

**МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)**

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета, д.фарм.н., проф.

 Сливкин А.И.
подпись, расшифровка подписи

27.04. 2022 г.

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.В.01(П) Производственная практика по организации фармацевтической деятельности

1. Код и наименование специальности:

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

2. Профиль подготовки/специализация: отсутствует

3. Квалификация выпускника: провизор-аналитик

4. Форма обучения: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию практики: Управления и экономики фармации

6. Составители программы: Чупандина Елена Евгеньевна, д.фарм.н., профессор,
Занина Ирина Александровна, к.фарм.н., доцент

7. Рекомендована: научно-методическим советом фармацевтического факультета,
протокол № 1500-06-05 от 25.04.2022

8. Учебный год: 2022-2023

Семестр(ы): 2 семестр

9. Цель практики:

получение профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности в области организации деятельности аптечных организаций, основанной на принципах менеджмента качества.

Задачи практики:

Приобретение ординаторами навыков:

- в области организации и планирования деятельности аптечной организации;
- в области организации и управления качеством текущей деятельности аптечной организации;
- по ресурсному обеспечению деятельности аптечной организации, в том числе по организации работы персонала по контролю качества лекарственных средств и изъятию из обращения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств;
- в области организации мониторинга основных процессов аптечной организации, их улучшения и корректировки;
- административного и документального сопровождения процедур изъятия фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов;
- по организации процесса предупреждения попадания в гражданский оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов.

10. Место практики в структуре ООП:

Производственная практика по организации фармацевтической деятельности относится к вариативной части Блока 2.

Прохождение практики позволяет ординатору освоить практические умения и навыки по организации деятельности аптечной организации, необходимые провизору-аналитику.

11. Вид практики, способ и форма ее проведения

Вид практики: производственная.

Способ проведения практики: стационарная/выездная.

Форма проведения практики: непрерывная.

Реализуется частично в форме практической подготовки (ПП).

12. Планируемые результаты обучения при прохождении практики (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

| Компетенция | | Планируемые результаты обучения |
|-------------|--|---|
| Код | Название | |
| ПК-8 | готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций | знать: санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда владеть: приемами по организации рабочих мест по изготовлению лекарственных препаратов разных лекарственных форм по рецептам медицинских работников и требованиям медицинских организаций |
| ПК-9 | готовность использовать основы экономических и правовых знаний в | знать: - нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных |

| | | |
|--------------|---|---|
| | <p>профессиональной деятельности</p> | <p>форм и видам внутриаптечного контроля; - порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств владеть: - навыками анализа текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации; - навыками оценки потребностей фармацевтической организации в ресурсах; - навыками исследования рынка поставщиков товаров, работ, услуг; - навыками оценки эффективности ресурсного обеспечения фармацевтической организации</p> |
| <p>ПК-10</p> | <p>готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере</p> | <p>знать: морально-этические нормы, принципы медицинской и фармацевтической деонтологии в рамках профессиональной деятельности уметь: оформлять документацию установленного образца по учету движения лекарственных средств владеть: - навыками управления запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций - навыками определения оптимальных поставщиков, организации процесса закупок; - навыками заключения и контроля исполнения договоров на поставку товаров, работ, услуг; - навыками разработки корректирующих мероприятий по результатам анализа; - навыками подбора, приема и адаптации персонала фармацевтической организации; - навыками организации обучения персонала фармацевтической организации; - навыками проведения специальной оценки условий труда; - навыками формирования стандарта качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных средств, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечной организации;</p> |

| | | |
|-------|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - навыками организации мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам; - навыками сбора и анализа информации по результатам мониторинга; - навыками разработки и реализации корректирующих мероприятий по результатам анализа; - навыками организации обратной связи с потребителями информационных услуг; - навыками по организации хранения лекарственных препаратов, включая хранение лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения |
| ПК-11 | готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению | <p>знать: информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации</p> <p>уметь: осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов</p> <p>владеть: - навыками мониторинга информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента; - навыками взаимодействия с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата</p> |

13. Объем практики в зачетных единицах / ак. час. — 3 зет / 108 ак. часов.

