ее наступления. Правовые основы оказания фармацевтической помощи населению. Юридические нормы ведения организационно-управленческой деятельности провизора.	правильную расстановку персонала и обеспечить мониторинг качества и эффективности работы персонала. Определять виды ответственности фармацевтических работников и условия ее наступления. Осуществлять документационное сопровождение работы аптечных организаций.	фармацевтической организации. Умением разрабатывать корректирующие мероприятия. Навыками оформления профессиональной документации, технологиями ведения деловой переписки с бизнес-партнерами, а также навыками подготовки юридически обоснованных ответов на обращения граждан по вопросам отпуска лекарственных средств.	теме
	УК-10	УК-10.1 Соблюдает положения нормативных правовых актов Российской федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в рамках Евразийского экономического союза, институционные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью. УК-10.2 Соблюдает положения гражданского и налогового законодательства РФ в области договорных отношений с контрагентами, порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. УК-10.3 Организует работу и порядок		**ДЕ4**	Функции Росздравнадзора РФ при проведении контрольно-разрешительной деятельности в РФ. Знать порядок реализаций видов государственного контроля и надзора за фармацевтической деятельностью. Порядок проведения лицензионного контроля и контроля за обращением	Организовать подготовку к проведению плановых и внеплановых проверок Росздравнадзора РФ. Знать порядок осуществления инспекционного контроля при производстве ЛС, деятельность уполномоченного лица производителя ЛС. Выявлять фальсифицирован	Навыками поиска информации по действующим нормативно-правовым актами в области качества, сертификации, декларировании лекарственных средств. Навыками электронного документооборота, порядком взаимодействия с Росздравнадзором РФ, своевременным обменом	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме

		действий с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией. УК-10.4 Знает основные действующие правовые нормы, обеспечивающие борьбу с коррупцией, экстремизмом и терроризмом в различных областях жизнедеятельности, в том числе в профессиональной деятельности УК-10.5 Соблюдает правила общественного взаимодействия на основе нетерпимого отношения к коррупционным правонарушениям, экстремизму и терроризму. УК-10.6 Предупреждает коррупционные риски в профессиональной деятельности.			лекарственных средств. Государственные органы контроля и надзора в здравоохранении и медицинской промышленности и торговли в РФ. Основы антикоррупционной политики государства. Меры противодействия коррупции.	ные, недоброкачественные, контрафактные ЛС. Отстаивать свою гражданскую позицию, предотвращать совершение коррупционных сделок, проводить беседы с коллегами по вопросам противодействия коррупции.	информации по выявлению серий фальсифицированных и недоброкачественных ЛС, порядком их уничтожения. Ведением документации по контролю качества. Технологиями планирования деятельности в соответствии с государственными задачами развития здравоохранения. Основными методами противодействия коррупции.	
Адаптация к производственным условиям	ОПК-3. Способен к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях	ИД-3ОПК-1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств ИД-3ОПК -2 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций ИД-3ОПК-3 Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности ИД-3ОПК-4 Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств	02.006 Провизор: А/01.7 – Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечно	**ДЕ1**	Порядок государственного регулирования системы лекарственного обращения. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности и фармацевтического производства лекарственных средств. Основные законодательные акты, регламентирующие работу российского фармацевтического рынка. Правовые аспекты регулирования работы контрольно-	Применять в профессиональной деятельности основные законодательные акты, регламентирующие работу российского фармацевтического рынка. Использовать актуальную нормативно-правовую информацию в сфере государственного регулирования фармацевтической деятельности и промышленного производства лекарственных	Использовать актуальную нормативно-правовую информацию в сфере государственного регулирования фармацевтической деятельности и промышленного производства лекарственных средств. Представлять полный алгоритм подготовки пакета документов для оформления лицензий. Профессиональной юридической терминологией в сфере	Устный опрос

			го ассорти мента		надзорных органов в сфере обращения лекарственных средств.	средств. Представлять полный алгоритм подготовки пакета документов для оформления лицензий.	регулирования обращения лекарственных средств.	
	ОПК-3	ИД-3ОПК-1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств ИД-3ОПК -2 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций ИД-3ОПК-3 Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности ИД-3ОПК-4 Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств	02.006 Провизор: А/01.7	**ДЕ2**	Теоретические основы управления сферой лекарственного обращения. Понятие и характеристика гражданско-правовых отношений в сфере обращения лекарственных средств. Роль национальных проектов в развитии лекарственного обеспечения и доступности лекарств для населения и медицинских организаций и дальнейшего развития отечественной фармацевтической промышленности.	Уметь реализовывать конкретные задачи национальных проектов для обеспечения доступности населения в ЖНВЛП, для лечения редких заболеваний. Выбирать оптимальные каналы товародвижения, технологии мониторинга движения ЛП. Обеспечивать открытость информации о качестве, безопасности, эффективности ЛП для всех участников фармацевтического рынка.	Владеть программными документами о развитии лекарственного на уровне субъекта РФ. Владеть информацией о контроле и надзоре за исполнением государственных задач доступности ЛП для населения и гарантиях реализации потребности в стратегических ЛС.	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме
	ОПК-3	ИД-3ОПК-1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств ИД-3ОПК -2 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие	02.006 Провизор: А/01.7	**ДЕ3**	Содержание обязательных требований, порядок оценки данных требований для выдачи заключений о соответствии правовым основам	Составить пакет документов для внутренней системы качества фармацевтической организации. Провести правильную расстановку	Навыками документирования всех бизнес-процессов в условиях структурного подразделения фармацевтической организации.	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме

		влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций ИД-3ОПК-3 Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности ИД-3ОПК-4 Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств			фармацевтической деятельности. Национальные стандарты Российской Федерации. Права и обязанности фармацевтических работников, виды ответственности и условия ее наступления. Правовые основы оказания фармацевтической помощи населению. Юридические нормы ведения организационно-управленческой деятельности провизора.	персонала и обеспечить мониторинг качества и эффективности работы персонала. Определять виды ответственности фармацевтических работников и условия ее наступления. Осуществлять документационное сопровождение работы аптечных организаций.	Умением разрабатывать корректирующие мероприятия. Навыками оформления профессиональной документации, технологиями ведения деловой переписки с бизнес-партнерами, а также навыками подготовки юридически обоснованных ответов на обращения граждан по вопросам отпуска лекарственных средств.	
	ОПК-3	ИД-3ОПК-1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств ИД-3ОПК -2 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций ИД-3ОПК-3 Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности ИД-3ОПК-4 Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств	02.006 Провизор: А/01.7	**ДЕ4**	Функции Росздравнадзора РФ при проведении контрольно-разрешительной деятельности в РФ. Знать порядок реализаций видов государственного контроля и надзора за фармацевтической деятельностью. Порядок проведения лицензионного контроля и контроля за обращением лекарственных средств. Государственные органы контроля и	Организовать подготовку к проведению плановых и внеплановых проверок Росздравнадзора РФ. Знать порядок осуществления инспекционного контроля при производстве ЛС, деятельность уполномоченного лица производителя ЛС. Выявлять фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные	Навыками поиска информации по действующим нормативно-правовым актами в области качества, сертификации, декларировании лекарственных средств. Навыками электронного документооборота, порядком взаимодействия с Росздравнадзором РФ, своевременным обменом информации по выявлению серий фальсифицированных и	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме

					надзора в здравоохранении и медицинской промышленности и торговли в РФ. Основы антикоррупционной политики государства. Меры противодействия коррупции.	ЛС. Отстаивать свою гражданскую позицию, предотвращать совершение коррупционных сделок, проводить беседы с коллегами по вопросам противодействия коррупции.	недоброкачественных ЛС, порядком их уничтожения. Ведением документации по контролю качества. Технологиями планирования деятельности в соответствии с государственными задачами развития здравоохранения. Основными методами противодействия коррупции.	
Экспертно-аналитический	ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИДПК4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИДПК4.-2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов ИДПК4.-3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы ИДПК4.-4 Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов ИДПК4.-5 Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению ИДПК4.-6 Осуществляет регистрацию,	02.015 Провизор-аналитик: А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных	**ДЕ1**	Порядок государственного регулирования системы лекарственного обращения. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности и фармацевтического производства лекарственных средств. Основные законодательные акты, регламентирующие работу российского фармацевтического рынка. Правовые аспекты регулирования работы контрольно-надзорных органов в сфере обращения лекарственных средств.	Применять в профессиональной деятельности основные законодательные акты, регламентирующие работу российского фармацевтического рынка. Использовать актуальную нормативно-правовую информацию в сфере государственного регулирования фармацевтической деятельности и промышленного производства лекарственных средств. Представлять полный алгоритм подготовки пакета	Использовать актуальную нормативно-правовую информацию в сфере государственного регулирования фармацевтической деятельности и промышленного производства лекарственных средств. Представлять полный алгоритм подготовки пакета документов для оформления лицензий. Профессиональной юридической терминологией в сфере регулирования обращения лекарственных средств.	Устный опрос

		обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций			документов для оформления лицензий.		
	ПК-4	ИДПК4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИДПК4.-2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов ИДПК4.-3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы ИДПК4.-4 Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов ИДПК4.-5 Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению ИДПК4.-6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных	02.015 Провизор-аналитик: А/03.7	**ДЕ2**	Теоретические основы управления сферой лекарственного обращения. Понятие и характеристика гражданско-правовых отношений в сфере обращения лекарственных средств. Роль национальных проектов в развитии лекарственного обеспечения и доступности лекарств для населения и медицинских организаций и дальнейшего развития отечественной фармацевтической промышленности.	Уметь реализовывать конкретные задачи национальных проектов для обеспечения доступности населения в ЖНВЛП, для лечения редких заболеваний. Выбирать оптимальные каналы товародвижения, технологии мониторинга движения ЛП. Обеспечивать открытость информации о качестве, безопасности, эффективности ЛП для всех участников фармацевтического рынка.	Владеть программными документами о развитии лекарственного на уровне субъекта РФ. Владеть информацией о контроле и надзоре за исполнением государственных задач доступности ЛП для населения и гарантиях реализации потребности в стратегических ЛС.	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме

		материалов						
	ПК-4	ИДПК4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИДПК4.-2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов ИДПК4.-3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы ИДПК4.-4 Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов ИДПК4.-5 Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению ИДПК4.-6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	02.015 Провизор-аналитик: А/03.7	**ДЕ3**	Содержание обязательных требований, порядок оценки данных требований для выдачи заключений о соответствии правовым основам фармацевтической деятельности. Национальные стандарты Российской Федерации. Права и обязанности фармацевтических работников, виды ответственности и условия ее наступления. Правовые основы оказания фармацевтической помощи населению. Юридические нормы ведения организационно-управленческой деятельности провизора.	Составить пакет документов для внутренней системы качества фармацевтической организации. Провести правильную расстановку персонала и обеспечить мониторинг качества и эффективности работы персонала. Определять виды ответственности фармацевтических работников и условия ее наступления. Осуществлять документационное сопровождение работы аптечных организаций.	Навыками документирования всех бизнес-процессов в условиях структурного подразделения фармацевтической организации. Умением разрабатывать корректирующие мероприятия. Навыками оформления профессиональной документации, технологиями ведения деловой переписки с бизнес-партнерами, а также навыками подготовки юридически обоснованных ответов на обращения граждан по вопросам отпуска лекарственных средств.	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме
	ПК-4	ИДПК4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИДПК4.-2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов ИДПК4.-3 Стандартизует	02.015 Провизор-аналитик: А/03.7	**ДЕ4**	Функции Росздравнадзора РФ при проведении контрольно-разрешительной деятельности в РФ. Знать порядок реализаций видов государственного контроля и надзора за	Организовать подготовку к проведению плановых и внеплановых проверок Росздравнадзора РФ. Знать порядок осуществления инспекционного контроля при	Навыками поиска информации по действующим нормативно-правовым актами в области качества, сертификации, декларировании лекарственных средств. Навыками электронного	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме

		приготовленные титрованные растворы ИДПК4.-4 Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов ИДПК4.-5 Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению ИДПК4.-6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов			фармацевтической деятельностью. Порядок проведения лицензионного контроля и контроля за обращением лекарственных средств. Государственные органы контроля и надзора в здравоохранении и медицинской промышленности и торговли в РФ. Основы антикоррупционной политики государства. Меры противодействия коррупции.	производстве ЛС, деятельность уполномоченного лица производителя ЛС. Выявлять фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные ЛС. Отстаивать свою гражданскую позицию, предотвращать совершение коррупционных сделок, проводить беседы с коллегами по вопросам противодействия коррупции.	документооборота, порядком взаимодействия с Росздравнадзором РФ, своевременным обменом информации по выявлению серий фальсифицированных и недоброкачественных ЛС, порядком их уничтожения. Ведением документации по контролю качества. Технологиями планирования деятельности в соответствии с государственными задачами развития здравоохранения. Основными методами противодействия коррупции.	
Организационно-управленческий	ПК-7 Способен к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях	ИДПК 7 - 1 Подбирает, принимает персонал фармацевтической организации, организует условия работы персонала, обучения, повышения квалификации ИДПК 7 - 2 Осуществляет эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач ИДПК 7 - 3 Организует работу в коллективе, толерантно воспринимает социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия коллег, других работников здравоохранения, пациентов и	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью: А/03.7	**ДЕ-1**	Порядок государственного регулирования системы лекарственного обращения. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности и фармацевтического производства лекарственных средств. Основные законодательные акты,	Применять в профессиональной деятельности основные законодательные акты, регламентирующие работу российского фармацевтического рынка. Использовать актуальную нормативно-правовую информацию в сфере	Использовать актуальную нормативно-правовую информацию в сфере государственного регулирования фармацевтической деятельности и промышленного производства лекарственных средств. Представлять полный алгоритм подготовки пакета	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме

	и их структурных подразделениях	потребителей ИДПК7-4 Разрешает конфликты с коллегами, другими работниками здравоохранения, пациентами и потребителями	Организация работы персонала фармацевтической организации		регламентирующие работу российского фармацевтического рынка. Правовые аспекты регулирования работы контрольно-надзорных органов в сфере обращения лекарственных средств.	государственного регулирования фармацевтической деятельности и промышленного производства лекарственных средств. Представлять полный алгоритм подготовки пакета документов для оформления лицензий.	документов для оформления лицензий. Профессиональной юридической терминологией в сфере регулирования обращения лекарственных средств.	
	ПК-7	ИДПК 7 - 1 Подбирает, принимает персонал фармацевтической организации, организует условия работы персонала, обучения, повышения квалификации ИДПК 7 - 2 Осуществляет эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач ИДПК 7 - 3 Организует работу в коллективе, толерантно воспринимает социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия коллег, других работников здравоохранения, пациентов и потребителей ИДПК7-4 Разрешает конфликты с коллегами, другими работниками здравоохранения, пациентами и потребителями	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью: А/03.7	**ДЕ-2**	Теоретические основы управления сферой лекарственного обращения. Понятие и характеристика гражданско-правовых отношений в сфере обращения лекарственных средств. Роль национальных проектов в развитии лекарственного обеспечения и доступности лекарств для населения и медицинских организаций и дальнейшего развития отечественной фармацевтической промышленности.	Уметь реализовывать конкретные задачи национальных проектов для обеспечения доступности населения в ЖНВЛП, для лечения редких заболеваний. Выбирать оптимальные каналы товародвижения, технологии мониторинга движения ЛП. Обеспечивать открытость информации о качестве, безопасности, эффективности ЛП для всех участников фармацевтического рынка.	Владеть программными документами о развитии лекарственного на уровне субъекта РФ. Владеть информацией о контроле и надзоре за исполнением государственных задач доступности ЛП для населения и гарантиях реализации потребности в стратегических ЛС.	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме
Обязательные	ПК-7	ИДПК 7 - 1 Подбирает, принимает персонал фармацевтической	02.012 Специа	**ДЕ-3**	Содержание обязательных	Составить пакет документов для	Навыками документирования	Входной контроль,

		организации, организует условия работы персонала, обучения, повышения квалификации ИДПК 7 - 2 Осуществляет эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач ИДПК 7 - 3 Организует работу в коллективе, толерантно воспринимает социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия коллег, других работников здравоохранения, пациентов и потребителей ИДПК7-4 Разрешает конфликты с коллегами, другими работниками здравоохранения, пациентами и потребителями	лист в области управления фармацевтической деятельностью: А/03.7		требований, порядок оценки данных требований для выдачи заключений о соответствии правовым основам фармацевтической деятельности. Национальные стандарты Российской Федерации. Права и обязанности фармацевтических работников, виды ответственности и условия ее наступления. Правовые основы оказания фармацевтической помощи населению. Юридические нормы ведения организационно-управленческой деятельности провизора.	внутренней системы качества фармацевтической организации. Провести правильную расстановку персонала и обеспечить мониторинг качества и эффективности работы персонала. Определять виды ответственности фармацевтических работников и условия ее наступления. Осуществлять документационное сопровождение работы аптечных организаций.	всех бизнес-процессов в условиях структурного подразделения фармацевтической организации. Умением разрабатывать корректирующие мероприятия. Навыками оформления профессиональной документации, технологиями ведения деловой переписки с бизнес-партнерами, а также навыками подготовки юридически обоснованных ответов на обращения граждан по вопросам отпуска лекарственных средств.	устный опрос, Тест по теме
Обязательные	ПК-7	ИДПК 7 - 1 Подбирает, принимает персонал фармацевтической организации, организует условия работы персонала, обучения, повышения квалификации ИДПК 7 - 2 Осуществляет эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач ИДПК 7 - 3 Организует работу в коллективе, толерантно воспринимает социальные, этнические, конфессиональные и культурные	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью:	**ДЕ-4**	Функции Росздравнадзора РФ при проведении контрольно-разрешительной деятельности в РФ. Знать порядок реализаций видов государственного контроля и надзора за фармацевтической деятельностью. Порядок проведения лицензионного	Организовать подготовку к проведению плановых и внеплановых проверок Росздравнадзора РФ. Знать порядок осуществления инспекционного контроля при производстве ЛС, деятельность уполномоченного лица	Навыками поиска информации по действующим нормативно-правовым актами в области качества, сертификации, декларировании лекарственных средств. Навыками электронного документооборота, порядком взаимодействия с Росздравнадзором	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме

		различия коллег, других работников здравоохранения, пациентов и потребителей ИДПК7-4 Разрешает конфликты с коллегами, другими работниками здравоохранения, пациентами и потребителями	А/03.7		контроля и контроля за обращением лекарственных средств. Государственные органы контроля и надзора в здравоохранении и медицинской промышленности и торговли в РФ. Основы антикоррупционной политики государства. Меры противодействия коррупции.	производителя ЛС. Выявлять фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные ЛС. Отстаивать свою гражданскую позицию, предотвращать совершение коррупционных сделок, проводить беседы с коллегами по вопросам противодействия коррупции.	РФ, своевременным обменом информации по выявлению серий фальсифицированных и недоброкачественных ЛС, порядком их уничтожения. Ведением документации по контролю качества. Технологиями планирования деятельности в соответствии с государственными задачами развития здравоохранения. Основными методами противодействия коррупции.	
Контрольно-разрешительный	ПК-8 Способен проводить мероприятия по контролю (надзору) за деятельностью юридических и физических лиц, имеющих лицензию на фармацевтическую	ИДПК-8-1 Проводит экспертизу лицензионных документов на соблюдение обязательных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности ИДПК-8-2 Участвовать в экспертизе соответствия объектов и работников лицензионным требованиям и условиям осуществления фармацевтической деятельности	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью: А/03.7 Организация работы	**ДЕ-1**	Порядок государственного регулирования системы лекарственного обращения. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности и фармацевтического производства лекарственных средств. Основные законодательные акты, регламентирующие работу российского фармацевтического рынка.	Применять в профессиональной деятельности основные законодательные акты, регламентирующие работу российского фармацевтического рынка. Использовать актуальную нормативно-правовую информацию в сфере государственного регулирования фармацевтической деятельности и	Использовать актуальную нормативно-правовую информацию в сфере государственного регулирования фармацевтической деятельности и промышленного производства лекарственных средств. Представлять полный алгоритм подготовки пакета документов для оформления лицензий. Профессиональной	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме

	деятельность, по соблюдению обязательных требований		персонала фармацевтической организации		Правовые аспекты регулирования работы контрольно-надзорных органов в сфере обращения лекарственных средств.	промышленного производства лекарственных средств. Представлять полный алгоритм подготовки пакета документов для оформления лицензий.	юридической терминологией в сфере регулирования обращения лекарственных средств.	
	ПК-8	ИДПК-8-1 Проводит экспертизу лицензионных документов на соблюдение обязательных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности ИДПК-8-2 Участвовать в экспертизе соответствия объектов и работников лицензионным требованиям и условиям осуществления фармацевтической деятельности	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью: А/03.7	**ДЕ-2**	Теоретические основы управления сферой лекарственного обращения. Понятие и характеристика гражданско-правовых отношений в сфере обращения лекарственных средств. Роль национальных проектов в развитии лекарственного обеспечения и доступности лекарств для населения и медицинских организаций и дальнейшего развития отечественной фармацевтической промышленности.	Уметь реализовывать конкретные задачи национальных проектов для обеспечения доступности населения в ЖНВЛП, для лечения редких заболеваний. Выбирать оптимальные каналы товародвижения, технологии мониторинга движения ЛП. Обеспечивать открытость информации о качестве, безопасности, эффективности ЛП для всех участников фармацевтического рынка.	Владеть программными документами о развитии лекарственного на уровне субъекта РФ. Владеть информацией о контроле и надзоре за исполнением государственных задач доступности ЛП для населения и гарантиях реализации потребности в стратегических ЛС.	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме
	ПК-8	ИДПК-8-1 Проводит экспертизу лицензионных документов на соблюдение обязательных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности ИДПК-8-2 Участвовать в экспертизе	02.012 Специалист в области управле	**ДЕ-3**	Содержание обязательных требований, порядок оценки данных требований для выдачи	Составить пакет документов для внутренней системы качества фармацевтической организации.	Навыками документирования всех бизнес-процессов в условиях структурного	Входной контроль, устный опрос, Тест по

		соответствия объектов и работников лицензионным требованиям и условиям осуществления фармацевтической деятельности	ния фармацевтической деятельностью: А/03.7		заключений о соответствии правовым основам фармацевтической деятельности. Национальные стандарты Российской Федерации. Права и обязанности фармацевтических работников, виды ответственности и условия ее наступления. Правовые основы оказания фармацевтической помощи населению. Юридические нормы ведения организационно-управленческой деятельности провизора.	Провести правильную расстановку персонала и обеспечить мониторинг качества и эффективности работы персонала. Определять виды ответственности фармацевтических работников и условия ее наступления. Осуществлять документационное сопровождение работы аптечных организаций.	подразделения фармацевтической организации. Умением разрабатывать корректирующие мероприятия. Навыками оформления профессиональной документации, технологиями ведения деловой переписки с бизнес-партнерами, а также навыками подготовки юридически обоснованных ответов на обращения граждан по вопросам отпуска лекарственных средств.	теме
	ПК-8	ИДПК-8-1 Проводит экспертизу лицензионных документов на соблюдение обязательных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности ИДПК-8-2 Участвовать в экспертизе соответствия объектов и работников лицензионным требованиям и условиям осуществления фармацевтической деятельности	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью: А/03.7	**ДЕ-4**	Функции Росздравнадзора РФ при проведении контрольно-разрешительной деятельности в РФ. Знать порядок реализаций видов государственного контроля и надзора за фармацевтической деятельностью. Порядок проведения лицензионного контроля и контроля за обращением лекарственных	Организовать подготовку к проведению плановых и внеплановых проверок Росздравнадзора РФ. Знать порядок осуществления инспекционного контроля при производстве ЛС, деятельность уполномоченного лица производителя ЛС. Выявлять фальсифицированные,	Навыками поиска информации по действующим нормативно-правовым актами в области качества, сертификации, декларировании лекарственных средств. Навыками электронного документооборота, порядком взаимодействия с Росздравнадзором РФ, своевременным обменом информации по	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме

					средств. Государственные органы контроля и надзора в здравоохранении и медицинской промышленности и торговли в РФ. Основы антикоррупционной политики государства. Меры противодействия коррупции.	недоброкачественные, контрафактные ЛС. Отстаивать свою гражданскую позицию, предотвращать совершение коррупционных сделок, проводить беседы с коллегами по вопросам противодействия коррупции.	выявлению серий фальсифицированных и недоброкачественных ЛС, порядком их уничтожения. Ведением документации по контролю качества. Технологиями планирования деятельности в соответствии с государственными задачами развития здравоохранения. Основными методами противодействия коррупции.	

2) Оценочные средства для промежуточной аттестации

2.1. Тестовые задания

Выберите один правильный ответ

1. Право на осуществление медицинской деятельности в РФ имеют лица

a. получившие медицинское или фармацевтическое образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами

b. имеющие свидетельство об аккредитации специалиста

*c. все перечисленное верно

d. все перечисленное не верно

2. Аккредитация специалиста – процедура определения соответствия готовности лица, получившего высшее или среднее медицинское или фармацевтическое образование

*a. к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности в соответствии с установленными порядками оказания медицинской помощи и со стандартами медицинской помощи либо фармацевтической деятельности

b. к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности

c. к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности в соответствии с установленными порядками оказания медицинской помощи

d. к осуществлению медицинской деятельности по определенной или нескольким медицинским специальностям в соответствии с установленными порядками оказания медицинской помощи

3. Аккредитация специалиста осуществляется по окончании им освоения основных образовательных программ среднего, высшего и послевузовского медицинского и фармацевтического образования, а также дополнительных профессиональных образовательных программ:

a. не реже одного раза в три года в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

*b. не реже одного раза в пять лет в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

c. не реже одного раза в год в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

d. не реже одного раза в десять лет в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

4. Контроль в сфере охраны здоровья включает в себя:

*a. контроль качества и безопасности медицинской деятельности; госконтроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий; госсанэпиднадзор

b. контроль качества и безопасности медицинской деятельности

c. госсанэпиднадзор

d.контроль со стороны страховых организаций

5. Ответственность в сфере охраны здоровья несут:

a. органы государственной власти и органы местного самоуправления; должностные лица организаций; медицинские организации; медицинские и фармацевтические работники; ФФОМС и ТФОМС

b. органы государственной власти и органы местного самоуправления и ФФОМС и ТФОМС

