

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Семенов Юрий Алексеевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 10.03.2026 08:18:23  
Уникальный программный ключ:  
7ee61f7810e60557bee49df655173820137a0087

**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. \_\_\_\_\_ А.А. Ушаков  
Учебно-методическое  
управление  
« 16 » июня 2025 г.



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

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

Екатеринбург  
2025

# 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   |   |
| 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-ЗОПК-1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств<br>ИД-ЗОПК -2 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций<br>ИД-ЗОПК-3 Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности<br>ИД-ЗОПК-4 Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств | 02.006 Провизор:<br>А/01.7 –<br>Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента | ДЕ1                        | Порядок государственного регулирования системы лекарственного обращения.<br>Порядок лицензирования фармацевтической деятельности и фармацевтического производства лекарственных средств.<br>Основные законодательные акты, регламентирующие работу российского фармацевтического рынка.<br>Правовые аспекты регулирования работы контрольно-надзорных органов в сфере обращения лекарственных средств. | Применять в профессиональной деятельности основные законодательные акты, регламентирующие работу российского фармацевтического рынка.<br>Использовать актуальную нормативно-правовую информацию в сфере государственного регулирования фармацевтической деятельности и промышленного производства лекарственных средств.<br>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.<br>Представлять полный алгоритм подготовки пакета документов для оформления лицензий.<br>Профессиональной юридической терминологией в сфере регулирования обращения лекарственных средств. | Устный опрос                                      |

|  |       |  |                               |     |   |  |   |  |
|--|-------|--|-------------------------------|-----|---|--|---|--|
|  | ОПК-3 | <p>ИД-ЗОПК-1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ИД-ЗОПК -2 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций</p> <p>ИД-ЗОПК-3 Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности</p> <p>ИД-ЗОПК-4 Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств</p> | 02.006<br>Провизор:<br>А/01.7 | ДЕ2 | <p>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.</p> | <p>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.</p> | <p>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.</p> | Входной контроль, устный опрос, Тест по теме |
|  | ОПК-3 | <p>ИД-ЗОПК-1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ИД-ЗОПК -2 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций</p> <p>ИД-ЗОПК-3 Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности</p> <p>ИД-ЗОПК-4 Определяет и</p>  | 02.006<br>Провизор:<br>А/01.7 | ДЕ3 | <p>Содержание обязательных требований, порядок оценки данных требований для выдачи заключений о соответствии правовым основам фармацевтической деятельности. Национальные стандарты Российской Федерации. Права и обязанности фармацевтических</p>  | <p>Составить пакет документов для внутренней системы качества фармацевтической организации. Провести правильную расстановку персонала и обеспечить мониторинг качества и эффективности работы персонала. Определять виды ответственности</p>   | <p>Навыками документирования всех бизнес-процессов в условиях структурного подразделения фармацевтической организации. Умением разрабатывать корректирующие мероприятия. Навыками оформления профессиональной документации,</p>                             | Входной контроль, устный опрос, Тест по теме |

|  |       |   |                               |     |  |  |   |  |
|--|-------|---|-------------------------------|-----|--|--|---|--|
|  |       | интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств  |                               |     | работников, виды ответственности и условия ее наступления. Правовые основы оказания фармацевтической помощи населению. Юридические нормы ведения организационно-управленческой деятельности провизора.   | фармацевтических работников и условия ее наступления. Осуществлять документационное сопровождение работы аптечных организаций.   | 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-ЗОПК-1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств<br>ИД-ЗОПК -2 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций<br>ИД-ЗОПК-3 Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности<br>ИД-ЗОПК-4 Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств | 02.006<br>Провизор:<br>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 надзора в здравоохранении и медицинской промышленности и торговли в РФ. Основы антикоррупционной политики | 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 ЛС. Отстаивать свою гражданскую позицию, предотвращать совершение коррупционных сделок, проводить беседы с | 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 недоброкачественных ЛС, порядком их уничтожения. Ведением документации по контролю качества. Технологиями планирования | Входной контроль, устный опрос, Тест по теме |

|                         |   |   |   |     |   |  |  |              |
|-------------------------|---|---|---|-----|---|--|--|--------------|
|                         |   |   |   |     | государства. Меры противодействия коррупции.  | коллегами по вопросам противодействия коррупции.   | 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 лекарственных растительного сырья | ИДПК4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества | 02.015 Провизор-аналитик: А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармац | 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 терминологией в сфере регулирования обращения лекарственных средств. | Устный опрос |