Форма промежуточной аттестации – зачет с оценкой.

14. Виды учебной работы

| Вид учебной работы | Трудоемкость | | |
|--|--------------|--------------|----------------|
| | Всего | По семестрам | |
| | | 2 семестр | |
| | | ч. | ч., в форме ПП |
| Всего часов | 108 | 88 | 20 |
| в том числе: | - | - | - |
| Самостоятельная работа | 104 | 84 | 20 |
| Индивидуальные консультации | 4 | 4 | - |
| Форма промежуточной аттестации (зачет с оценкой) | 0 | 0 | - |
| Итого: | 108 | 88 | 20 |

15. Содержание практики (или НИР) ¹

| п/п | Разделы (этапы) практики | Содержание раздела |
|------|--|--|
| 1. | Подготовительный (организационный) | Ординаторы знакомятся с базой прохождения практики, порядком прохождения и содержанием практики. Проходят инструктаж по охране труда, составляют и утверждают график прохождения практики |
| 2. | Основной * | |
| 2.1. | Организационная работа руководителя фармацевтической организации по реализации мероприятий, направленных на соблюдение требований к осуществлению фармацевтической деятельности в части контроля качества лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций | <ol style="list-style-type: none"> 1. Выделение основных групп процессов аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов на основе принципов ИСО 2. Анализ условий реализации принципов СМК в аптечной организации 3. Проведение обследования аптечной организации с правом изготовления лекарственных средств на предмет соответствия требованиям национального стандарта РФ «Системы менеджмента качества» |
| 2.2. | Организационная работа руководителя фармацевтической организации по организации документооборота, системы управления данными и записями при организации работ по контролю качества лекарственных средств | <ol style="list-style-type: none"> 1. Анализ документов различных иерархических уровней в аптечной организации 2. Изучение Руководства по качеству аптечной организации |
| 2.3. | Организационная работа руководителя фармацевтической организации по обеспечению текущей деятельности | Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам |
| 2.4. | Организационная работа руководителя по обеспечению организации необходимыми ресурсами | <ol style="list-style-type: none"> 1. Анализ текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации 2. Оценка эффективности ресурсного обеспечения фармацевтической организации 3. Анализ применяемых методов управления запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций 4. Исследование рынка поставщиков товаров, работ, услуг |
| 2.5. | Организационная работа руководителя по формированию и поддержанию в надлежащем состоянии инфраструктуры фармацевтической организации и производственной среды | <ol style="list-style-type: none"> 1. Организация рабочих мест по изготовлению лекарственных препаратов разных лекарственных форм по рецептам медицинских работников и требованиям медицинских организаций 2. Организация проведения специальной оценки условий труда на рабочих местах по изготовлению лекарственных препаратов разных лекарственных форм по рецептам медицинских работников и требованиям медицинских организаций |
| 2.6. | Организационная работа | 1. Мониторинг информации о недоброкачественных |

1
При
реа
лиза
ции
прак
тик
и
час
тич
но в
фор
ме
прак
тич
еско
й
подг
ото
вки

| | | |
|------|--|---|
| | руководителя фармацевтической организации, связанная с жизненным циклом продукции (на этапах, относящихся к контролю качества лекарственных средств) | лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента 2. Организация взаимодействия с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата |
| 2.7. | Организационная работа руководителя по мониторингу текущей деятельности фармацевтической организации, разработке мероприятий по улучшению деятельности | 1. Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам 2. Анализ порядка прохождения проверок в рамках лицензионного контроля 3. Порядок разработки корректирующих мероприятий по результатам анализа |
| 3. | Заключительный | Оформление дневника, отчета по практике, подготовка к промежуточной аттестации |

необходимо отметить (*) содержание разделов, реализуемых в форме практической подготовки.

