

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Семенов Юрий Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.05.2026 13:07:54
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,
кандидат медицинских наук, доцент
Ушаков А.А.

«20» июня 2025 г.

**Фонд оценочных средств по дисциплине
РЕГУЛИРОВАНИЕ СФЕРЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ**

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация
Профиль – Управление системой качества и промышленным производством
лекарственных средств
Квалификация (степень) выпускника: магистр
Программа подготовки – прикладная магистратура

Екатеринбург
2025 год

Фонд оценочных средств дисциплины «Регулирование сферы обращения лекарственных средств» составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. №705 и с учетом требований профессиональных стандартов:

- 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года №430н;
- 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н;
- 02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н;
- 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н.

Разработчики рабочей программы дисциплины

№	ФИО	Должность	Ученая степень	Ученое звание
1	Андрианова Галина Николаевна	Профессор кафедры фармации	д.фарм.н.	профессор
2	Каримова Алиса Алексеевна	доцент кафедры фармации	к.фарм.н.	-
2.	Петров Алексей Львович	доцент кафедры фармации	к.фарм.н.	-

Фонд оценочных средств рецензирован: Гаврилов Андрей Станиславович, д.ф.н., доцент, профессор кафедры фармации и химии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании кафедры фармации от «29» мая 2025 г. протокол № 5.

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании МКС института клинической фармакологии и фармации от «06» июня 2025 г. протокол № 7.

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен Методической комиссией специальностей магистратуры «4» июня 2025 г., протокол № 5.

1. Кодификатор

Структурированный перечень объектов оценивания – знаний, умений, навыков, учитывающий требования ФГОС, представлен в таблице.

1. Контролируемые учебные элементы

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции	Дидактическая единица (УК, ОПК)	Контролируемые ЗУН, направленные на формирование универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций			
					Знания	Умения	Навыки	
Способен осуществлять критический анализ ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий на основе фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	УК-1 - осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий на основе фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ИД-1УК-1. На основе ситуационного анализа определяет и формулирует проблему, разрабатывает варианты ее решения. ИД-2УК-1. Критически анализирует комплекс факторов, влияющих на систему с целью выработки стратегии действий по разрешению проблемы. ИД-3УК-1. Осуществляет анализ рисков проблемной ситуации в условиях неопределенной среды.	02.016 С/02.07 02.013 В/02.07	ДЕ 1	Актуальные вопросы государственного регулирования системы лекарственного обращения. Лицензирование фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств	Порядок государственного регулирования лекарственного обращения. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств.	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.	Навыками информационного поиска документов, государственного регулирования фармацевтической деятельности и промышленного производства. Навыками электронного документооборота для размещения в автоматизированную информационную систему ЕГИСЗ, ГИС.

ть страте гию дейст вий	работами по государствен ной регистрации и пострегистра ционному мониторингу лекарственны х препаратов ПК-4. - Способен к управлению процессами производства лекарственны х средств	ИД-4УК- 1.Разрабатывает варианты решений проблемы, формулирует гипотезы, оценивает лучшие стратегии действий по решению проблемы. ИД-5УК-1.Выбирает индикаторы для обоснования достижения целей, оценивает практические последствия реализации действий по разрешению проблемной ситуации. ИД-1ПК- 2.Организует, контролирует и оценивает процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств.						
			ДЕ 2	Структура управления системой лекарственно го обеспечения в РФ	Теоретические основы управления сферой лекарственного обращения. 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 обеспечения и промышленного производства ЛС 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.	
		ИД-2ПК- 2. Проектирует бизнес- процессы фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве. ИД-3ПК-2.	ДЕ 3	Вопросы надлежащей фармацевтиче ской практики	Знать содержание обязательных требований, порядок оценки данных требований для выдачи заключений о соответствии производителей ЛС	Уметь применить знания ГОСТов и действующих правил надлежащей производственной практики в организации производства различных лекарственных форм производственной линии.	Владеть технологией непрерывного обеспечения качества при промышленном производстве лекарственных средств. Вести документирование всех бизнес-процессов в	