|  |      |   |  |     |  |   |  |  |
|--|------|---|--|-----|--|---|--|--|
|  |      |   | евтических субстанций                  |     |  |   |  |  |
|  | ПК-4 | ИДПК4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества | 02.015<br>Провизор-аналитик:<br>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 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-4 | ИДПК4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества | 02.015<br>Провизор-аналитик:<br>А/03.7 | ДЕ3 | Содержание обязательных требований, порядок оценки данных требований для выдачи заключений о соответствии правовым основам фармацевтической деятельности.  | Составить пакет документов для внутренней системы качества фармацевтической организации. Провести правильную расстановку персонала и обеспечить   | Навыками документирования всех бизнес-процессов в условиях структурного подразделения фармацевтической организации. Умением разрабатывать  | Входной контроль, устный опрос, Тест по теме |

|  |      |   |  |     |   |  |  |  |
|--|------|---|--|-----|---|--|--|--|
|  |      |   |  |     | <p>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.</p>   | <p>мониторинг качества и эффективности работы персонала. Определять виды ответственности фармацевтических работников и условия ее наступления. Осуществлять документационное сопровождение работы аптечных организаций.</p>  | <p>корректирующие мероприятия. Навыками оформления профессиональной документации, технологиями ведения деловой переписки с партнерами, а также навыками подготовки юридически обоснованных ответов на обращения граждан по вопросам отпуска лекарственных средств.</p>   |  |
|  | ПК-4 | ИДПК4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества | 02.015<br>Провизор-аналитик:<br>А/03.7 | ДЕ4 | <p>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 надзора в здравоохранении и</p> | <p>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 ЛС. Отстаивать свою гражданскую</p> | <p>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 недоброкачественных ЛС, порядком</p> | Входной контроль, устный опрос, Тест по теме |

|                           |   |   |  |             |  |   |   |   |
|---------------------------|---|---|--|-------------|--|---|---|---|
|                           |   |   |  |             | <p>медицинской промышленности и торговли в РФ. Основы антикоррупционной политики государства. Меры противодействия коррупции.</p>  | <p>позицию, предотвращать совершение коррупционных сделок, проводить беседы с коллегами по вопросам противодействия коррупции.</p>  | <p>их уничтожения. Ведением документации по контролю качества. Технологиями планирования деятельности в соответствии с государственными задачами развития здравоохранения. Основными методами противодействия коррупции.</p>  |   |
| Контрольно-разрешительный | <p>ПК-8Способен проводить мероприятия по контролю (надзору) за деятельностью ю юридических и физических лиц, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, по соблюдению обязательных требований</p> | <p>ИДПК-8-1 Проводит экспертизу лицензионных документов на соблюдение обязательных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности</p> | <p>02.012 Специальный лист в области управления фармацевтической деятельностью: А/03.7 Организация работы персонала фармацевтической организации</p> | <p>ДЕ-1</p> | <p>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.</p> | <p>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</p> | <p>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 терминологией в сфере регулирования обращения лекарственных средств.</p> | <p>Входной контроль, устный опрос, Тест по теме</p> |

|  |      |  |  |      |  |   |  |  |
|--|------|--|--|------|--|---|--|--|
|  |      |  |  |      |  | лицензий.   |  |  |
|  | ПК-8 | ИДПК-8-1 Проводит экспертизу лицензионных документов на соблюдение обязательных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности | 02.012<br>Специальный лист 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 | 02.012<br>Специальный лист в области управления фармацевтической деятельностью:        | ДЕ-3 | Содержание обязательных требований, порядок оценки данных требований для выдачи заключений о соответствии правовым основам фармацевтической деятельности. Национальные стандарты Российской Федерации. Права и   | Составить пакет документов для внутренней системы качества фармацевтической организации. Провести правильную расстановку персонала и обеспечить мониторинг качества и эффективности работы персонала.   | Навыками документирования всех бизнес-процессов в условиях структурного подразделения фармацевтической организации. Умением разрабатывать корректирующие мероприятия. Навыками оформления  | Входной контроль, устный опрос, Тест по теме |

