

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Семенов Юрий Алексеевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.03.2026 10:05:25
Уникальный программный ключ:
7ee61f7810e60557bee49df655173820157a6d87

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

Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по
образовательной
деятельности



К.М.Н. профессор А.А. Ушаков

16 июня 2025 г.

**Фонд оценочных средств по дисциплине
ЮРИДИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПРОВИЗОРА**

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

Екатеринбург
2025

Фонд оценочных средств по дисциплине «Юридическая деятельность провизора» составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018г. №218 и с учетом требований профессиональных стандартов: 02.006 «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016года №91н; 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года №428н; 02.015 «Провизор-аналитик», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года №427н, 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017года №430н.

Фонд оценочных средств составлен:

Петров А.Ю., д.фарм.н., профессор, профессор кафедры фармации
Мельникова О.А., д.фарм.н., профессор, профессор кафедры фармации

Фонд оценочных средств рецензирован:

Воляровский Федор Иванович, канд. юр. наук, доцент профессор Пятигорского лингвистического университета

ФОС обсужден и одобрен на заседании кафедры фармации от 29 мая 2025, протокол №5.

ФОС одобрен Методической комиссией специальности «Фармация» 06 июня 2025 г. (протокол № 7).

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 Универсальные компетенции	УК-10. Способ формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционно-му поведению и противодействовать им в профессиональной	ИД-10УК-1 Знает основные действующие правовые нормы, обеспечивающие борьбу с коррупцией в различных областях жизнедеятельности, а также способы профилактики коррупции и формирования нетерпимого	ПС 02.006 «Провизор» Трудовая функция А/04.7 – Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	ДЕ 1 Юридические основы регулирования фармацевтического рынка	юридические основы регулирования сферы здравоохранения и сферы обращения лекарственных средств в России; основные законодательные акты, регламентирующие работу российского фармацевтического рынка; правовые аспекты регулирования работы контрольно-надзорных органов в сфере обращения	принимать решения и обосновывать свою позицию в профессиональных дискуссиях, опираясь на юридические основы регулирования сферы здравоохранения и сферы обращения лекарственных средств; применять в профессиональной деятельности основные законодательные акты, регламентирую	профессиональной юридической терминологией в сфере регулирования обращения лекарственных средств; ИД-10ПК-1,	Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос, решение ситуационных задач,

	деятельности	о отношения к ней ИД-10УК-2 Соблюдает правила общественного взаимодействия на основе нетерпимого отношения к коррупции			лекарственных средств; правовое положение государственных и муниципальных и частных фармацевтических организаций; ИД-10пк-1,	щие работу национального фармацевтического рынка; ИД-10пк-1,		
	УК-10.	ИД-10УК-2, ИД-10УК-1,	ПС 02.006 «Провизор» Трудовая функция А/04.7 – Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	ДЕ 2 Правовое положение субъектов сферы обращения лекарственных средств	документационное сопровождение работы аптек; права и обязанности фармацевтических работников, виды ответственности и условия ее наступления; правовые основы гарантированного обеспечения населения; юридические	определять правовое положение государственных и муниципальных и частных фармацевтических организаций; осуществлять документационное сопровождение работы аптек; определять виды ответственности	основными методами поиска, оценки и интерпретации и актуально-правовой информации, регламентирующей работу аптек и других субъектов сферы обращения лекарственных средств;	Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос, решение задач,

					<p>нормы ведения организационно-управленческой деятельности провизора; основы антикоррупционной политики государства.</p> <p>ИД^{-10пк-1},</p>	<p>фармацевтических работников и условия ее наступления; предотвращать совершение коррупционных сделок, проводить беседы с коллегами по вопросам противодействия коррупции.</p> <p>ИД^{-10пк-1},</p>	ИД ^{-10пк-1} ,	
	УК-10	ИД ^{-10ук-2} ,	<p>ПС 02.006 «Провизор» Трудовая функция А/04.7 – Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента</p>	<p>ДЕ 3 Правовые основы осуществления фармацевтической деятельности и ее документационное сопровождение</p>	<p>Знать юридические нормы ведения организационно-управленческой деятельности провизора; основы антикоррупционной политики государства.</p> <p>ИД^{-10ук-2},</p>	<p>предотвращать совершение коррупционных сделок, проводить беседы с коллегами по вопросам противодействия коррупции.</p> <p>ИД^{-10ук-2},</p>	<p>Владеть навыками работы с нормативно-правовой документацией</p> <p>ИД^{-10ук-2},</p>	<p>Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос, решение задач,</p>