*c. органы государственной власти и органы местного самоуправления; должностные лица организаций; медицинские организации; медицинские и фармацевтические работники

d. медицинские организации; медицинские и фармацевтические работники

6. К нормативным документам, регламентирующим процессы информатизации здравоохранения, не относят:
a. приказ МЗСР РФ от 28апреля 2011г № 364-создание проекта ЕГИСЗ; Постановление Правительства РФ от 5 мая 2018г № 555 «Положение о ЕГИС в системе здравоохранения»
b. приказ МЗ РФ №911н –утверждены требования к медицинским информационным системам
c. ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
*d. ФЗ-61 «Об обращении ЛС»
7. Лицензирование – это деятельность
a. лицензирующих органов по предоставлению, переоформлению лицензий
b. органов исполнительной власти по предоставлению, переоформлению лицензий
*c. верны ответы a и b
d. нет верных ответов
8. Лицензия – это
*a. специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности
b. специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем любого вида деятельности
c. специальное разрешение на право осуществления индивидуальным предпринимателем только страховой деятельности
d. нет верных ответов
9. Сокрытие должностными лицами фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей, влечет за собой ответственность в соответствии с:
a. Кодексом РФ об административных правонарушениях
b. Гражданским кодексом РФ
*c. Уголовным кодексом РФ
d. Арбитражным процессуальным кодексом
10. Определение квалификации специалиста, уровня знаний либо отзыв о его способностях, деловых и иных качествах:
*a. аттестация
b. дискриминация
c. авторизация
d. должностная инструкция
11. Федеральный закон «Об обращении ЛС» утвержден под номером:
*a.№61-ФЗ
b.№323-ФЗ
c.№326-ФЗ
d.№242-ФЗ
12. ФЗ «Об обращении ЛС» не регулирует отношения:
a. в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями ЛС
b. в связи с производством, изготовлением, хранением, перевозкой
*c. в связи с действием закона спроса и предложения
d. в связи с экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества ЛС
13. Фармацевтическую деятельность не могут осуществлять:
a. организации оптовой торговли ЛС
b. аптечные организации
*c. фельдшерско-акушерские пункты, расположенные в городе
d. индивидуальные предприниматели при наличии лицензии
14. Правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, утверждаются:

a.МЗ РФ
*b.МЗ РФ и согласуются с МВД
c.МЗ РФ и согласуются МЗ СО
d.МЗ СО и МВД

15.Законодательство запрещает при обращении лекарственных средств все, кроме:

a.продажу фальсифицированных лекарственных средств
*b.продажу лекарственных средств надлежащего качества
c.продажу контрафактных лекарственных средств
d.продажу недоброкачественных лекарственных средств

16.Хранить ЛС могут все нижеперечисленные организации, кроме:

a.производители лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами
b.аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность
*c.индивидуальные предприниматели без лицензии на фармацевтическую деятельность
d.медицинские организации, ветеринарные организации и иные организации, осуществляющие обращение лекарственных средств

17.Организация предметно-количественного учета (ПКУ) ЛС для медицинского применения включает все, кроме:

a.в соответствии с утвержденным перечнем ЛС для МП
*b.предметно-количественному учету подлежат все ЛС, реализуемые в аптеке
c.обязательно осуществляется регистрация в специальных журналах операций при которых изменяется количество или состояние ЛС
d.обязательно соблюдаются правила ведения и хранения специальных журналов

18.Порядок уничтожения ЛС включает все нижеперечисленное, за исключением:

a.подлежат изъятию из обращения и уничтожению недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства
b.контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию из обращения и уничтожению по решению суда. Порядок уничтожения контрафактных лекарственных средств устанавливается Правительством Российской Федерации
*c.уничтожение лекарственных средств производится аптеками, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований в области охраны окружающей среды
d.основанием для уничтожения недоброкачественных лекарственных средства, фальсифицированных лекарственных средств является решение владельца лекарственных средств, решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решение суда

19.Государственное регулирование цен включает все, кроме:

a.подлежат регулированию ЛП из Перечня ЖНВЛП согласно предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленных производителями лекарственных препаратов
*b.в РФ подлежат регулированию все зарегистрированные ЛП
c.по методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты и механизмов формирования системы референтных цен
d.ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты

20.Процедура государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на ЛП из перечня ЖНВЛП заключается в следующем, кроме:

a.держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата подает заявление в МЗ РФ для государственной регистрации цен

b.для перерегистрации цен в сторону увеличения держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата может подать заявление 1 раз в год до 1 октября
*c.допускается реализация или отпуск ЛП из Перечня ЖНВЛП если предельная отпускная цена не зарегистрирована
d.МЗ РФ проводит экономический анализ предельной отпускной цены производителя ЛП
21.Методика расчета предельных отпускных цен на ЛП из Перечня ЖНВЛП при регистрации или перерегистрации учитывает все ниже перечисленное, за исключением:
a.соблюдение баланса интересов потребителей ЛП и производителей ЛП
b.сравнивают фактическую отпускную цену на ЛП в РФ, цену ввоза ЛП в РФ, а также цены на аналогичные ЛП, находящиеся в обращении в РФ
c.анализ затрат производителя на производство и реализацию ЛП
*d.сравнительный анализ цен не осуществляют
22. Порядок установления размеров оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, содержит следующие требования, за исключением:
a.конкретная величина надбавок определяется на уровне конкретного субъекта РФ в соответствии с действующим порядком Правительства РФ
b.размер оптовой надбавки и (или) размер розничной надбавки, не должен превышать соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации
*c.отсутствуют требования о доступности информации о ценах на ЛП ЖНВЛП для потребителей
d.информация о надбавках и суммах с учетом НДС должна находиться также в аптечных организациях в доступной для всех заинтересованных лиц форме и обновляться по мере ее размещения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сети "Интернет"
23.ФЗ «Об обращении ЛС» не регулирует отношения:
a в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями ЛС
b.в связи с производством, изготовлением, хранением, перевозкой
*c.в связи с действием закона спроса и предложения
d.в связи с экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества ЛС
24. Приоритетом государственного регулирования является:
a.баланс между спросом и предложением ЛС
b.кадровая политика в Фармации
c.инновационная деятельность
*d. безопасность, качество и эффективность лекарственных средств при их обращении
25.Для ввода в гражданский оборот каждой серии или партии ЛП производитель предоставляет информацию, за исключением:
*a. документ производителя о качестве иммунобиологических ЛП
b.протокол испытаний ЛП, проведенный аккредитованной испытательной лабораторией для ввозимых ЛП в РФ
c.документ производителя о качестве ЛП для медицинского применения
d.подтверждение уполномоченного лица соответствия препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации
26.Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется:
*a.по правилам надлежащей дистрибьюторской практики и правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов

b.по правилам Постановления Главного санитарного врача
c.по правилам GMP
d.по правилам GLP