15.1. Содержание индивидуальных консультаций

| № п/п | Наименование раздела/темы дисциплины | Содержание темы индивидуальной консультации |
|-------|---|---|
| 1. | Организация и построение процессов аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов. Руководство аптечной организацией | 1.1. Выделение основных групп процессов аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов на основе принципов ИСО; 1.2. Характеристика ресурсов фармацевтической организации, их назначение и использование в целях обеспечения качества процессов; 1.3. Изучение Руководства по качеству аптечной организации. |
| 2 | Анализ текущей деятельности фармацевтической организации, разработка мероприятий по улучшению деятельности | 2.1. Порядок прохождения проверок в рамках лицензионного контроля; 2.2. Порядок разработки корректирующих мероприятий по результатам анализа. Процессы улучшения. |

16. Перечень учебной литературы, ресурсов сети «Интернет», необходимых для прохождения практики

а) основная литература:

| № п/п | Источник |
|-------|---|
| 1 | Организация и управление фармацевтической деятельностью : учебное пособие / И. А. Наркевич. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 288 с. //«Консультант студента»электронно-библиотечная система.–URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454374.html |
| 2 | Методические материалы к проведению производственной практики по организации фармацевтической деятельности для ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия / Е.Е. Чупандина, И.А. Занина. – Воронеж : Издательский дом ВГУ , 2021. – 33 с. |
| 3 | Организация фармацевтической деятельности : цикл лекций/ Е.Е. Чупандина, Г.Т. Глембоцкая. - Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2019. – 236 с. |

б) дополнительная литература:

| № п/п | Источник |
|-------|--|
| 4 | Методическое пособие по практическим занятиям для ординаторов по дисциплине «Организация фармацевтической деятельности» / Е.Е. Чупандина, А.В. Кузёмкина, М.С. Куролап. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2018.— 32 с. |
| 5 | Моделирование систем методов и средств управления качеством продукции и услуг : учебное пособие / Ю. К. Чернова, В. В. Щипанов, Д. В. Антипов, О. И. Антипова. — |

| | |
|---|--|
| | Тольятти : ТГУ, 2012. — 227 с. - URL: https://e.lanbook.com/book/139672 |
| 6 | Управление качеством : учебник / под ред. С.Д. Ильенковой. – 4-е изд., перераб. и доп. – Москва : Юнити, 2013. – 288 с. - URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=118966 (|
| 7 | Тепман, Л.Н. Управление качеством : учебное пособие / Л.Н. Тепман ; под ред. В.А. Швандар. – Москва : Юнити, 2015. – 352 с. – URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=446450 |

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

| № п/п | Ресурс |
|-------|--|
| 8 | www.lib.vsu.ru |
| 9 | ЭБС «Университетская библиотека онлайн» http:// www.biblioclub.ru |
| 10 | ЭБС «Лань» http://e.lanbook.com |
| 11 | ЭБС «Консультант студента»: http://www.studmedlib.ru |

* Вначале указываются ЭБС, с которыми имеются договора у ВГУ, затем открытые электронно-образовательные ресурсы

17. Информационные технологии, используемые при проведении практики, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

Производственная практика реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

1. Электронно-библиотечные системы
2. Организация взаимодействия с ординаторами посредством электронной почты
3. КонсультантПлюс- информационно-правовая система
4. Гарант – информационно-правовая система

18. Материально-техническое обеспечение практики:

Осуществляется в соответствии с заключенными договорами с базами проведения практики.

| Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы | Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы |
|---|---|
| ООО «Фарм Север» (г. Воронеж, ул. Ломоносова, 114/5) | Оборудование согласно дог. |
| ООО «ЮГ» (г. Воронеж, Ленинский проспект, 131) | Оборудование согласно дог. |
| ООО «АМП» (г. Воронеж, ул. Ю. Янониса, 1) | Оборудование согласно дог. |
| ООО "Сана" (г. Воронеж, ул Московский пр, д.42) | Оборудование согласно дог. |
| ООО "АПВЗ" (г. Тула, Красноармейский проспект, д.7, оф. 819) | Оборудование согласно дог. |
| АО "Верофарм" (г. Воронеж, ул. Кольцовская, д. 80) | Оборудование согласно дог. |
| АО "Рафарма" (Липецкая обл. Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6 А) | Оборудование согласно дог. |
| ЗАО "ФармФирма"Сотекс" (Московская область, Сергиево-Посадский район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д.11) | Оборудование согласно дог. |
| ООО "ТРУДФАРМ" (Максавит) | Оборудование согласно дог. |
| ООО "ОКАФАРМ" | Оборудование согласно дог. |
| Учебная аудитория для проведения учебных занятий, индивидуальных и групповых консультаций: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран | 394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3 |

| | |
|--|--|
| настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет (13 шт.), МФУ. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox | |
| Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox | 394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3 |

19. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике:

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

| Код и содержание компетенции (или ее части) | Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков) | Этапы формирования компетенции (разделы (этапы) практики) |
|--|---|---|
| ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций | знать: санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда | Раздел 1 Разделы 2.1.-2.5. |
| | владеть: приемами по организации рабочих мест по изготовлению лекарственных препаратов разных лекарственных форм по рецептам медицинских работников и требованиям медицинских организаций | |
| ПК-9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности | знать: - нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля; - порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств | Разделы 2.1.-2.7. |
| | владеть: - навыками анализа текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации; - навыками оценки потребностей фармацевтической организации в ресурсах; - навыками исследования рынка поставщиков товаров, работ, услуг; - навыками оценки эффективности ресурсного обеспечения фармацевтической организации | |
| ПК-10 | знать: | Разделы 2.1.-2.7. |

| | | |
|---|---|--------------------------|
| <p>готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере</p> | <p>морально-этические нормы, принципы медицинской и фармацевтической деонтологии в рамках профессиональной деятельности</p> | |
| | <p>уметь: оформлять документацию установленного образца по учету движения лекарственных средств</p> | |
| | <p>владеть: - навыками управления запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций - навыками определения оптимальных поставщиков, организации процесса закупок; - навыками заключения и контроля исполнения договоров на поставку товаров, работ, услуг; - навыками разработки корректирующих мероприятий по результатам анализа; - навыками подбора, приема и адаптации персонала фармацевтической организации; - навыками организации обучения персонала фармацевтической организации; - навыками проведения специальной оценки условий труда; - навыками формирования стандарта качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных средств, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечной организации; - навыками организации мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам; - навыками сбора и анализа информации по результатам мониторинга; - навыками разработки и реализации корректирующих мероприятий по результатам анализа; - навыками организации обратной связи с потребителями информационных услуг; - навыками по организации хранения лекарственных препаратов, включая хранение лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения</p> | |
| <p>ПК-11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</p> | <p>знать: информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации</p> | <p>Разделы 2.6.-2.7.</p> |
| | <p>уметь: осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов</p> | |
| | <p>владеть: - навыками мониторинга информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента; - навыками взаимодействия с региональными, областными лабораториями контроля качества по</p> | |

| | | |
|--|---|--|
| | определению качества лекарственного препарата | |
| <p>Промежуточная аттестация по практике включает защиту отчетных документов по практике и тестирование.</p> | | |

19.2. Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при текущей аттестации

Для оценивания текущих результатов производственной практики используются следующие показатели:

1. Уровень достижения планируемых результатов обучения (профессиональные качества, навыки и компетенции), демонстрируемые ординатором - доля выполненных видов работ, запланированных программой практики;

2. Соблюдение организационных и дисциплинарных требований, предъявляемых к ординатору при прохождении практики - предоставление правильно заполненных документов по практической подготовке, отсутствие пропусков по неважной причине.

3. Выполнение индивидуального задания ординатора на дату текущей аттестации практики – подготовка более 50% от общего объема индивидуального задания.