	УК-10	ИД-10УК-2,	ПС 02.006 «Провизор» Трудовая функция А/04.7 – Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	ДЕ 4 Формирование гражданской позиции специалистов в сфере обращения лекарственных средств	права и обязанности фармацевтически х работников, виды ответственности и условия ее наступления; правовые основы гарантированного лекарственного обеспечения населения; ИД- 10УК-2,	определять виды ответственности фармацевтически х работников и условия ее наступления; ИД-10УК-2,	Владеть навыками работы с государственными базами данных, связанных с фармооборотом лекарств ИД-10УК-2,	Тестовый контроль по теме занятия, устный опрос, решение задач, выполнение лабораторной работы
--	--------------	------------	---	---	--	--	--	---

2) Оценочные средства для промежуточной аттестации

2.1. Тестовые задания

УК-10-ИД-1; УК-10-ИД-2

Выберите один правильный ответ

1. Какой из нижеперечисленных нормативно-правовых актов РФ в сфере обращения лекарственных средств имеет наибольшую юридическую силу?
 - A. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
 - B. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ «О порядке отпуска лекарственных средств».
 - C. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».
 - D. Постановление Правительства РФ «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».

Правильный ответ: А

2. Какой из нижеперечисленных нормативно-правовых актов России устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении?
 - A. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
 - B. Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах».
 - C. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
 - D. Постановление Правительства РФ «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации».

Правильный ответ: А

3. Какой из нижеперечисленных нормативно-правовых актов РФ устанавливает ответственность фармацевтического работника в случае разглашения врачебной тайны?
 - A. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
 - B. Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах».
 - C. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
 - D. Постановление Правительства РФ «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации».

Правильный ответ: С

4. К какому виду юридической ответственности можно привлечь фармацевтического работника за разглашение врачебной тайны?
 - A. К гражданско-правовой, административной, уголовной ответственности.
 - B. Только к административной ответственности.
 - C. Только к уголовной ответственности.
 - D. Только к гражданско-правовой ответственности.

Правильный ответ: А

5. Если возникает конфликт интересов, кому фармацевтический работник должен сообщить о факте личной заинтересованности?
 - A. Покупателю.
 - B. Государственному служащему.
 - C. Своему руководителю/индивидуальный предприниматель должен проинформировать Министерство здравоохранения РФ.
 - D. Министерству здравоохранения РФ.

Правильный ответ: С

6. Кому необходимо получать лицензию для осуществления фармацевтической

деятельности в РФ?

- А. Юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям.
- В. Каждому лицу, получившему фармацевтическое образование и имеющему сертификат или свидетельство об аккредитации специалиста.
- С. Только индивидуальным предпринимателям.
- Д. Только юридическим лицам.

Правильный ответ : А

7. Какой федеральный орган исполнительной власти РФ лицензирует деятельность организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения?
- А. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
 - В. Министерство здравоохранения РФ.
 - С. Министерство сельского хозяйства РФ.
 - Д. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

Правильный ответ: В

8. Какой федеральный орган исполнительной власти РФ лицензирует деятельность по производству лекарственных средств?
- А. Федеральная служба в сфере здравоохранения.
 - В. Министерство здравоохранения РФ.
 - С. Министерство промышленности и торговли РФ.
 - Д. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

Правильный ответ: С

9. Как в российском законодательстве именуют лицо, имеющее лицензию на осуществление лицензируемой деятельности?
- А. Лицензиат.
 - В. Лицензиар.
 - С. Соискатель лицензии.
 - Д. Агент.

Правильный ответ: А

10. Сколько действует лицензия на осуществление фармацевтической деятельности?
- А. Бессрочно.
 - В. 3 года. ^
 - С. 5 лет.

Правильный ответ: С

11. Какой орган исполнительной власти осуществляет лицензионный контроль в отношении деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения?
- А. Министерство промышленности и торговли РФ.
 - В. Федеральная служба в сфере здравоохранения.
 - С. Министерство здравоохранения РФ.
 - Д. Федеральная антимонопольная служба РФ.