27.Розничнаяя торговля лекарственными препаратами разрешена, за исключением:
a.в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии
b.только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации
*c.индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность
d.осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность

28.Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом может осуществляться, за исключением:
a.аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность и соответствующее разрешение Росздравнадзора
*b.лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, а также спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов
c.лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта врача
d.информация о лекарственных препаратах вносится в систему мониторинга движения ЛП для МП

29. Виды аптечных организаций и правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения утверждаются:
a.МЗ СО
*b.МЗ РФ
c.МЗ и СР РФ
d.Правительством РФ

30. Правила надлежащей аптечной практики направлены на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными следующих групп аптечного ассортимента:
*a. лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также дезинфицирующими средствами, предметами и средствами личной гигиены, посудой для медицинских целей, предметами и средствами, предназначенными для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковой оптикой и средствами ухода за ней, минеральными водами, продуктами лечебного, детского и диетического питания, биологически активными добавками, парфюмерными и косметическими средствами, медицинскими и санитарно-просветительными печатными изданиями, предназначенными для пропаганды здорового образа жизни
b. только предусмотрен ассортимент для льготного отпуска
c. только ЛП для МП в рамках системы ОМС
d. для населения сельской местности

31. К основным функциям фармацевтических работников относят все, кроме:
a. информирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения; изготовление лекарственных препаратов по рецептам на лекарственный препарат и требованиям-накладным медицинских организаций;
b. оформление учетной документации; соблюдение профессиональной этики;
*c. проверять банковские документы
d. продажа товаров аптечного ассортимента надлежащего качества; предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, фармацевтическое консультирование;

32. Руководитель обеспечивает проведение инструктажа работников по следующим вопросам, кроме:

a. правила отпуска лекарственных препаратов, содержащих малые количества наркотических средств; порядок хранения рецептов;

*b. порядок оформления книги приказов

c. правила отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, правила ведения журнала учета лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету;

d. правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения; правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества;

33. Фармаконадзор осуществляет все нижеперечисленные задачи, кроме:

a.проводит анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛС

b.об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов

*c. о порядке ценообразования на ЛП

d.иные факты и обстоятельства, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении ЛП

34. Приостановление применения лекарственного препарата возможно в следующих случаях, кроме:

a.наличие информации об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека либо животного

b.о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению,

*c. при отсутствии предписания уполномоченного федеральным органом исполнительной власти в установленном порядке

d.при получении информации о нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата

35. Приостановление применения лекарственного препарата на этапе производства возможно в следующих случаях, кроме:

a. получены сведения о несоответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики

b. выявлены нарушения лицензионных требований в ходе проведения инспектирования производителя лекарственных средств

c. когда состав и (или) технология производства лекарственного препарата для медицинского применения (с описанием стадий производства) отличаются от заявленных в регистрационном досье

*d. если у производителя лекарственных средств есть все документы, подтверждающие соответствие качества лекарственного препарата для медицинского применения, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации

36. При осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств действуют ограничения, за исключением:

a. вручать подарки, выплачивать денежные средства от организаций, занимающихся разработкой, производством или реализацией ЛП

b. заключать соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов для медицинского применения побуждать к выписыванию лекарственных препаратов для медицинского применения на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано

наименование лекарственного препарата для медицинского применения.
c. предоставлять образцы лекарственных препаратов для медицинского применения в целях вручения пациентам
*d. выписывать лекарственные препараты для медицинского применения на бланках, в соответствии с действующими правила МЗ РФ

37. Ответственность за нарушение законодательства РФ при обращении ЛС возникает, кроме случая:

a. за непредставление или несвоевременное представление информации и документов
*b. если не нарушены правила хранения ЛС, правила оптовой торговли ЛП, правила отпуска, правила изготовления и отпуска
c. производитель ЛП обязан возместить вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения лекарственного препарата, если доказано, что лекарственный препарат применялся по назначению в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного лекарственного препарата
d. за представление недостоверных информации и (или) документов

38. Перечень ЖНВЛП с целью государственного регулирования цен формирует

a. Росздравнадзор
b. Минпромторг России
*c. Минздрав России
d. Роспотребнадзор

39. Перечень ЖНВЛП утверждается

a. Росздравнадзором
b. Минпромторгом России
c. Минздравом России
*d. Правительством РФ

40. Органом государственного надзора, который осуществляет проверку соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности в розничных фармацевтических организациях частной формы собственности, является

*a. Росздравнадзор
b. Министерство Здравоохранения РФ
c. Лицензирующий орган
d. Роспотребнадзор

41. Органом государственного надзора, который осуществляет проверку соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности в розничных фармацевтических организациях муниципальной формы собственности, является

*a. Росздравнадзор
b. Министерство Здравоохранения РФ
c. Лицензирующий орган
d. Роспотребнадзор

42. Органом государственного надзора, который осуществляет проверку соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности в розничных фармацевтических организациях, подведомственных органам исполнительной власти субъектов РФ, является

*a. ТО Росздравнадзора
b. Министерство Здравоохранения РФ
c. Лицензирующий орган
d. Роспотребнадзор

43. Органом государственного надзора, который осуществляет проверку соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности в

розничных фармацевтических организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, является
*a. Росздравнадзор
b. Министерство Здравоохранения РФ
c. Ростехнадзор
d. Роспотребнадзор
44. Органом государственного надзора, который осуществляет проверку соблюдения санитарно-эпидемиологических требований в фармацевтических организациях, является
a. Министерство здравоохранения РФ
*b. Роспотребнадзор
c. Росздравнадзор
d. Лицензирующий орган
45. Перечень видов деятельности, подлежащих лицензированию, утверждается
a. приказом федерального органа исполнительной власти
b. постановлением правительства РФ
*c. федеральным законом
d. нормативным правовым актом субъекта РФ
46. В 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензионные требования определяются как совокупность требований
a. к помещениям, оборудованию, персоналу фармацевтических организаций и обращению ЛС
b. установленных нормативными правовыми актами, и выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности
c. соответствующих нормам и правилам в сфере обращения ЛС и медицинских изделий, устанавливаемым Минздравом России
*d. установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основанные на соответствующих требованиях законодательства РФ и направленные на обеспечение достижения целей лицензирования
47. Лицензирование фармацевтической деятельности, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли ЛС, предназначенными для медицинского применения, и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения ЛС, предназначенных для животных, осуществляет
*a. орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации
b. федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
c. федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору
d. орган местного самоуправления
48. Лицензирование фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли ЛС, предназначенными для медицинского применения, и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук осуществляет
a. орган исполнительной власти субъекта российской федерации
b. федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору
*c. федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
d. орган местного самоуправления
49. Аптечным организациям, прошедшим лицензирование в установленном порядке, лицензирующие органы выдают следующие документы
*a. Лицензия и протокол к лицензии
b. Сертификат

c. Разрешение
d. Паспорт на осуществление фармацевтической деятельности
50. Право на осуществление медицинской деятельности в РФ имеют лица
a. получившие медицинское или фармацевтическое образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами
b. имеющие свидетельство об аккредитации специалиста
*c. все перечисленное верно
d. все перечисленное не верно