		<p>Применяет подходы риск-ориентированного менеджмента для анализа состояния системы качества и выявления рисков по качеству.</p> <p>ИД-4ПК- 2. Может применить теоретические фундаментальные знания в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакологии, микробиологии для эффективного обеспечения процессов качества производства лекарственных средств.</p> <p>ИД-5ПК-2. Организует и оценивает результаты аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и</p>				<p>правилам надлежащей производственной практики.</p> <p>Национальный стандарт Российской Федерации Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007.</p> <p>Национальный стандарт Российской Федерации. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. ГОСТ Р ИСО 14644-7-2007. Часть 3. Часть 7.</p> <p>Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения) ГОСТ Р ИСО 14644-8-2014</p> <p>Часть 8.</p> <p>Классификация чистоты воздуха по концентрации</p>	<p>Уметь составить пакет документов для внутренней системы качества конкретного производственного участка. Провести правильную расстановку персонала и обеспечить мониторинг качества производственного участка. Внедрить риск-ориентированные подходы в обеспечении качества и соблюдения надлежащей производственной практики.</p>	<p>условиях структурного подразделения.</p> <p>Разрабатывать корректирующие мероприятия с целью исключения возникновения возможных рисков</p>
--	--	---	--	--	--	--	--	---

		материалов. ИД-6ПК-2. Анализирует и оценивает				химических загрязнений.		
		соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук. ИД-7ПК-2. Организует процедуру расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству. ИД-8ПК-2. Организует мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для оценки состояния фармацевтической системы качества.	ДЕ 4	Система государственного контроля и фармаконадзора за фармацевтической деятельностью	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.	Уметь организовать подготовку к проведению плановых и внеплановых проверок Росздравнадзора РФ. Порядок введения в гражданский оборот ЛП (в т.ч. иммунобиологических ЛП). Протоколы испытаний аттестованных лабораторий. Порядок осуществления инспекционного контроля при производстве ЛС. Деятельность уполномоченного лица производителя ЛС. Выявление фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС.	Владеть навыками поиска информации по действующим нормативно-правовым актами в области качества, сертификации, декларировании лекарственных средств. Владеть навыками электронного документооборота, порядком взаимодействия с Росздравнадзором РФ, своевременным обменом информации по выявлению серий фальсифицированных и недоброкачественных ЛС, порядком их уничтожения. Ведению документации по контролю качества.	

	<p>ИД-9ПК-2. Оформляет решение о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях</p> <p>ИД-1ПК-3. Владеет принципами и правилами государственного регулирования обращения лекарственных средств и требованиями к проведению фармаконадзора.</p> <p>ИД-2ПК-3. Осуществляет руководство и контроль за выполнением исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке.</p> <p>ИД-3ПК-3. Осуществляет общий контроль за ведением документации по фармацевтической разработке.</p> <p>ИД-4ПК-3.</p>						
--	---	--	--	--	--	--	--

		<p>Разрабатывает планы по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты. ИД-5ПК-3.</p> <p>Осуществляет управление подготовкой регистрационного досье на лекарственный препарат. ИД-6ПК-3.</p> <p>Обосновывает решения о внесении изменений в регистрационное досье. ИД-7ПК-3.</p> <p>Обеспечивает качество проводимых работ по подготовке пакета документов для государственной регистрации лекарственных препаратов ИД-1ПК-4. Владеет порядком</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>утверждения производственной документации фармацевтического производства и может организовать ее выполнение в условиях предприятия. ИД-2ПК-4. Планирует проведение соответствующих работ по валидации технологических процессов и осуществляет общее руководство и оценкой объемов испытаний по валидации на предприятии. ИД-3ПК-4. Организует хранение готовой продукции с соблюдением требований качества. ИД-4ПК-4. Может проводить комплексный анализ деятельности соответствующего подразделения. ИД-5ПК-4. Осуществляет руководство</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами. ИД-6ПК-4 Осуществляет контроль за организацией мониторинга ведения производственных записей, организацией расследований обнаруженных отклонений и несоответствий установленным требованиям производства лекарственных средств. ИД-7ПК-4. Может организовать разработку и внедрить новые технологические решения для оптимизации технологического процесса</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

		<p>лекарственных средств. ИД-8ПК-4. Участвует в организации и проведении мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижения ее себестоимости. ИД-9ПК-4. Владеет принципами и организацией трансфера передовых технологий производства лекарственных средств.</p>							
Технологии оценивания ЗУН						Экзамен (тестовые задания и собеседование по вопросам)			

2. Тестовые задания

1. Федеральный закон «Об обращении ЛС» утвержден под номером ид-4ПК- 2:
 - a) №61-ФЗ
 - b) №323-ФЗ
 - c) №326-ФЗ
 - d) №242-ФЗ