Правильный ответ: В

12. Какой орган исполнительной власти осуществляет лицензионный контроль в отношении фармацевтической деятельности?
- А. Министерство промышленности и торговли РФ.
 - В. Федеральная служба в сфере здравоохранения и территориальные органы Росздравнадзора.
 - С. Министерство здравоохранения РФ.
 - Д. Федеральная антимонопольная служба РФ.

Правильный ответ: В

13. В течение какого времени проводят выездную проверку?

- A. 10 рабочих дней.
- B. 10 дней.
- C. Не более 15 рабочих дней.
- D. Не менее 15 календарных дней.

Правильный ответ: А

14. Какой вид профилактического мероприятия, проводимого в рабочее время с использованием видео-конференц-связи, не может превышать два часа?
- A. Профилактический визит.
 - B. Обобщение правоприменительной практики.
 - C. Консультирование.
 - D. Информирование.

Правильный ответ: А

15. Вид профилактического мероприятия, осуществляемого посредством размещения соответствующих сведений на официальном сайте в сети «интернет», содержащий обязательные требования к выполнению.
- A. Профилактический визит.
 - B. Обобщение правоприменительной практики.
 - C. Консультирование.
 - D. Информирование.

Правильный ответ: А

16. Какой орган уполномочен осуществлять государственную регистрацию лекарственных средств в РФ?
- A. Министерство юстиции РФ.
 - B. Министерство здравоохранения РФ.
 - C. Министерство внутренних дел РФ.
 - D. Министерство промышленности и торговли РФ.

Правильный ответ: В

17. На какой срок изначально выдают регистрационное удостоверение?
- A. 5 лет.
 - B. 10 лет.
 - C. 3 года.
 - D. 4 года.

Правильный ответ: А

18. Какие лекарственные средства подлежат государственной регистрации в РФ?
- A. Все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в РФ.
 - B. Лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами РФ, предназначенные для личного использования.
 - C. Лекарственные препараты, ввозимые в РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
 - D. Лекарственные препараты, не предназначенные для реализации на таможенной территории Союза.

Правильный ответ: А

19. Какое учреждение осуществляет экспертизу лекарственных средств для медицинского применения в целях государственной регистрации?
- A. Научный центр экспертизы лекарственных средств для медицинского применения Министерства здравоохранения РФ.
 - B. Российский федеральный центр судебной экспертизы при Министерстве юстиции РФ.
 - C. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Министерства здравоохранения РФ.

D. Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик».

Правильный ответ: А

20. В каком году утверждены правила регистрации и экспертизы лекарственных средств ЕАЭС?

A. 2014 г.

B. 2015 г.

C. 2016 г.

D. 2021 г.

Правильный ответ: С

Выберите несколько правильных ответов

21. Выберите, кто участвует в доклинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения.

A. Люди.

B. Здоровые добровольцы.

C. Люди и лабораторные животные.

D. Больные, находящиеся на излечении

Правильный ответ: A,B,D.

22. Кто в РФ проводит экспертизу документов, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения?

A. Совет по этике при Министерстве здравоохранения РФ.

B. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

C. ЕАЭК.

D. Министерство здравоохранения РФ.

Правильный ответ: A, D

23. Что такое генотоксичность?

A. Определение потенциала влияния на геном человека или животного.

B. Анализ результатов фармакологических исследований лекарственного препарата.

C. Степень воздействия вещества, используемого при исследовании, на человека.

D. Выявление вреда, наносимого дезоксирибонуклеиновой кислоте.

Правильный ответ: A,D

24. Где закреплена процедура осуществления клинических исследований лекарственных препаратов?

A. В федеральном законе «Об обращении лекарственных средств».

B. В федеральном законе «Об обязательном медицинском страховании в РФ».

C. В законе «О медицинском страховании жизни и здоровья».

D. В приказе Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».

Правильный ответ: A, C

25. Что включает первая фаза клинических исследований лекарственных препаратов на человеке?

A. Определение переносимости препарата.

B. Определение результата первого применения активного вещества у человека.

C. Сравнительные исследования со стандартными препаратами.

D. Деятельность по расширению показаний к применению лекарственного препарата.

Правильный ответ: A,B

26. К какому виду договоров относят договор о проведении клинического исследования по своей правовой природе?