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на текущей аттестации

| Критерии оценивания компетенций | Уровень сформированности компетенций | Шкала оценок |
|--|---|----------------------------|
| <p>1. Ординатор выполнил все практические навыки, заявленные в программе практики к дате текущей аттестации.</p> <p>2. Ординатор в установленные сроки предоставил необходимую отчетность по практике – дневник с описанным объемом работ, соответствующим промежуточному периоду прохождения практики и оформленный надлежащим образом.</p> <p>3. Ординатор подготовил более 50% индивидуального задания.</p> | <i>Высокий (углубленный)</i> | <i>Отлично</i> |
| <p>1. Ординатор выполнил не менее 95% практических навыков, заявленных в программе практики к дате текущей аттестации.</p> <p>2. Ординатор в установленные сроки предоставил необходимую отчетность по практике – дневник с описанным объемом работ, соответствующим промежуточному периоду прохождения практики и оформленный надлежащим образом.</p> <p>3. Ординатор выполнил 50% и более индивидуального занятия, результаты требуют несущественных доработок.</p> | <i>Повышенный (продвинутый) уровень</i> | <i>Хорошо</i> |
| <p>1. Ординатор выполнил не менее 90% практических навыков, заявленных в программе практики к дате текущей аттестации.</p> <p>2. Ординатор в установленные сроки фрагментарно предоставил необходимую отчетность по практике – дневник с описанным объемом работ, соответствующим промежуточному периоду прохождения практики и оформленный надлежащим образом.</p> <p>3. Ординатор выполнил 50% и более индивидуального занятия, результаты требуют существенной доработки.</p> | <i>Пороговый (базовый) уровень</i> | <i>Удовлетворительно</i> |
| <p>1. Ординатор выполнил менее 90% практических навыков, заявленных в программе практики к дате текущей аттестации</p> <p>2. Ординатор в установленные сроки не предоставил необходимую отчетность по практике – дневник с описанным объемом работ, соответствующим промежуточному периоду прохождения практики и оформленный надлежащим образом.</p> <p>3. Ординатор не выполнил индивидуальное задание или выполнил менее 50%.</p> | – | <i>Неудовлетворительно</i> |

19.3. Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Неявка на зачет без уважительной причины засчитывается ординатору как неудовлетворительная оценка.

Запрещается использование во время зачета посторонних источников информации (шпаргалки, мобильные телефоны и т.п.). В случае нарушения процедуры экзаменатор имеет право отстранить ординатора от зачета с выставлением в ведомости неудовлетворительной оценки.

Зачет с оценкой по итогам практики выставляется ординаторам руководителем практики, используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». При отсутствии оформленной в соответствии с установленными требованиями отчетной документации по практике ординатор не допускается к тестированию, и за зачет выставляется оценка «неудовлетворительно».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения

| Критерии оценивания компетенций | Уровень сформированности компетенций | Шкала оценок |
|--|--------------------------------------|----------------------------|
| Программа практики выполнена в соответствии с утвержденным графиком. Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв с положительной характеристикой руководителя практики; оценка за тестирование 91-100%. | <i>Повышенный уровень</i> | <i>Отлично</i> |
| Программа практики выполнена в соответствии с утвержденным графиком. Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв с положительной характеристикой руководителя практики; оценка за тестирование 81-90%. | <i>Базовый уровень</i> | <i>Хорошо</i> |
| Программа практики выполнена в соответствии с утвержденным графиком. Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв с положительной характеристикой руководителя практики; оценка за тестирование 71-80%. | <i>Пороговый уровень</i> | <i>Удовлетворительно</i> |
| Программа практики не выполнена или ординатор предоставил неполный перечень отчетной документации, или оценка за тестирование менее 71%. | – | <i>Неудовлетворительно</i> |

19.4. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

19.4.1. Содержание (структура) отчета

Содержание и структура отчета определяется Методическими материалами по организации и проведению производственной практики ординаторов

19.4.2. Перечень тестовых заданий

ПК-8: готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

1. Согласно ст. 56 федерального закона 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», не имеют право осуществлять изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения:

А) медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения, расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации

- B) аптечные организации
- C) индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность
- D) ветеринарные аптечные организации

2. Обязанности по обеспечению безопасных условий и охраны труда в аптечной организации возлагаются на:

- A) **руководителя аптечной организации**
- B) учредителей
- C) Министерство труда и соцзащиты
- D) комитеты (комиссии) по охране труда

3. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями осуществляется по:

