

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Семенов Юрий Алексеевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 13.03.2026 14:59:46
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., доцент

А.А. Ушаков



16 июня 2025 г.

**Фонд оценочных средств по дисциплине
ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

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

Екатеринбург
2025 год

Фонд оценочных средств дисциплины «Обращение медицинских изделий» 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 2018 г. №219, и с учетом требований профессионального стандарта 02.006 «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 г. №91н, и профессионального стандарта 02.015 «Провизор- аналитик», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 г. №427н.

Разработчики фонда оценочных средств

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

Фонд оценочных средств рецензирован:

Гаврилов Андрей Станиславович, д.ф.н., профессор кафедры фармации ФГБОУ ВО УГМУ

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании кафедры фармации от «_29_» мая_ 2025 г., протокол №_5_.

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен Методической комиссией специальности «Фармация» от «_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 (ПС)	Дидактическая единица (ДЕ)	Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате освоения дисциплины			Методы оценивания результатов освоения дисциплины
					Знания	Умения	Навыки	
организационно-управленческий	ПК-6. Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ИДПК-6.-3 Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке. Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации.	ДЕ-1 Основные понятия сферы обращения медицинских изделий	Терминология ФЗ-323, классификация, виды медицинских изделий. Порядок утверждения номенклатурной классификации МИ. Действующую нормативно-правовую базу по правилам обращения медицинских изделий; классификацию, видов медицинских изделий. Порядок утверждения номенклатурной классификации МИ; порядок признания МИ взаимозаменяемыми; классы МИ в зависимости от потенциального риска их применения; виды МИ;	Интерпретировать требования законодательной и нормативной базы для организации обеспечения медицинских и аптечных организаций медицинскими изделиями; Оценивать процессы производства (изготовления) и контроля качества лекарственных средств; Оценивать эффективность системы качества медицинских изделий;	Навыками оценки эффективности контроля качества МИ в МО, АО в соответствии с действующей законодательной базой РФ, ЕЭС;	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме
	ПК-6. Способен	ИДПК-6.-3 Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных	02.012 Специалист в области	ДЕ-2 Структ	Основные уровни обращения, регламентация обраще-	Уметь разбираться в системе документов для МИ на	Навыками проведения анализа состояния системы	Входной контроль,

	принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке. Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции	управления фармацевтической деятельностью А/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ура обращения МИ	ния на уровне технических испытаний, токсикологических исследований, клинических исследований, экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ;	всех уровнях обращения: технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение	документации с позиций соответствия установленным требованиям; навыками ведения документооборота о качестве МИ; анализу рисков для качества МИ	устный опрос, Тест по теме
	ПК-6. Способен принимать участие в	ИДПК-6.-3 Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя соп-	02.012 Специалист в области управления фармацевтич	ДЕ-3 Государственная	Порядок получения регистрационного удостоверения на МИ, форма РУ, Государственный	Пользоваться государственным реестром МИ, использовать официальную информацию для принятия	Навыками поиска официальной информации о зарегистрированных МИ, разрешенных к обращению в РФ,	Входной контроль, устный опрос,

	планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	роводительные документы в установленном порядке. Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции	еской деятельностью А/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	регистрация МИ	реестр МИ РФ; основные сведения о МИ, порядок ведения, содержание профессиональной информации о МИ, кодировка, маркировка.	решений об обращении МИ, закупках, приобретению, хранению и использованию МИ	навыками обращения с зарегистрированными МИ	Тест по теме
	ПК-6. Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ИДПК-6.-3 Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке. Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ДЕ-4 Документация качества МИ	Действующую нормативно-правовую базу по правилам надлежащей производственной практики обращения МИ; Знать критерии оценки эффективности системы качества медицинских изделий; знать порядок выявления рисков для качества медицинских изделий; знать документы по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества медицинских изделий; знать порядок поиска информации по качеству медицинских изделий Росздравнадзора.	Оценивать процессы производства (изготовления) и контроля качества лекарственных средств; Оценивать эффективность системы качества медицинских изделий; Выявлять риски для качества медицинских изделий; Оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества медицинских изделий; Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству медицинских изделий Росздравнадзора; Разрабатывать внутренние процессы фармацевтической системы качества МИ в МО и АО	Навыками проведения анализа состояния системы документации с позиций соответствия установленным требованиям; навыками ведения документооборота о качестве МИ; анализа рисков для качества МИ, анализировать отчеты (обзоры) по качеству МИ; навыками разработки мероприятий по обеспечению и улучшению качества; навыками проведения приемочно-го контроля, хранения, реализации, отпуска МИ	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме
	ПК-6. Способен	ИДПК-6.-3 Проводит приемочный контроль по-	02.012 Специалист	ДЕ-5. Марки	Знать реквизиты сопроводительного	Разбираться в сопроводительном	Навыками передачи сведений о поступ-	

	принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке. Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции	в области управления фармацевтической деятельностью А/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ровка МИ	пакета документов при приемке МИ в МО и АО; разбираться в маркировке МИ; Знать пож-землярный учёт работы с маркированными товарами, при котором все операции с каждой единицей продукции фиксируются в системе «Честный ЗНАК»; Знать информационные ресурсы о маркировке МИ в подсистеме национального каталога маркированных товаров информационной системы мониторинга; Знать перечень МИ в аптечных организациях, подлежащие маркировке; Знать порядок частичного вывода из оборота отдельных видов медицинских изделий; Знать разрешительный режим при отпуске МИ из аптек	пакете документов при приемке МИ в МО и АО; разбираться в маркировке МИ; Разбираться в системе учета МИ в аптеках: пож-землярный учет при отпуске, порядок системы частичного вывода из оборота МИ; разбираться в требованиях и порядке осуществления разрешительного режима при отпуске МИ	лении, навыка-ми маркировки МИ; реализации МИ через систему мониторинга движения «Честный знак»; навыка-ми ведение учета при отпуске МИ-пож-землярный учет, частичный вывод из оборота МИ, разрешительный режим при отпуске МИ	
	ПК-6. Способен принимать участие в планировании и организации	ИДПК-6.3 Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке.	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью	ДЕ-6. Изъятие и уничтожение фаль-	Знать законодательную базу правил изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачествен-	Выявлять фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные МИ; Уметь оформить документацию по изъятию и уничтожению	Навыки уничтожения изъятых МИ из обращения в соответствии с соблюдением требований законодательства в области охраны	

	ресурсного обеспечения фармацевтической организации	Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции	ю А/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	сифицированных МИ	ных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий». Термин «изъятие», таможенную процедуру уничтожения, решение об изъятии, реквизиты документов, сроки изъятия, уничтожение изъятых из обращения фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных медицинских изделий осуществляется с соблюдением требований законодательства в области охраны окружающей среды, законодательства в сфере охраны здоровья, а также законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения	МИ; разбираться в реквизитах документов, срока изъятия, порядке уничтожение МИ	окужающей среды, законодательства в сфере охраны здоровья, а также законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения	
Организационно-управленческий	ПК-13 Способен организовывать снабжение лекарственными средствами и медицинским	ИДПК-13.-3 Планирует и осуществляет обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями населения на этапах медицинской эвакуации в ходе ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/02.7 Организация	ДЕ-7. Особенности обращения медицинских изделий	Знать особенности обращения МИ в условиях чрезвычайных ситуаций в соответствии с действующим законодательством	Разбираться в перечне МИ, подлежащих особым условиям обращения МИ	Овладеть навыками обращения МИ в условиях чрезвычайных ситуаций	

	и из-делиями при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации		ресурсного обеспечения фармацевтической организации	й (условия чрезвычайных ситуаций)				
	ПК-6. Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ИДПК-6.-3 Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке. Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ДЕ-8. Обращение МИ на основе ИИ. Порядок проведения государственного контроля и надзора за обращением МИ	Требования правового режима в сфере цифровых инноваций РФ и ЕЭС Порядок соблюдения обязательных требований, соблюдение лицензионных требований, исполнение решений, проведение профилактических и контрольных мероприятий; объекты гос. контроля, управление рисками, виды проверок, отбор образцов МИ, оформление протокола отбора проб, экспертиза, испытание и инструментальное обследование. Оформление результатов контрольных мероприятий (Акт)	Уметь разработать и внедрить систему внутреннего контроля качества обращения МИ в условиях аптечной организации; Уметь обеспечить соблюдение всех требований, предъявляемых к системе качества обращения МИ: обязательные требования, лицензионные требования, исполнение решений. Уметь подготовиться к проведению профилактических и контрольных мероприятий Росздравнадзора РФ; разработать систему управления рисками в АО	Навыки обеспечения и соблюдения обязательных требований, соблюдения лицензионных требований, исполнение решений Росздравнадзора в АО. Навыки проведения внутреннего аудита в АО с целью соблюдения надлежащего обращения МИ в АО, МО.	

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-

БАЗОВЫЙ УРОВЕНЬ

1. Прочитайте текст задания, завершите следующее утверждение: (ИДПК-6.-3)
регистрация медицинских изделий – государственная процедура, цель которой разрешить выпуск на российский рынок _____ и _____ изделий.