A. Договор оказания медицинских услуг.

B. Договор на выполнение научно-исследовательских работ.

C. Договор найма.

D. Трудовой договор.

Правильный ответ: А,В

27. Что обязан выполнить исполнитель в договорах на выполнение научно-исследовательских работ?
- А. Выполнить работы в соответствии с согласованным с заказчиком техническим заданием и передать заказчику их результаты.
 - В. Имеет право привлекать для выполнения работ третьих лиц.
 - С. Оплачивать понесенные заказчиком расходы.
 - Д. Оказывать услуги лично без привлечения третьих лиц.

Правильный ответ: А,В

28. Что должен содержать договор о проведении клинического исследования, согласно федеральному закону «Об обращении лекарственных средств»?
- А. Информацию о пациентах, принимающих участие в клиническом исследовании.
 - В. Условия и сроки проведения клинического исследования лекарственного препарата.
 - С. Количество используемого препарата для клинического исследования на человеке.
 - Д. Дата и место заключения договора.

Правильный ответ: А,В,С,Д

29. Какие права имеют пациенты при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения?
- А. Право на добровольное согласие или отказ от проведения исследования на любом его этапе.
 - В. Право на страховое возмещение вреда здоровью.
 - С. Право на фото и видеозапись в процессе проведения клинического исследования.
 - Д. Авторские права результатов исследования.

Правильный ответ: А,В

30. В каком случае проведение клинических исследований лекарственных препаратов запрещено?
- А. Детям младше 6 лет.
 - В. Беременным женщинам, у которых срок беременности больше 12 нед.
 - С. Пожилым.
 - Д. Детям-сиротам и детям, оставшимся без попечения родителей.

Правильный ответ: А,В,С,Д

Тестовые задания по дисциплине отражают основные разделы рабочей программы и предназначены для самостоятельной работы студентов.

Промежуточный контроль освоения тестовых заданий проводится на практических и итоговых занятиях.

Критерии оценки при тестировании

Количество правильных ответов	Оценка по общепринятой шкале
90 – 100%	Отлично
80 – 89%	Хорошо
70 – 79%	Удовлетворительно
0 – 69%	Неудовлетворительно

31. Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ (ИД-10УК-2, ИД-10УК-1)

Приведите примеры наиболее частых нарушений при осуществлении фармацевтической деятельности, выявляемых контрольно-надзорными органами.

Правильный ответ: *Наиболее часто выявляемые нарушения – отпуск лекарственных препаратов рецептурного профиля без рецептов.*

32. Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ(ИД-10УК-2, ИД-10УК-1)

Перечислите статьи УК РФ, предусматривающие уголовную ответственность за совершение преступлений с сфере незаконного обращения лекарственных средств и медицинских изделий, включая состав правонарушений.

Правильный ответ: *Преступления против жизни и здоровья глава 16 УК РФ. Причинение смерти по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей (часть 2 статьи 109). Причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности, совершенное вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей (часть 2 статьи 118), Неоказание помощи больному (статья 124).*

33. Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ(ИД-10УК-2, ИД-10УК-1)

Какие виды медицинских осмотров предусмотрены для фармацевтических работников.

Правильный ответ: *Порядок проведения предварительных и периодических медосмотров, утвержден приказом Минздрава России от 28.01.2021 № 29н.*

Согласно превалярующему подходу, провизоры и фармацевты считаются работниками торговли и обязаны проходить медицинские осмотры для охраны здоровья населения и предупреждения заболеваний. Это связано с тем, что аптеки реализуют, в частности, отдельные продовольственные товары (БАД, минеральные воды, детские смеси), подпадая под общий порядок для торговых организаций.

Характер работы сотрудников аптек связан с воздействием вредных и опасных производственных факторов, что требует обязательных медосмотров.

34. Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ(ИД-10УК-2, ИД-10УК-1)

Какова общая продолжительность рабочего времени фармацевтического персонала?

Правильный ответ: *40 часов в неделю — нормальная продолжительность рабочего времени фармацевтического персонала, если иное не установлено специальными условиями труда или режимом работы аптеки.*

35. Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ(ИД-10УК-2, ИД-10УК-1)

Каковы критерии вредных и опасных условий труда в фармацевтической отрасли?