2. Федеральный закон «Об обращении ЛС» не регулирует отношения ид-4ПК- 2:
 - a) в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями ЛС
 - b) в связи с производством, изготовлением, хранением, перевозкой
 - c) **в связи с действием закона спроса и предложения**
 - d) в связи с экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества ЛС

3. Приоритетом государственного регулирования является ид-4ПК- 2:
 - 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**

4. Фармацевтическую деятельность не могут осуществлять ид-4ПК- 2:
 - a) организации оптовой торговли ЛС
 - b) аптечные организации
 - c) **фельдшерско-акушерские пункты, расположенные в городе**
 - d) индивидуальные предприниматели при наличии лицензии

5. Физические лица не могут осуществлять фармацевтическую деятельность ид-4ПК- 2:
 - a) физические лица при наличии высшего или среднего фармацевтического образования
 - b) **физические лица при наличии высшего медицинского образования**
 - c) физические лица при наличии высшего или среднего ветеринарного образования
 - d) физические лица при наличии сертификата специалиста (свидетельства об аккредитации)

6. Правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, утверждаются ид-4ПК- 2:
 - a) МЗ РФ
 - b) **МЗ РФ и согласуются с МВД**
 - c) МЗ РФ и согласуются МЗ СО
 - d) МЗ СО и МВД

7. Отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения включает требования, кроме ид-4ПК- 2:

- a) разрешен отпуск ветеринарными аптечными организациями, ветеринарными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность
- b) отпуск в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения
- c) индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность
- d) аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность**

8. Аптечные организации, в том числе дистанционным способом, имеют право приобретать и продавать, за исключением ид-4ПК- 2:

- a) медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода
- b) за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет
- c) очковую оптику и средства ухода за ней
- d) минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни.
- e) этанол как фармацевтическая субстанция**

9. Порядок изготовления лекарственных препаратов включает все, кроме ид-4ПК- 2:

- a) наличие лицензии на фармацевтическую деятельность
- b) осуществляется по рецептам и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций
- c) допускается изготовление аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации**
- d) используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения

10. Законодательство запрещает при обращении лекарственных средств все, кроме: ид-2ПК- 2

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

11. Хранить ЛС могут все нижеперечисленные организации, кроме ид-4ПК- 2:

- a) производители лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами

- b) аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность
- c) **индивидуальные предприниматели без лицензии на фармацевтическую деятельность**
- d) медицинские организации, ветеринарные организации и иные организации, осуществляющие обращение лекарственных средств

12. Организация предметно-количественного учета (ПКУ) ЛС для медицинского применения включает все, кроме: ид-1ПК-2, ид-2ПК- 2, ид-3ПК-4

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

13. Порядок уничтожения ЛС включает все нижеперечисленное, за исключением: ид-2ПК- 2

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

14. Государственное регулирование цен включает все, кроме: ид-2ПК- 2, ид-5ПК-3, ид-6ПК-3, ид-7ПК-3, ид-1ПК-4

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

15. Процедура государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на ЛП из перечня ЖНВЛП заключается в следующем, кроме: ид-1ПК-2, ид-2ПК- 2, ид-2ПК-3, ид-3ПК-3, ид-4ПК-3, ид-7ПК-3, ид-1ПК-4, ид-8ПК-4

- a) держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата подает заявление в МЗ РФ для государственной регистрации цен
- b) для перерегистрации цен в сторону увеличения держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата может подать заявление 1 раз в год до 1 октября

- с) допускается реализация или отпуск ЛП из Перечня ЖНВЛП если предельная отпускная цена не зарегистрирована
- д) МЗ РФ проводит экономический анализ предельной отпускной цены производителя ЛП

3. Вопросы к экзамену

1. Что изучает наука управление здравоохранением ид-5УК-1, ид-1ПК-2, ид-3ПК-2

Ответ:

Это наука, изучающая закономерности ведущих показателей, характеризующих здоровье населения в целом или отдельных однородных групп населения, а так же обусловленность здоровья, для разработки наиболее эффективной системы управления медицинскими и организационными мероприятиями, осуществляемыми в учреждениях здравоохранения и направленных на охрану здоровья населения.

2. Лицензирование промышленного производства лекарственных средств.