Правильный ответ: качественных и безопасных

2. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-6.-3)
документы, предоставляемые заявителем для регистрации медицинского изделия (МИ):

- a. сведения о нормативной документации на медицинское изделие
- b. эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
- c. проект описания типа средства измерений, являющегося медицинским изделием
- d. методика поверки типа средства измерений, являющегося медицинским изделием
- e. техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие
- f. проект плана клинических испытаний медицинского изделия с участием человека
- *g. верно все

3. Прочитайте текст задания, выберите правильные варианты ответа (ИДПК-6.-3)
основания для отказа о выдаче Заключения о невозможности регистрации МИ:

- a. несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации
- b. отсутствие доказательств качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия
- c. документы не представлены в полном объеме
- d. установление, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения
- *e. верно все

4. Прочитайте текст задания, выберите правильные варианты ответа (ИДПК-6.-3)
какие институты проводят экспертизу качества МИ:

- a. МЗРФ
- *b. ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора
- *c. ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
- d. МЗСО

5. Прочитайте текст задания, выберите правильные варианты ответа (ИДПК-6.-3)
номенклатурная классификация медицинских изделий по видам:

а. утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 100н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

*б. утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

с. утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2020 г. № 780н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

6. Прочитайте текст задания, выберите правильные варианты ответа (ИДПК-6.-3)
номенклатурная классификация содержит:

*а. числовое обозначение вида медицинского изделия – шестизначный идентификационный уникальный номер записи

*б. наименование вида медицинского изделия

*с. описание вида медицинского изделия

d. числовое обозначение вида медицинского изделия – восьмизначный

7. Прочитайте текст задания, выберите правильные варианты ответа (ИДПК-6.-3)

Расширенный поиск номенклатурной классификация медицинских изделий по видам осуществляется:

а. на сайте МЗ РФ

*б. на сайте Росздравнадзора РФ

с. на сайте РЛС

d. на сайте производителя

8. Прочитайте текст задания, выберите правильные варианты ответа (ИДПК-6.-3)
на медицинские изделия, прошедшие государственную регистрацию, оформляются:

а. разрешение

*б. регистрационное удостоверение

с. паспорт медицинского изделия

d. удостоверение

9. Прочитайте текст задания, выберите правильные варианты ответа (ИДПК-6.-3)
государственная регистрация медицинских изделий осуществляется:

а. МЗ РФ

б. МЗ СО

*с. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

d. Роспотребнадзором

10. Соотнесите понятия и их значение :

Понятия

Значение

1. безопасность
медицинских
изделий

А.. способность медицинского изделия соответствовать назначению, установленному производителем (изготовителем). Эффективность медицинского изделия подтверждается практикой клинического применения, в том числе клиническими испытаниями.

2. качество
медицинского
изделия

Б.. отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде;

3. эффективность медицинского изделия В. совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя).

Правильный ответ: 1- Б, 2- В, 3- А.

11. Соотнесите типы ресурсов и способы их использования в проекте:

Виды испытаний МИ	Конкретное содержание
1. клинические испытания	А. исследования в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний.
2. токсикологические исследования медицинского изделия	Б. испытания с целью определения качества и безопасности медицинского изделия, соответствия его характеристик (свойств) требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя)
3. технические испытания медицинского изделия	В. разработанное и запланированное систематическое исследование, предпринятое в том числе с участием человека в качестве субъекта, для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия

Правильный ответ: 1- В, 2- А, 3- Б.

12. Прочитайте текст задания, выберите правильные варианты ответа (ИДПК-6.-3)
сертификат соответствия на МИ должен отвечать требованиям:

*а. международного стандарта ISO 13485:2016 32 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования"

б. ГФ 15 издания

с. ФЗ-61

*d. межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования", утвержденного и введенного в действие с 1 июня 2018 г.