Правильный ответ: *Единого перечня неблагоприятных условий труда медработников не существует, поэтому в зависимости от того, на какие гарантии и компенсации претендует сотрудник, применяются разные перечни, в частности, утвержденные:*

- [приказами Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 № 302н, от 16.02.2009 № 45н, от 30.05.2003 № 225;](#)

- [постановлениями Правительства РФ от 14.02.2003 № 101, от 06.06.2013 № 482.](#)

Вредные факторы производственной среды выявляют и фиксируют в ходе специальной оценки условий труда (далее – СОУТ). Выделяют 4 класса условий труда, которые могут быть определены в отношении рабочего места (ч. 1-4 ст. 14 Закона от 28.12.2013 N 426-ФЗ).

36.Прочитайте текст, установите соответствие (ИД-10ук-2).

Соотнесите термин с его определением по 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

	Термин		Определение термина по 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
a	общая фармакопейная статья (ОФС)	1	документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем
b	фармакопейная статья (ФС)	2	документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем
c	нормативная документация	3	документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, вспомогательных веществ, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам,

			титрованным растворам, индикаторам
d	нормативный документ	4	документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства, лекарственного растительного сырья, вспомогательных веществ

Правильный ответ: a – 3, b – 4, c – 1, d – 2.

37. Прочитайте текст, установите соответствие (ИД-10УК-1, ИД-10УК-2).

Соотнесите термин с его определением по 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

	Термин		Определение термина по 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
a	лекарственные средства	1	лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность
b	фармацевтическая субстанция	2	вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств
c	вспомогательные вещества	3	лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности
d	лекарственные препараты	4	вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений,

			минералов методами синтеза или с применением биологических технологий
--	--	--	---

Правильный ответ: *a – 4, b – 1, c – 2, d – 3.*

38. Прочитайте текст, установите соответствие (ИД-10УК-1, ИД-10УК-2).

Соотнесите термин с его определением по 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

	Термин		Определение термина по 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
a	оригинальный лекарственный препарат	1	лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога)
b	референтный лекарственный препарат	2	лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность
c	воспроизведенный лекарственный препарат	3	лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения
d	взаимозаменяемый лекарственный препарат	4	лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, либо лекарственный препарат для ветеринарного применения, который имеет такие же, что и референтный лекарственный препарат, качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, биоэквивалентность или

			терапевтическая эквивалентность которых соответствующему референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями
--	--	--	---

Правильный ответ: a – 2, b – 1, c – 4, d – 3.

39. Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ (ИД-10УК-1, ИД-10УК-2)

В соответствии с 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» «вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий» - это...

Правильный ответ: лекарственные средства.

40. Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ (ИД-10УК-2)

В соответствии с 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» «лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность» - это...

Правильный ответ: фармацевтическая субстанция.

41. Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ (ИД-10УК-2)

В соответствии с 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» «документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, вспомогательных веществ, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам» - это...

Правильный ответ: общая фармакопейная статья.

42. Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ (ИД-10УК-2)

В соответствии с 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» «документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества

лекарственного средства, лекарственного растительного сырья, вспомогательных веществ» - это...

Правильный ответ: фармакопейная статья.

2.3. Вопросы для итоговой аттестации

1. Что считают основанием для наступления гражданско-правовой ответственности в фармацевтической сфере? В чем состоит специфика гражданско-правовой ответственности?

2. Назовите виды гражданско-правовой ответственности.

3. При каких условиях возможно привлечение к деликтной гражданско-правовой ответственности? Опишите порядок возмещения вреда, причиненного жизни или здоровью вследствие ненадлежащего оказания фармацевтических услуг.

4. Опишите содержание и условия наступления договорной гражданско-правовой ответственности в фармацевтической сфере.

5. Опишите основания наступления административной ответственности и раскройте содержание состава административного правонарушения.

6. Перечислите статьи КоАП РФ, применяемые к фармацевтическим организациям и фармацевтическим работникам.

7. Приведите примеры наиболее частых нарушений при осуществлении фармацевтической деятельности, выявляемых контрольно-надзорными органами.

8. Опишите роль и основные положения Конвенции «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения».

9. Перечислите статьи УК РФ, предусматривающие уголовную ответственность за совершение преступлений в сфере незаконного оборота лицензионный контроль?