|  |      |  |  |      |  |  |   |  |
|--|------|--|--|------|--|--|---|--|
|  |      |  | А/03.7   |      | <p>обязанности фармацевтических работников, виды ответственности и условия ее наступления. Правовые основы оказания фармацевтической помощи населению. Юридические нормы ведения организационно-управленческой деятельности провизора.</p>   | <p>Определять виды ответственности фармацевтических работников и условия ее наступления. Осуществлять документационное сопровождение работы аптечных организаций.</p>  | <p>профессиональной документации, технологиями ведения деловой переписки с бизнес-партнерами, а также навыками подготовки юридически обоснованных ответов на обращения граждан по вопросам отпуска лекарственных средств.</p>   |  |
|  | ПК-8 | ИДПК-8-1 Проводит экспертизу лицензионных документов на соблюдение обязательных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности | 02.012<br>Специальный лист в области управления фармацевтической деятельностью: А/03.7 | ДЕ-4 | <p>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 обращения за лекарственными средствами. Государственные органы контроля и надзора в здравоохранении и медицинской промышленности и торговли в РФ. Основы</p> | <p>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 ЛС. Отстаивать свою гражданскую позицию, предотвращать совершение коррупционных</p> | <p>Навыками поиска информации по действующим нормативно-правовым актам в области качества, сертификации, декларировании лекарственных средств. Навыками электронного документооборота, порядком взаимодействия с Росздравнадзором РФ, своевременным обменом информации по выявлению серий фальсифицированных и недоброкачественных ЛС, порядком их уничтожения. Ведением документации по контролю качества.</p> | Входной контроль, устный опрос, Тест по теме |

|  |  |  |  |  |   |   |   |  |
|--|--|--|--|--|---|---|---|--|
|  |  |  |  |  | антикоррупционной политики государства. Меры противодействия коррупции. | сделок, проводить беседы с коллегами по вопросам противодействия коррупции. | Технологиями планирования деятельности в соответствии с государственными задачами развития здравоохранения. Основными методами противодействия коррупции. |  |
|--|--|--|--|--|---|---|---|--|

## 2) Оценочные средства для промежуточной аттестации

### 2.1. Тестовые задания

В рамках аттестации обучающемуся предлагается ответить на вопросы базового, повышенного и высокого уровня сложности. В каждом пуле тестовых вопросов используются комбинированные (с выбором одного или нескольких ответов) типы заданий.

#### Примеры тестовых заданий:

**ДЕ-1. Актуальные вопросы государственного регулирования системы лекарственного обращения. Лицензирование фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств ИДОПК3-1,2,3,4; ИДПК4-1; ИДПК8-1**

1. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

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. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

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. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

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

4. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

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

5. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

лицензия– это

- \*а. специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности
- б. специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем любого вида деятельности
- с. специальное разрешение на право осуществления индивидуальным предпринимателем только страховой деятельности
- д. нет верных ответов

6. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа  
определение квалификации специалиста, уровня знаний либо отзыв о его способностях, деловых и иных качествах:

- \*а. аттестация
- б. дискриминация
- с. авторизация
- д. должностная инструкция

7. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа  
ФЗ «Об обращении ЛС» не регулирует отношения:

- а. в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями ЛС
- б. в связи с производством, изготовлением, хранением, перевозкой
- \*с. в связи с действием закона спроса и предложения
- д. в связи с экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества ЛС

8. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа  
фармацевтическую деятельность не могут осуществлять:

- а. организации оптовой торговли ЛС
- б. аптечные организации
- \*с. фельдшерско-акушерские пункты, расположенные в городе
- д. индивидуальные предприниматели при наличии лицензии

9. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

сокрытие должностными лицами фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей, влечет за собой ответственность в соответствии с:

- а. Кодексом РФ об административных правонарушениях
- б. Гражданским кодексом РФ
- \*с. Уголовным кодексом РФ
- д. Арбитражным процессуальным кодексом

10. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

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

- а. держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата подает заявление в МЗ РФ для государственной регистрации цен
- б. для перерегистрации цен в сторону увеличения держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата может подать заявление 1 раз в год до 1 октября
- \*с. 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

11.Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

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

12. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

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"

13. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

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

14. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

законодательство НЕ запрещает:

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

## **ДЕ-2. Структура управления системой лекарственного обеспечения в РФИДОПК3-1,2,3,4;ИДПК4-1; ИДПК8-1**

1 Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

для ввода в гражданский оборот каждой серии или партии ЛП производитель предоставляет информацию:

- a. документ производителя о качестве иммунобиологических ЛП
- \*b.протокол испытаний ЛП, проведенный аккредитованной испытательной лабораторией для ввозимых ЛП в РФ