2.2. Темы реферативных или научно-исследовательских работ
Порядок лицензирования фармацевтической деятельности.
Проблемы нормативно-правового регулирования производственных процессов в сфере фармацевтической деятельности на примере аптечных организаций готовых лекарственных форм.
Порядок лицензирования производства лекарственных средств.
Проблемы нормативно-правового регулирования производственных процессов в сфере фармацевтической деятельности на примере аптек в структуре медицинских организаций (больничных аптек).
Порядок обращения лекарственных препаратов в ЕАЭС.
Проблемы нормативно-правового регулирования производственных процессов в сфере фармацевтической деятельности на примере организаций оптовой торговли лекарственными средствами.
Стратегия развития отечественной фармацевтической промышленности.
Стратегия развития лекарственного страхования в РФ.
Мониторинг движения лекарственных препаратов.
Фармацевтический кластер.
Проблемы нормативно-правового регулирования контрольно-разрешительных процессов в сфере фармацевтической деятельности на примере контрольно-аналитической лаборатории на фармацевтическом производстве и в производственной аптеке
Проблемы нормативно-правового регулирования контрольно-разрешительных процессов в сфере фармацевтической деятельности на примере контролирующих органов (Росздравнадзор)
Проблемы нормативно-правового регулирования организационных процессов в сфере фармацевтической деятельности на примере руководителя аптечной организации
Проблемы нормативно-правового регулирования научно-исследовательских процессов в сфере фармацевтической деятельности (на примере образовательных организаций, научно-исследовательских институтов, исследовательских подразделений)
Анализ коррупционных рисков в сфере обращения лекарственных средств

2.3. Контрольные вопросы для самостоятельной подготовки

Общая характеристика законодательства о системе здравоохранения и основах охраны здоровья граждан. Основные принципы здравоохранения и лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций в РФ.

Порядок государственного регулирования системы лекарственного обращения. Федеральная, региональная (территориальная) структура системы оказания медицинской и лекарственной помощи населению.

Лицензирование производства лекарственных средств Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств. Лицензирующие органы, их полномочия. Лицензирование фармацевтических организаций. Надлежащая аптечная практика. Нормативные акты, регламентирующие осуществление оптовой, розничной продажи ЛП. Правила перевозки, хранения и реализации ЛП на всех этапах товародвижения. Особенности хранения, отпуска, учета ЛП в аптеке, в том числе сильнодействующих и ядовитых веществ, наркотических и психотропных, а также товаров требующих особых

условий хранения. Документальное оформление надлежащей аптечной практики: СОП.

Государственная регистрация ЛП, регулирование ввоза и вывоза лекарственных средств

Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств, подлежащие лицензированию.

Система управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью. Система управления производством лекарственных средств.
Организационные механизмы лекарственной помощи населению. Организация лекарственного обеспечения населения в условиях медицинского страхования и рынка.

Организационно-правовые формы фармацевтических организаций, порядок их открытия, регистрации, оснащения и организации работы как самостоятельных юридических лиц.

Товаропроводящая система на фармацевтическом рынке. Система снабжения фармацевтических организаций. Ценовая политика и принципы ценообразования на лекарственные средства и прочие товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций.

Обеспечение качества фармацевтических товаров. Основные нормативные правовые акты, регламентирующие обеспечение качества лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Правовое регулирование противоэпидемических и санитарных мероприятий и вопросы обеспечения качества ЛП. Санитарный режим в аптеках. Подтверждение соответствия товаров аптечного ассортимента: декларирование соответствия, сертификация. Международные стандарты ИСО серии 9000. Способы предоставления покупателю информации о качестве реализуемых товаров. Система обеспечения качества в фармацевтических организациях. Внутренний фармацевтический контроль. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Приемочный контроль качества лекарственных средств. Обеспечение качества лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в процессе хранения. Фальсифицированные, контрафактные и недоброкачественные лекарственные средства. Выявление, изъятие из обращения, уничтожение лекарственных средств, непригодных к медицинскому использованию. Документальное оформление. Государственное инспектирование безопасности и качества лекарственных средств.

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств. Защита прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного (муниципального) контроля (надзора). Административная и уголовная ответственность, основания для её наступления при нарушении норм обеспечения качества лекарственных средств. Понятие и характеристика гражданско-правовых отношений. Кодекс о гражданском и кодекс, об уголовном правонарушениях в сфере оборота ЛП. Виды правонарушений и ответственность. Правонарушение и юридическая ответственность в сфере обращения наркотических и психотропных ЛС, виды правонарушений. Юридическая ответственность за нарушение норм обращения лекарственных препаратов. Административная и уголовная ответственность за нарушение санитарных норм и сохранности ЛП.

Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения. Ценовая политика и ценообразование на фармацевтическом рынке. Способы государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения. Нормативные правовые акты, регламентирующие порядок государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Правила государственной регистрации предельных отпускных цен производителей, установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок. Формирование оптовых и розничных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Ценовая политика и ценообразование на фармацевтическом рынке. Способы государственного

регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения. Нормативные правовые акты, регламентирующие порядок государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Правила государственной регистрации предельных отпускных цен производителей, установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок. Формирование оптовых и розничных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Порядок предоставления информации о ценах на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты. Ценообразование на лекарственные препараты, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты в системе лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь. Ответственность за несоблюдение установленного порядка ценообразования.

Государственное регулирование групп и перечней контролируемых лекарственных средств. Лекарственные средства, подлежащие контролю в РФ, классификация. Законы и иные нормативные правовые акты, регламентирующие оборот наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров, сильнодействующих и ядовитых веществ в Российской Федерации. Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету. Перечни лекарственных средств, регулируемые в обращении в коммерческом и государственном сегментах фармацевтического рынка.

Организация отпуска лекарственных препаратов в аптечных организациях. Отпуск наркотических средств и психотропных веществ из аптек. Безрецептурный отпуск лекарственных препаратов. Организационные технологии фармацевтического обслуживания населения. Правовое обоснование лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь. Категории граждан, имеющих право на государственную социальную помощь. Финансирование лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь. Организация лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора. Порядок бесплатного и льготного обеспечения населения. Категории больных, имеющих право на получение ЛС и медицинских изделий бесплатно и на льготных условиях.