10. Опишите процедуру регистрации лекарственных средств, установленную в соответствии с правилами ЕАЭС.

11. Раскройте порядок перерегистрации лекарственных средств.

12. Объясните, в каких случаях применяют пострегистрационные меры при регистрации лекарственных средств.

13. В чем заключается доклиническое исследование лекарственных средств для медицинского применения?

14. Клиническое исследование лекарственных средств для медицинского применения: этапность и законодательное регулирование.

15. Опишите компетенции комитетов по этике в Российской Федерации.

16. Какие нормативно-правовые акты регулируют правоотношения в рамках договора о проведении клинических исследований?

17. Отрадите основные права пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственных средств для медицинского применения.

18. Какие категории физических лиц в Российской Федерации имеют законодательные ограничения на участие в клинических исследованиях?

19. Назовите и кратко охарактеризуйте основные принципы производства лекарственных средств в России.

20. Укажите, какие действия должна осуществить организация для подготовки к получению лицензии на производство лекарственных средств.

21. Опишите, какие требования предъявляет законодательство к квалификации работников организации-производителя лекарственных средств.

22. Укажите, каким основным требованиям должна отвечать организация, осуществляющая оптовую или розничную торговлю лекарственными средствами.

23. Укажите, какие особые требования и/или ограничения налагает законодательство на оборот лекарственных средств в России.

24. Какие документы могут подтвердить надлежащее осуществление розничной торговли лекарственными средствами соответствующей организацией?

25. Какое оборудование должна иметь организация для обеспечения надлежащего хранения лекарственных средств, какие требования будут предъявляться к такому оборудованию?

26. Какие документы могут подтвердить надлежащее осуществление хранения наркотических или ядовитых лекарственных средств в соответствующей организации?

27. Какие документы могут подтвердить надлежащее осуществление процедуры уничтожения контрафактных или недоброкачественных лекарственных средств?

28. Что входит в предмет федерального государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств?

29. Какие сведения необходимо указать в решении контрольного органа о проведении контрольного мероприятия?

30. Какие виды контрольных (надзорных) мероприятий проводят при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств?

31. Какую информацию о результатах фармаконадзора Росздравнадзор размещает на своем официальном сайте?

32. Какие критерии влияют на отнесение объектов государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств к определенной категории риска?

33. Опишите, какие законодательные ограничения, налагаемые на организации, осуществляющие деятельность по обращению лекарственных средств, предусмотрены в настоящий момент?

34. Как риски причинения вреда охраняемым законом ценностям влияют на периодичность проведения контрольных (надзорных) мероприятий?

35. Какие критерии влияют на отнесение объектов государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств к определенной категории риска?

36. Какие виды профилактических мероприятий контрольные органы могут проводить в сфере обращения лекарственных средств?

2.4. Примеры билетов для проведения экзамена

Билет 1

1. Тестовое задание из 30 тестов.

2. Какие критерии влияют на отнесение объектов государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств к определенной категории риска?

Билет №4

1. Тестовое задание из 30 тестов.

2. Укажите, каким основным требованиям должна отвечать организация, осуществляющая оптовую или розничную торговлю лекарственными средствами.

Билет №10

1. Тестовое задание из 30 тестов.

2. Перечислите статьи КоАП РФ, применяемые к фармацевтическим организациям и фармацевтическим работникам.

2.5. Темы реферативных или научно-исследовательских работ

Рефераты

1. Проблемы нормативно-правового регулирования производственных процессов в сфере фармацевтической деятельности на примере аптечных организаций готовых лекарственных форм

2. Проблемы нормативно-правового регулирования производственных процессов в сфере фармацевтической деятельности на примере аптечных организаций с правом изготовления лекарственных препаратов

3. Проблемы нормативно-правового регулирования производственных процессов в сфере фармацевтической деятельности на примере аптек в структуре медицинских организаций (больничных аптек)

4. Проблемы нормативно-правового регулирования производственных процессов в сфере фармацевтической деятельности на примере организаций оптовой торговли лекарственными средствами

5. Проблемы нормативно-правового регулирования производственных процессов в сфере фармацевтической деятельности на примере организаций промышленной фармации