- \*с. документ производителя о качестве ЛП для медицинского применения
- \*d. подтверждение уполномоченного лица соответствия препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации

2 Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа  
оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется:

- \*а. 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

3. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа  
розничная торговля лекарственными препаратами НЕ разрешена:

- 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

4. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом НЕ разрешена:

- 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

5. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

правила надлежащей аптечной практики направлены на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными следующими групп ассортимента:

- \*а. 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

6. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа  
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

7. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа  
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

### **ДЕ-3 Правовые основы осуществления фармацевтической деятельности ИДОПКЗ-1,2,3,4; ИДПК4-1; ИДПК8-1**

1. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа  
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
2. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа  
приостановление применения лекарственного препарата на этапе производства возможно в следующих случаях:
- \*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

3. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа  
ответственность за нарушение законодательства РФ при обращении ЛС возникает, кроме случая:

а. за непредставление или несвоевременное представление информации и документов

\*б. если не нарушены правила хранения ЛС, правила оптовой торговли ЛП, правила отпуска, правила изготовления и отпуска

с. 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

д. за представление недостоверных информации и (или) документов

4. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

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

\*а. Росздравнадзор

б. Министерство Здравоохранения РФ

с. Лицензирующий орган

д. Роспотребнадзор

5. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

органом государственного надзора, который осуществляет проверку соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности в розничных фармацевтических организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, является

\*а. Росздравнадзор

б. Министерство Здравоохранения РФ

с. Ростехнадзор

д. Роспотребнадзор

6. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

органом государственного надзора, который осуществляет проверку соблюдения санитарно-эпидемиологических требований в фармацевтических организациях, является

а. Министерство здравоохранения РФ

\*б. Роспотребнадзор

с. Росздравнадзор

д. Лицензирующий орган

**ДЕ-4 Система государственного контроля и фармаконадзора за фармацевтической деятельностью. Формирование гражданской позиции специалистов в сфере обращения лекарственных средств ИДОПКЗ-1,2,3,4;ИДПК4-1;ИДПК8-1**

1. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

укажите номер федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» принят номер:

а. ФЗ-61

в. ФЗ-323

**\*в.** ФЗ-248

г.ФЗ-249

2.Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа проверки бывают:

\*а. плановые

\*б. профилактические

\*в. внеплановые

г. прогностические

3.Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

объектами государственного контроля (надзора), муниципального контроля НЕ являются:

а. деятельность, действия (бездействие) граждан и организаций, в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования, в том числе предъявляемые к гражданам и организациям, осуществляющим деятельность, действия (бездействие)

б. результаты деятельности граждан и организаций, в том числе продукция (товары), работы и услуги, к которым предъявляются обязательные требования;

в. здания, помещения, сооружения

\*г. Сотрудники учреждения, предприятия, организации

4.Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

оператором единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий является:

\*а. генеральная прокуратура РФ

б. министерство Здравоохранения РФ

в. министерство юстиции РФ

г. министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций РФ

5.Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

документы, направляемые контролируемым лицом контрольному (надзорному) органу в электронном виде, подписываются всеми способами, кроме:

а. простой электронной подписью

б. простой электронной подписью, ключ которой получен физическим лицом при личной явке в соответствии с правилами использования простой электронной подписи при обращении за получением государственных и муниципальных услуг в электронной форме, установленными Правительством Российской Федерации

\*в. живой подписью

6.Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

выберите неверную категорию риска:

а. чрезвычайно высокий риск

\*б. невысокий риск

в. значительный риск

г. умеренный риск

7.Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

в течении какого времени Контрольный (надзорный) орган должен принять решение об изменении категории риска указанного объекта контроля?

а. в течении 10 рабочих дней

б. в течении 15 рабочих дней

\*в. в течении 5 рабочих дней

г. в течении 20 рабочих дней

8.Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

кто не является участником контрольной (надзорной) деятельности?