- A) **рецептам на ЛП, по требованиям медицинских организаций**
- B) просьбе посетителя аптеки на основании предъявленного им флакона с этикеткой ранее применяемого изготовленного в аптеке ЛП
- C) рецептам на ветеринарные препараты
- D) требованиям ветеринарных организаций

4. Основанием для начала плановой проверки соблюдения лицензионных требований является

- A) **Приказ руководителя/заместителя руководителя Росздравнадзора**
- B) Приказ руководителя аптечной организации
- C) Приказ Министра здравоохранения
- D) Решение должностного лица Росздравнадзора

5. Лицензионным требованием для осуществления деятельности по изготовлению лекарственных препаратов является:

- A) **соблюдение Правил изготовления и отпуска**
- B) соблюдение Правил надлежащей дистрибьюторской практики
- C) соблюдение Порядка допуска лиц к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств
- D) наличие дистилляционно-стерилизационного помещения

6. Ответственным за проведение контроля качества лекарственных препаратов в аптеке является провизор-аналитик, который обязан:

- A) **владеть видами внутриаптечного контроля**
- B) проводить метрологическую поверку разновесов
- C) проводить инструктаж по технике безопасности
- D) проводить мониторинг безопасности лекарственных средств

7. Качество фармацевтической субстанции определяется в соответствии с требованиями

- A) СНИП
- B) Государственной Фармакопеи
- C) Государственного реестра
- D) **фармакопейной статьи**

8. Письменный контроль (Приказ № 751н) заключается в проверке:

- A) соответствия оформления этикеток, поступающих в аптеку лекарственных средств действующим требованиям
- B) правильности оформления поступающих в аптеку рецептов на лекарственные средства экстенпорального изготовления
- C) соответствия упаковки лекарственных средств физико-химическим свойствам, входящих в них веществ
- D) **соответствия записей в паспорте письменного контроля прописи в рецепте, правильности произведённых расчётов**

9. Под проведением испытаний на соответствие требованиям нормативной документации понимают:

- A) государственную стандартизацию
- B) отбор проб
- C) подлинность
- D) **контроль качества**

10. Все этикетки для оформления лекарственных средств внутриаптечного изготовления обязательно должны иметь предупредительную надпись:

- A) **хранить в недоступном для детей месте**
- B) хранить в прохладном месте

- C) хранить в прохладном месте и защищенном от света месте
- D) перед употреблением взбалтывать

11. К нормативному документу, регламентирующему правила хранения лекарственных средств, в том числе подлежащих предметно-количественному учету, относят Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от ____ №

- A) 11.07.2017; 403н
- B) 14.01.2019; 4н
- C) 23.08.2010; 706н
- D) 13.11.1996; 377

12. Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств, прописаны в:

- A) Отраслевом стандарте
- B) Промышленном регламенте
- C) Государственной Фармакопее
- D) Правилах GMP

13. Контроль растворов на отсутствие механических включений осуществляет

- A) контролер
- B) провизор-технолог с провизором-аналитиком
- C) провизор-аналитик
- D) провизор-технолог

14. К опасному фактору, воздействующему на провизора-аналитика, относят

- A) повышенную влажность
- B) физико-химический анализ лекарственных препаратов
- C) воздействие температуры окружающей среды
- D) неосторожную работу с концентрированными кислотами, раздражающими и ядовитыми веществами

15. В соответствии с Федеральным законом РФ № ____ был разработан Приказ Министерства здравоохранения РФ № 751н

- A) 326-ФЗ от 29.19.2010
- B) 273-ФЗ от 29.12.2012
- C) 323-ФЗ от 21.11.2011
- D) 61-ФЗ от 12.04.2010

16. Приемку лекарственного растительного сырья «ангро» осуществляют

- A) по весу
- B) партиями
- C) единицами продукции
- D) сериями

17. Процедура государственной регистрации лекарственных препаратов в РФ установлена

- A) Федеральным законом № 102 «Об обеспечении единства измерений»
- B) Государственной фармакопеей
- C) Федеральным законом № 184 «О техническом регулировании»
- D) Федеральным законом № 61 «Об обращении лекарственных средств»

18. Весы и гири подлежат обязательной поверке не реже 1 раза в (в месяцах)