Приведите нормативные документы. ид-5УК-1, ид-1ПК-2, ид-3ПК-2, ид-1ПК-4, ид-3ПК-4, ид-4ПК-4, ид-5ПК-4

Ответ:

Нормативные документы:

- Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 N 686 (ред. от 16.05.2023) "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств"
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 (ред. от 04.07.2023) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза"

3. Какие мероприятия включает термин « обращение лекарственных средств» ? ид-5УК-1, ид-6ПК-4

Ответ:

Обращение лекарственных средств (далее – ЛС) представляет собой процесс, состоящий из следующих мероприятий (Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»):

разработка ЛС, доклинические исследования ЛС, клинические исследования ЛС, экспертиза ЛС, государственная регистрация ЛС, стандартизация и контроль качества ЛС; производство ЛС, изготовление ЛС, хранение ЛС, перевозка ЛС, ввоз ЛС в РФ, вывоз ЛС из РФ, реклама ЛС, отпуск ЛС, реализация ЛС, передача ЛС, применение ЛС, уничтожение ЛС.

4. Какие процедуры проходит препарат перед вводом в гражданский оборот лекарственных препаратов (в т.ч. иммунобиологических ЛП). Как называется электронный сервис в данном случае? ид-1УК-1, ид-5УК-1, ид-1ПК-2, ид-3ПК-2, ид-6ПК-4, ид-7ПК-4

Ответ:

Перед введением ЛП в гражданский оборот необходимо выполнить ряд обязательных процедур, направленных на контроль качества и безопасность препаратов. Процедуры включают следующие этапы:

1. Регистрация препарата.
2. Контроль качества.

3. Выдача разрешения на ввод в гражданский оборот
Электронный сервис называется: Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в российской федерации

5. Какие мероприятия проводятся для обеспечения безопасности пациентов и поддержания качества лекарственных препаратов ? ид-1УК-1, ид-2УК-1, ид-4УК-1, ид-5УК-1, ид-1ПК-2, ид-3ПК-2, ид-1ПК-3, ид-6ПК-4

Ответ:

Лабораторные исследования
Мониторинг рынка
Работа с оперативными данными по выявленным случаям фальсификации, недоброкачественных или контрафактных ЛС..
Сотрудничество с правоохранительными органами для выявления и пресечения противозаконной деятельности, связанной с фальсификацией и контрафакцией ЛС.
Образовательная работа для повышения осведомленности пациентов и медицинского персонала о проблематике фальсификации и контрафакции ЛС проводятся информационные кампании, тренинги и семинары.

6. Система мониторинга эффективности и безопасности ЛС в РФ: управленческая структура, составные элементы ид-1УК-1, ид-2УК-1, ид-3УК-1, ид-4УК-1, ид-5УК-1, ид-3ПК-2, ид-1ПК-3, ид-2ПК-4

Ответ:

Система мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств (ЛС) в Российской Федерации имеет управленческую структуру, состоящую из ряда составных элементов:

1. Росздравнадзор
2. Фармаконадзор.
3. Экспертное учреждение: В процессе регистрации лекарственных средств и внесения их в Реестр ЛС проводится экспертиза и оценка соответствия ЛС требованиям безопасности и эффективности.
4. Мониторинг побочных реакций в системе Государственной системы мониторинга лекарственных средств.
5. Pharmacovigilance: – это система управления информацией о безопасности ЛС на всех этапах их жизненного цикла за рубежом.

7. В чем функции системы «Поиск изъятых из обращения ЛС» ид-1ПК-3

Ответ:

В данном сервисе представлена информация о лекарственных средствах, которые изъяты из обращения в связи с несоответствием их качества.

Параметрами поиска являются: торговое наименование лекарственного средства, номер серии, название производителя, страна производства, статус лекарственного средства, номер информационного письма или период времени.

8. Опишите работу в системе «Сведения ЛС вводимых в гражданский оборот» ид-1ПК-3, ид-2ПК-3, ид-8ПК-4

<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/turnover>

Ответ:

Данный сервис отражает информацию о сериях, партиях лекарственных средств, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации, которая предоставлялась, посредством Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора в электронном виде организациями, осуществляющими производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию. Параметрами поиска являются: торговое наименование лекарственного средства, номер серии, название производителя, страна производства или период времени. Для осуществления поиска необходимо внести один из перечисленных параметров в строку поиска или использовать «Расширенный поиск».

9. Какую информацию содержит решение об изъятии из обращения и уничтожении медицинских изделий ? ид-8ПК-4

<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/withdrawalmd>

Ответ:

1. Номер решения об изъятии, дату, файл, производителя, номер регистрационного удостоверения, дату, наименование МИ, наименование модели, владелец, партия.