6. Проблемы нормативно-правового регулирования контрольно-разрешительных процессов в сфере фармацевтической деятельности на примере контрольно-аналитической лаборатории на фармацевтическом производстве и в производственной аптеке

7. Проблемы нормативно-правового регулирования контрольно-разрешительных процессов в сфере фармацевтической деятельности на примере контролирующих органов (Росздравнадзор)

8. Проблемы нормативно-правового регулирования организационных процессов в сфере фармацевтической деятельности на примере руководителя аптечной организации

9. Проблемы нормативно-правового регулирования научно-исследовательских процессов в сфере фармацевтической деятельности (на примере образовательных организаций, научно-исследовательских институтов, исследовательских подразделений)

10. Анализ коррупционных рисков в сфере обращения лекарственных средств
Научно-исследовательские работы

Не предусматриваются

Методика оценивания: Проект (реферат) оценивается от 3 до 5 баллов.

«5 баллов» выставляется, если работа студента написана грамотным научным языком, имеет чёткую структуру и логику изложения, точка зрения студента обоснована, в работе присутствуют ссылки на нормативно-правовые акты, примеры из практики, мнения известных учёных в данной области. Студент в работе выдвигает новые идеи и трактовки, демонстрирует способность анализировать материал.

«4 балла» выставляется, если работа студента написана грамотным научным языком, имеет чёткую структуру и логику изложения, точка зрения студента обоснована, в работе присутствуют ссылки на нормативно-правовые акты, примеры из практики, мнения известных учёных в данной области.

«3 балла» выставляется, если студент выполнил задание, однако не продемонстрировал способность к научному анализу, не высказывал в работе своего мнения, допустил ошибки в логическом обосновании своего ответа.

«0 баллов» выставляется, если студент не выполнил задание, или выполнил его формально, ответил на заданный вопрос, при этом не ссылаясь на мнения учёных, не трактовал нормативно-правовые акты, не высказывал своего мнения, не проявил способность к анализу, то есть в целом цель реферата (проекта) не достигнута.

3. Технологии оценивания

Аттестация обучающихся проводится в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов по дисциплине. Аттестация проводится в форме зачета. До зачета допускаются студенты, полностью освоившие программу дисциплины (при условии набора не менее 40 рейтинговых

баллов). Аттестация включает 2 этапа: итоговый тестовый контроль и зачет в форме собеседования.

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 экзаменационного контроля в виде зачета Итоговый рейтинг студента по дисциплине, рейтинговые баллы

«не зачтено» 0 – 49

«зачтено» 50 – 100

Методика оценивания ответов обучающихся на вопросы билета по зачету:

Билет состоит из 1 вопроса и тестового задания из 30 вопросов. Вопрос оценивается по 10 балльной системе. В итоге все баллы, набранные за экзаменационный вопрос и тест суммируются, формируя экзаменационный рейтинг. Максимальный балл – 40 баллов.

Оценка ответа на вопрос в баллах:

10 баллов – полный, чёткий ответ с использованием материалов учебной литературы, лекционного курса и дополнительной литературы;

9 баллов – чёткий ответ с использованием материалов учебной литературы и лекционного курса, с ответом на 1 наводящий вопрос;

8 баллов – ответ с использованием учебной литературы и лекционного курса с незначительными недочётами, с ответами на наводящие вопросы;

7 баллов – неполный ответ, требующий дополнительных уточняющих вопросов, на которые студент отвечает;

6 баллов – неполный ответ, требующий дополнительных уточняющих вопросов, на которые студент не даёт правильного ответа;

5 баллов – ошибки в ответе, при дополнительных, наводящих вопросах – может частично исправить;

4 балла – ошибки в ответе, при дополнительных, наводящих вопросах – не может исправить;

3 балла – грубые ошибки в ответе, частичное незнание основных понятий;

2 балла – грубые ошибки в ответе, не знание основных понятий и терминов;

1 балл – ответ не по существу вопроса;

0 баллов – отсутствие ответа.

Оценка ситуационных задач:

Полный ответ – 10 баллов;

Ответ по основным положениям -5 баллов

Ответ более чем на 70% -1 балл

Неполный ответ – 0 баллов;

Оценка практических навыков

Выполнение в полном соответствии с правилами работы и ГФ -10 баллов

Наличие при ответе незначительных неточностей -5 баллов

Грубые нарушения правил работы и ГФ – 0 баллов.