а. эксперт

б. свидетель

\*в юрист

г. специалист

9.Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа  
консультирование не может осуществляться должностным лицом  
контрольного (надзорного) органа:

- а. по телефону
- б. по видеосвязи
- в. на личном приеме
- \*г. по почте**

10.Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа  
о проведении обязательного профилактического визита контролируемое лицо  
должно быть уведомлено не позднее чем:

- а. за 1 рабочий день
- \*б. за 5 рабочих дней**
- в. за 10 рабочих дней
- г. за 3 рабочих дней

11.Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа  
контрольный (надзорный) орган рассматривает заявление контролируемого  
лица в течение ..... рабочих дней с даты регистрации указанного заявления и принимает  
решение о проведении профилактического визита либо об отказе в его проведении с  
учетом материальных, финансовых и кадровых ресурсов контрольного (надзорного)  
органа, категории риска объекта контроля, о чем уведомляет контролируемое лицо

- а. 5
- \*б. 10**
- в. 20
- г. 3

12.Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа  
без взаимодействия с контролируемым лицом проводятся следующее контрольное  
(надзорное) мероприятие:

- а. контрольная закупка
- б. мониторинговая закупка
- в. выборочный контроль
- \*г. выездное обследование**

13.Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа  
срок непосредственного личного взаимодействия инспектора и контролируемого  
лица в рамках проведения внеплановых контрольной закупки, мониторинговой закупки,  
выборочного контроля не может превышать

- а. 5 рабочих дней
- б. 1 рабочий день**
- в. 3 рабочих дня
- г. 10 рабочих дней

14.Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа  
срок проведения инспекционного визита в одном месте осуществления  
деятельности либо на одном производственном объекте (территории) не может превышать

- а. 5 рабочих дней
- \*б. 1 рабочий день**
- в. 3 рабочих дня
- г. 10 рабочих дней

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

90 – 100% Отлично

80 – 89% Хорошо

70 – 79% Удовлетворительно

0 – 69% Неудовлетворительно

## 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

Методика оценивания: реферата (проекта) 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 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.

### **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.

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.

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

Система снабжения фармацевтических организаций. Ценовая политика и принципы ценообразования на лекарственные средства и прочие товары, разрешенные к отпуску из аптек организаций.

Обеспечение качества фармацевтических товаров. Основные нормативные правовые акты, регламентирующие обеспечение качества лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.

Внутренний фармацевтический контроль. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств.

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.

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.

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.

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.

Государственное регулирование цен на лекарственные препараты в системе лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь. Ответственность за несоблюдение установленного порядка ценообразования.

Организация отпуска лекарственных препаратов в аптечных организациях. Отпуск наркотических средств и психотропных веществ из аптек. Безрецептурный отпуск лекарственных препаратов.

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.

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.

### **3. Технологии оценивания**

По окончании изучения дисциплины предусмотрен зачет в 8 семестре.

Цель промежуточной аттестации – оценить степень освоения обучающимися дисциплины в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) (уровень специалитета) 33.05.01 Фармация.

Настоящая Методика оценивания учебных достижений студентов по дисциплине (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.

Методика и критерии оценивания ответов обучающихся в ходе промежуточной аттестации по дисциплине

#### **3.1. Шкала оценивания базируется на следующих критериях и баллах:**

«Отлично» – 5 баллов

Обучающийся демонстрирует глубокие знания основных процессов изучаемой предметной области, ответ характеризуется полнотой раскрытия темы; владеет терминологическим аппаратом; ответ логичный и последовательный; умеет аргументировано объяснять сущность явлений, процессов, событий, анализировать, делать выводы и обобщения, приводить примеры; умеет обосновывать выбор метода решения проблемы, демонстрирует навыки ее решения

«Хорошо» – 4 балла

Обучающийся демонстрирует на базовом уровне знания основных процессов изучаемой предметной области, ответ характеризуется полнотой раскрытия темы; владеет терминологическим аппаратом; свободно владеет монологической речью, однако допускает неточности в ответе; умеет объяснять сущность явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; однако допускает неточности в ответе; возникают затруднения в ответах на вопросы

«Удовлетворительно» – 3 балла

Обучающийся демонстрирует недостаточные знания для объяснения наблюдаемых процессов изучаемой предметной области, ответ характеризуется недостаточной полнотой раскрытия темы по основным вопросам теории и практики, допускаются ошибки в содержании ответа; обучающийся демонстрирует умение давать аргументированные ответы и приводить примеры на пороговом уровне «Неудовлетворительно» – 2 балла

Обучающийся демонстрирует слабое знание изучаемой предметной области, отсутствует умение анализировать и объяснять наблюдаемые явления и процессы. Обучающийся допускает серьёзные ошибки в содержании ответа, демонстрирует непонимание проблемы. Многие требования, предъявляемые к заданию, не выполнены. У обучающегося отсутствует умение аргументировать ответы и приводить примеры.

### **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.