- A) 1
- B) 12
- C) 2
- D) 6

19. Нормативными документами, регламентирующими контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления, является Приказ Министерства здравоохранения РФ №

- A) 757н от 26.08. 2010
- B) 751н от 26.10.2015
- C) 308 от 21.10.1997
- D) 309 от 21.10.1997

20. Органолептический контроль лекарственных средств аптечного изготовления заключается в проверке:

- A) внешнего вида лекарственного средства
- B) вкуса всех лекарственных средств

- C) температуры кипения жидких лекарственных препаратов
- D) температуры плавления твердых субстанций лекарственных средств

21. В специальном журнале регистрируют результаты полного химического анализа:

- A) реактивы, величину, измеренную при количественном определении, заключение
- B) записывая реактивы и аналитический эффект, приводя расчеты
- C) реактивы, аналитический эффект, величину, измеренную при количественном определении
- D) качественный анализ по шкале: «плюс» «минус», количественный – математические расчеты, заключение

22. При хранении иммунобиологические препараты требуют защиты от:

- A) действия влаги
- B) действия солнечного света
- C) пониженной температуры
- D) повышенной температуры

23. Паспорта письменного контроля заполняются при изготовлении (по стандартным аптечным методикам):

- A) полуфабрикатов при изготовлении лекарственных средств
- B) внутриаптечной заготовки (мелкооптового производства)
- C) лекарственных препаратов по индивидуальным рецептам
- D) концентрированных растворов для бюреточной установки

24. К основному документу, регламентирующему приемку лекарственного растительного сырья, относят:

- A) Государственную фармакопею РФ
- B) Государственный реестр лекарственных средств
- C) инструкцию по заготовке лекарственного сырья
- D) технические условия

25. Для упаковки сырья «ангро» используют:

- A) пачки картонные
- B) ящики деревянные
- C) банки
- D) контурную ячеистую упаковку

26. Испытание по показателю «видимые механические включения» проводят для:

- A) порошков
- B) концентрированных растворов
- C) пластырей трансдермальных
- D) глазных лекарственных форм

27. Только качественному анализу подвергают (Приказ МЗ РФ № 751н):

- A) воду очищенную
- B) тритурации
- C) концентраты
- D) буферные растворы

28. Основанием для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата является решение Минздрава РФ о том, что качество и/или эффективность регистрируемого лекарственного препарата не подтверждены полученными данными:

- A) лабораторных испытаний на животных
- B) оптовой и розничной реализации
- C) технического регламента
- D) клинических испытаний

29. Проверка соответствия качества партии ЛРС/серии ЛРП требованиям нормативной документации должна осуществляться путем отбора ____ пробы:

- A) средней
- B) репрезентативной
- C) аналитической
- D) точечной

30. Сроки и условия хранения лекарственных средств внутриаптечного изготовления утверждены:

- A) приказом Министерства здравоохранения РФ № 751н от 26.10.2015
- B) Федеральным законом РФ № 61-ФЗ от 12.04.2010

- C) приказом Министерства здравоохранения РФ № 757н от 21.11.2011
- D) Федеральным законом РФ № 323-ФЗ от 21.11.2011

31. Физический вид внутриаптечного контроля качества заключается в проверке:

- A) внешнего вида, цвета, запаха, однородности смешения, отсутствия механических включений
- B) количества и массы отдельных доз, общей массы или объема жидкой лекарственной формы, качества укупорки
- C) внешнего вида, подлинности, количественного содержания, качества укупорки
- D) цвета, запаха, количества и массы отдельных доз, общей массы или объема жидкой лекарственной формы

32. При письменном виде внутриаптечного контроля качества немедленно после изготовления лекарственной формы по памяти производится запись в паспорте всех ингредиентов:

- A) на русском языке в соответствии с прописью в рецепте
- B) на латинском языке в соответствии с прописью в рецепте
- C) на латинском языке в алфавитном порядке
- D) на латинском языке в соответствии с последовательностью технологических операций
- E) на русском языке в соответствии с последовательностью технологических операций