4. Методика оценивания образовательных достижений обучающихся по дисциплине. Правила формирования рейтинговой оценки обучающегося по учебной дисциплине

3. Методика оценивания образовательных достижений обучающихся Правила формирования рейтинговой оценки обучающегося по дисциплине

Настоящая Методика оценивания учебных достижений студентов по дисциплине «Права обучающихся в инклюзивном образовании» (далее – Методика) разработана в соответствии с Положением о балльно-рейтинговой системе оценивания учебных достижений студентов УГМУ, принятым на заседании Ученого совета (протокол № 11 от 18.04.2025 г.) и утвержденным приказом ректора № 203-р от 06.05.2025 г.

Правила формирования рейтинговой оценки обучающегося по дисциплине

1. В рамках текущего контроля успеваемости по дисциплине или практике преподавателем организуется и осуществляется суммативное оценивание в процессе рубежного контроля посредством оценки приобретенных обучающимися знаний, умений и навыков, элементов компетенций. Оценивание по результатам рубежного контроля происходит по пятибалльной шкале. Положительными оценками являются оценки: «отлично», 5 баллов; «хорошо», 4 балла, «удовлетворительно», 3 балла. Результатом текущего контроля успеваемости по дисциплине (практике) являются полученные обучающимся оценки по всем рубежным контролям в семестре, предусмотренным рабочей программой дисциплины (практики).

2. Итоговый результат текущего контроля успеваемости в семестре выражается в рейтинговых баллах как процентное выражение суммы положительных оценок по рубежным контролям, полученным студентом в семестре, к максимально возможному количеству баллов по итогам всех рубежных контролей в семестре.

$R_{\text{текущий контроль}} = \frac{\sum (a_1 + a_2 + \dots + a_i)}{\sum (m_1 + m_2 + \dots + m_i)} \times 100\%$, где $R_{\text{текущий контроль}}$ – итоговое количество рейтинговых баллов по результатам текущего контроля в семестре; a_1, a_2, a_i – положительные оценки (3, 4, 5), полученные студентом по результатам рубежных контролей, предусмотренных рабочей программой дисциплины (практики) в семестре; m_1, m_2, m_i – максимальные оценки (5) по тем же рубежным контролям, которые предусмотрены рабочей программой дисциплины (практики) в семестре.

Результатом текущего контроля успеваемости является количество рейтинговых баллов, полученным студентом в течение семестра, в диапазоне 40 – 100. Если дисциплина изучается на протяжении нескольких семестров, и её изучение завершается сдачей единственной формы отчётности (зачёта, зачета с оценкой или экзамена), то результаты текущего контроля успеваемости по дисциплине рассчитывается как среднее значение рейтинговых баллов по дисциплине в семестрах. Среднее значение рейтинговых баллов студента по дисциплине в семестрах = рейтинговые баллы 1 семестра + рейтинговые баллы 2 семестра + рейтинговые баллы 3 семестра и т.д., делённое на количество семестров.

3. Максимальная сумма рейтинговых баллов, которую может набрать студент по дисциплине (практике) в семестре по итогам текущего контроля успеваемости, составляет 100 рейтинговых баллов. Минимальная сумма рейтинговых баллов, которую должен набрать студент по дисциплине (практике) в семестре по итогам текущего контроля успеваемости, составляет 40 рейтинговых баллов. Студенты, набравшие 40 рейтинговых баллов, но не имеющие положительных результатов по всем рубежным контролям по дисциплине в семестре, допускаются до экзаменационного контроля. В этом случае в рамках экзаменационного контроля студенту будут предложены дополнительные вопросы по тематике не сданных рубежных контролей в семестре.

4. По решению кафедры студент, показывавший в ходе освоения дисциплины повышенный уровень знаний, может получить оценку «отлично»/ «зачтено» в формате автомат без сдачи экзамена, зачета с оценкой или зачета.

Основаниями для выставления оценки «отлично»/«зачтено» в формате автомат могут быть:

высокий уровень учебных достижений, продемонстрированный на рубежных контролях по дисциплине (оценки «отлично» или «отлично» и «хорошо»);

демонстрация повышенного уровня учебных достижений (научно-исследовательская работа, олимпиады, конкурсы и др.) в академической группе, Университете, регионе или Российской Федерации.