Правовое регулирование вопросов проведения экспертизы качества фармацевтической помощи. Внешний и внутренний контроль качества лекарственных средств. Режимы инспекционной проверки производства. Аудит качества.

Система государственного регулирования социально-трудовых отношений. Правовое регулирование кадрового делопроизводства. Классификация и виды трудовых договоров. Условия и порядок заключения трудового договора. Методы управления персоналом фармацевтической организации.

Регулирование вопросов начисления заработной платы. Виды подготовки, переподготовки и повышения квалификации персонала. Организация обучения и оценки знаний персонала производственного подразделения. Методы деловой оценки и аттестации персонала. Порядок проведения медицинских профилактических осмотров персонала структурных подразделений. Порядок проведения оценки условий труда. Охрана труда. Порядок проведения мероприятий по охране труда и противопожарной безопасности.

3. Технологии оценивания

По окончании изучения дисциплины «Система государственного контроля при обращении лекарственных средств» предусмотрен зачет с оценкой в 6 семестре.

Цель промежуточной аттестации – оценить степень освоения обучающимися дисциплины «Система государственного контроля при обращении лекарственных

средств» в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) (уровень специалитета) 33.05.01 Фармация.

Промежуточная аттестация обучающихся проводится в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов на принципах учета кумулятивного результата учебной работы студента в семестре. Студент допускается до зачета с оценкой, если его рейтинг в семестре по дисциплине составил 40 и более баллов. Максимальный рейтинг по результатам аттестации в форме сдачи зачета с оценкой составляет 80 рейтинговых баллов. Аттестация включает 2 этапа: итоговый тестовый контроль и собеседование. Максимальная сумма рейтинговых баллов по итогам контроля знаний и умений в виде зачета с оценкой составляет 100 рейтинговых баллов. Балльно-рейтинговая система оценивания учебных достижений студентов основывается на принципах учета кумулятивного результата учебной работы студента в течение семестра. Обязательные виды работ – выполнение тестов, ответы на устные и письменные опросы преподавателя. По желанию обучающегося может быть выполнена учебно-исследовательская или научно-исследовательская работа, в случае публикации статьи, выступления на конференции студент может получить до 20 премиальных баллов и быть аттестованным по дисциплине без сдачи зачета («автомат»).

В случае набора семестрового рейтинга свыше 60 баллов студент имеет право на получение оценки без сдачи промежуточной аттестации, либо на выбор студента может быть сдан один из этапов промежуточной аттестации для повышения семестрового рейтинга до желаемой оценки (тестирование или собеседование).

Критерии балльно-рейтингового оценивания учебных достижений

Вид контроля	Вид учебной работы, форма контроля	Количество работ	Кол-во баллов за семестр		
			Минимум	Промежут	Максимум
Текущий контроль знаний и умений	1. Посещение лекций	9	5	7	9
	2. Посещение практических занятий, выполнение заданий	18	9	14	18
	3. Тест-контроли	5	5	8	10
	4. Устный опрос	5	5	8	10
	5. Письменный опрос	5	10	15	20
	6. Подготовка и защита реферата	1	6	8	13
Премиальные баллы (УИРС, НИРС)					20
Рейтинг студента по дисциплине в семестре			40	60	80
Промежуточная аттестация: зачет с оценкой	Тестирование (зачитывается при результате более 70%)		7-8 (70-80%)	8-9 (81-90%)	9-10 (91-100%)
	Собеседование		12	16	20
Итоговый рейтинг студента по дисциплине в семестре (оценка)			60-69 (удовл.)	70-84 (хорошо)	85-100 (отлично)

Результатом освоения дисциплины является формирование следующих компетенций:

УК-10. Способен формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности

ОПК-3. Способен к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях
ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
ПК-7. Способен к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях
ПК-8. Способен проводить мероприятия по контролю (надзору) за деятельностью юридических и физических лиц, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, по соблюдению обязательных требований

4. Показатели и критерии оценки

Критерии оценки этапа тестирования:

Результат оценивается как «зачтено» (с оценкой удовлетворительно, хорошо или отлично) или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.

1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине (оценка «неудовлетворительно»).
2. Положительный ответ на 70 – 79% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине (оценка «удовлетворительно»).
3. Положительный ответ на 80 – 89% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине (оценка «хорошо»).
4. Положительный ответ на 90 –100% тестовых заданий свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине (оценка «отлично»).

Критерии оценки этапа собеседования:

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если обучающийся при ответе на билет демонстрирует необходимый уровень сформированности компетенций.

1. Положительный ответ обучающегося дан на менее, чем два вопроса из трех вопросов билета, наличие грубых ошибок в ответе, представляющих угрозу для безопасности жизни и здоровья пациентов, свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине (оценка «неудовлетворительно»).
2. Положительный ответ обучающегося дан на два вопроса билета, обучающийся ориентируется в материале с существенными затруднениями, ответы обучающегося верные, но содержат негрубые ошибки и неточности, свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине (оценка «удовлетворительно»).
3. Положительный ответ обучающегося дан на все три вопроса билета, обучающийся ориентируется в материале с незначительными затруднениями, ответы верные, содержат незначительные неточности, но при этом обучающийся дает верный ответ на дополнительные вопросы преподавателя, свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине (оценка «хорошо»).
4. Положительный ответ обучающегося дан на все три вопроса билета, обучающийся ориентируется в материале без затруднений, ответы верные, не содержат неточности, даны верные ответы на дополнительные вопросы преподавателя, свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине (оценка «отлично»).

Критерии оценки реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы:

удовлетворительно	***хорошо***	***отлично***
Содержание работы	Содержание работы отражено	Содержание работы отражено

отражено не полностью, докладчик ориентируется в материале с затруднениями, ответы на вопросы обучающихся и преподавателя не полные.	не полностью. Материал сообщения зачитывается с использованием доп. источников или с использованием тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя не полные, в материале темы ориентируется с небольшими затруднениями.	полностью. Материал сообщения зачитывается без использования дополнительных источников или редкое использование тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя полные, в материале темы ориентируется хорошо, быстро.

Правила формирования рейтинговой оценки студента по учебной дисциплине

Для перевода итогового рейтинга студента по дисциплине в аттестационную оценку вводится следующая шкала:

Аттестационная оценка студента по дисциплине в случае проведения зачета с оценкой	**Итоговый рейтинг студента по дисциплине, рейтинговые баллы**
«неудовлетворительно»	0 – 59
«удовлетворительно»	60 – 69
«хорошо»	70 – 84
«отлично»	85 – 100