13. Прочитайте текст задания, выберите правильные варианты ответа (ИДПК-6.-3)
экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия заключается:

*а. в проведении экспертизы заявления о регистрации и документов,

*б. оформлении и направлении в регистрирующий орган заключения о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия с участием человека

с. в оценке клинических испытаний

*d. вынесении экспертным учреждением заключения о проведении клинических испытаний медицинского изделия

14. Прочитайте текст задания, выберите правильные варианты ответа (ИДПК-6.-3)
основанием к отказу о проведении клинических испытаний с участием человека являются:

- *а. несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя
- *б. отсутствие доказательств безопасности медицинского изделия;
- *с. наличие недостоверных сведений в документах, содержащихся в регистрационном досье
- d. нарушение сроков экспертизы

15. Прочитайте текст задания, выберите правильные варианты ответа (ИДПК-6.-3)
токсикологические исследования проводятся в отношении медицинских изделий и (или) принадлежностей к медицинским изделиям, прямо или опосредованно контактирующих:

- *а. с поверхностью тела человека
- *б. его слизистыми оболочками
- *с. внутренними средами организма
- d. токсикологические исследования обязательно для всех МИ

16. Прочитайте текст задания, выберите правильные варианты ответа (ИДПК-6)
токсикологические исследования медицинского изделия включают в себя:

- *а. определение санитарно-химических показателей
- *б. оценку биологических показателей в условиях *in vitro* и *in vivo*.
- *с. микробиологические испытания (исследования).
- d. экологическая оценка

17. Прочитайте текст задания, завершите следующее утверждение: (ИДПК-6.-3)
по результатам токсикологических исследований медицинского изделия оформляется _____ документ

Правильный ответ: заключение

18. Прочитайте текст задания, выберите правильные варианты ответа (ИДПК-6)
по результатам мониторинга за обращением медицинских изделий выявляются:

- *а. незарегистрированные медицинские изделия
- b. сомнительного качества
- *с. фальсифицированные медицинские изделия
- *d. недоброкачественные медицинские изделия.

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

1. Анализ результатов мониторинга безопасности медицинских изделий, проводимый Росздравнадзором Свердловской области
2. Изучение ассортимента медицинских изделий в аптеках города
3. Методика проведения приемочного контроля качества МИ в аптеке

4. Система внутреннего контроля качества МИ в аптеке
5. Электронные ресурсы по качеству и безопасности МИ
6. Документооборот по регистрации МИ в рамках ЕАЭС.

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

1. Действующие нормативно правовые акты в сфере государственной регистрации и обращения медицинских изделий

2. Основные требования нормативно-правовых актов Российской Федерации, регулирующих процедуру государственной регистрации и обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации.

3. Принципы и критерии классификации медицинских изделий и пограничной продукции.

4. Основные требования, нормативно-правовых актов, регулирующих процедуру государственной регистрации и обращения медицинских изделий *in vitro* на территории Российской Федерации.

5. Требования к формированию лотов при осуществлении процедур закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

6. Дополнительные документы: декларации соответствия, лицензии и разрешения на ввоз компонентов, содержащихся в медицинских изделиях, разрешения/нотификации от МВД/ФСБ, уведомления о вводе в гражданский оборот медицинских изделий.

7. Регистрационное досье, ВИРД, мониторинг безопасности:

8. Обновленная процедура государственной регистрации медицинских изделий. Регистрационное досье на медицинские изделия классов риска 1, 2а, 2б и 3.

9. Процедура взаимодействия с иностранными производителями: подготовка и структура регистрационного досье на медицинские изделия.

10. Особенности работы с иностранными производителями: документы. Формат регистрационного досье.

11. Подготовка и структура регистрационного досье медицинских изделий *in-vitro*; особенности работы с иностранными производителями: документы и полезные рекомендации.

12. Формат регистрационного досье. Медицинские изделия как средства измерения. Порядок проведения испытания типа средств измерений для государственной регистрации медицинского изделия.

13. Особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении РФ ограничительных мер экономического характера.

14. ВИРД - внесение изменений в регистрационное досье на медицинские изделия.

15. Взаимодействие с регуляторными органами: порядок подачи документов в регуляторный орган, перечень изменений, которые требуют дополнительных испытаний для неинвазивных медицинских изделий при ВИРД

16. Анализ возможных ошибок, которые могут привести к отказу при подаче документов в регуляторный орган. Перечень изменений, которые требуют дополнительных испытаний для медицинских изделий *in vitro* при ВИРД.

17. Пострегистрационный мониторинг клинической эффективности и безопасности медицинских изделий, которые обращаются на территории Российской Федерации.

18. Структура плана и отчета по мониторингу безопасности медицинских изделий.

19. Порядок электронной подачи документов в регуляторный орган. Мониторинг безопасности медицинских изделий на примере изделий *in vitro*

20. Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Нежелательные явления при применении медицинских изделий, создающие угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий. Отзыв продукции с рынка.

21. «Честный знак»: маркировка медицинских изделий. Требования и основные этапы.

22. Лицензирование деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий.

23. Этапы ввода медицинских изделий в гражданский оборот.

3. Технологии оценивания

По окончании изучения дисциплины предусмотрен зачет в 7 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 «Управление и экономика фармации» (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.