10. Какие задачи имеет система управления производством лекарственных средств? ид-3УК-1, ид-5ПК-2, ид-6ПК-2, ид-7ПК-2, ид-8ПК-2, ид-9ПК-2, ид-2ПК-3, ид-2ПК-4, ид-9ПК-4

Ответ:

Основные задачи системы управления производством лекарственных средств включают:

1. Управление производственными операциями.
2. Обеспечение качества.
3. Соблюдение регулирующих требований.
4. Управление рисками.
5. Улучшение процессов.

11. Назовите организационно-правовые формы фармацевтических организаций ид-3УК-1, ид-5ПК-2..

Ответ:

Фармацевтические организации могут принимать различные организационно-правовые формы в зависимости от их юридического статуса и цели деятельности. Вот некоторые из наиболее распространенных организационно-правовых форм фармацевтических организаций:

1. Открытое акционерное общество (ОАО) или публичное акционерное общество (ПАО).
2. Закрытое акционерное общество (ЗАО).
3. Общество с ограниченной ответственностью (ООО).
4. Государственное унитарное предприятие.
5. Частное предприятие или индивидуальный предприниматель.

12. Какие этапы и порядок проведения мероприятий по охране труда? ид-3УК-1, ид-5ПК-2, ид-8ПК-2

Ответ:

1. Идентификация опасностей.

2. Оценка рисков.
3. Разработка мероприятий по предотвращению и управлению рисками.
4. Составление инструкций по охране труда
5. Обучение и обучение персонала.
6. Постоянный контроль и исправление.
7. Аудит и сертификация.

13. Приведите порядок бесплатного и льготного обеспечения населения

Ответ:

Обеспечение населения бесплатными и льготными услугами и материальными средствами является важным аспектом социальной защиты граждан. В Российской Федерации существует определенный порядок, по которому граждане могут получать такое обеспечение.

1. Определение права на льготы.
2. Подача заявления.
3. Рассмотрение заявления.
4. Предоставление льгот.
5. Контроль и обновление.

14. Перечислите мотивы поведения людей в производственном процессе

Ответ:

Мотивы поведения людей в производственном процессе могут быть разнообразны и включать как внутренние, так и внешние факторы. Вот некоторые из них:

1. Материальная мотивация.
2. Профессиональный рост.
3. Социальное признание.
4. Удовлетворение творческих потребностей.
5. Чувство принадлежности и командный дух.
6. Стремление к достижению личных целей.

15. Категории больных, имеющих право на получение ЛС и медицинских изделий бесплатно и на льготных условиях

Ответ:

В России существует ряд категорий больных, которые имеют право на получение лекарственных средств (ЛС) и медицинских изделий бесплатно или на льготных условиях. Некоторые из этих категорий включают:

1. Льготные категории граждан: В эту категорию входят граждане пожилого возраста (пенсионеры), инвалиды, дети с ограниченными возможностями, дети-сироты и дети, оставшиеся без попечения родителей. Они имеют право на получение ЛС и медицинских изделий бесплатно или с оплатой в размере льготной категории.

2. Лица, страдающие от определенных хронических заболеваний: К ним относятся пациенты с такими заболеваниями, как диабет, гипертоническая болезнь, болезни сердечно-сосудистой системы и некоторые другие.

3. Лица, нуждающиеся в протезировании и реабилитации: К этой группе относятся люди, нуждающиеся в протезировании конечностей, а также пациенты, требующие реабилитационных мероприятий (например, после травмы или операции).

4. Лица, проходящие лечение от онкологических заболеваний.

5. Лица, пострадавшие в результате чрезвычайных ситуаций.

4. Критерии оценки

Критерии оценки этапа тестирования

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.

1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.

2. Положительный ответ на 70– 79% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

3. Положительный ответ на 80– 89% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.

4. Положительный ответ на 90–100% тестовых заданий свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

71-79% правильных ответов – удовлетворительно.

80-89% правильных ответов – хорошо.

90% и выше – отлично.

Критерии оценки этапа собеседования по вопросам:

Отлично – дан полный развернутый ответ на вопрос, даны ответы на сопутствующие вопросы преподавателя. При необходимости магистрант приводит примеры, ссылается на нормативные документы.

Хорошо - то же самое, но при наличии замечаний, имеющих несущественный характер.

Удовлетворительно – имеются замечания, нет ответов на дополнительные вопросы.

90% и выше – отлично.