33. Опросный контроль применяется в аптеке выборочно и проводится после изготовления фармацевтом:

- A) не более пяти ЛФ
- B) не более трех ЛФ
- C) каждой ЛФ
- D) не более десяти ЛФ

34. Полному химическому контролю подвергаются в обязательном порядке следующие лекарственные формы, за исключением:

- A) воды для инъекций
- B) растворов для инъекций и инфузий
- C) стерильных растворов для наружного применения
- D) концентратов и полуфабрикатов
- E) внутриаптечной заготовки (каждой серии)

35. Какой нормативно-правовой документ регламентирует процедуру контроля качества ЛС, изготовленных в аптечной организации:

- A) ФЗ РФ № 61-ФЗ
- B) Приказ МЗ РФ № 751н
- C) Приказ МЗ РФ № 309
- D) Приказ МЗ РФ № 305

36. Укажите неправильный ответ. Объектами внутриаптечного контроля качества являются:

- A) ЛП, изготовленные в аптечной организации
- B) внутриаптечная заготовка
- C) фасовка
- D) готовые лекарственные препараты
- E) концентраты и полуфабрикаты

37. Органолептический вид внутриаптечного контроля качества заключается в проверке:

- A) внешнего вида, цвета, запаха, однородности смешения, отсутствия механических включений
- B) внешнего вида, количества и массы отдельных доз, общей массы или объема жидкой лекарственной формы
- C) внешнего вида, подлинности, количественного содержания, качества укупорки
- D) цвета, запаха, количества и массы отдельных доз, общей массы или объема жидкой лекарственной формы

38. Не допускается изготовление суспензий, содержащих:

- A) ядовитые вещества
- B) сильнодействующие вещества
- C) эфирные масла
- D) спирт этиловый

39. Приемочный контроль качества лекарственных средств не проводится по показателям качества:

- A) подлинности
- B) упаковки

- C) маркировки
- D) описания

40. С целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных препаратов проводится контроль:

- A) приёмочный
- B) органолептический
- C) физический
- D) химический

41. Контроль при отпуске заключается в проверке:

- A) соответствия упаковки физико-химическим свойствам лекарственных веществ
- B) общего объема лекарственной формы
- C) общей массы лекарственной формы
- D) качества укупорки

42. В аптеке контроль качества воды очищенной согласно требованиям нормативной документации проводят:

- A) ежедневно
- B) 1 раз в 3 дня
- C) 1 раз в неделю
- D) 1 раз в месяц

43. К обязательным видам внутриаптечного контроля относятся:

- A) письменный, органолептический, контроль при отпуске
- B) письменный, опросный, контроль при отпуске
- C) письменный, органолептический, физический
- D) физический, химический, контроль при отпуске

44. При физическом внутриаптечном контроле проверяют:

- A) массу отдельных доз
- B) прозрачность, цвет и запах
- C) подлинность компонентов прописи
- D) количественное содержание компонентов прописи

45. Опросный контроль проводят после изготовления:

- A) не более 5 лекарственных форм
- B) не менее 10 лекарственных форм
- C) не более 3 лекарственных форм
- D) ежедневно в конце рабочего дня

46. Одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких инъекционных и инфузионных растворов, содержащих лекарственные средства одного наименования в разных концентрациях:

- A) запрещается
- B) разрешается
- C) допускается в присутствии провизора-аналитика
- D) допускается при наличии на рецепте пометки «Cito»

47. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями осуществляется по:

- A) рецептам на ЛП, по требованиям медицинских организаций
- B) рецептам на ветеринарные ЛП
- C) требованиям ветеринарных организаций
- D) просьбе посетителя аптеки на основании предъявленного им флакона с этикеткой ранее применяемого изготовленного в аптеке ЛП

48. Допуск лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами осуществляется

- A) руководителями организаций или лицами, их замещающими
- B) органом управления фармацевтической службой
- C) органом по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ
- D) органом внутренних дел

49. Допуск лиц к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами списка IV перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, не предусматривает:

- A) прохождение аттестации о знании законодательства РФ о наркотических средствах, психотропных веществах и их прекурсорах
- B) ознакомление лиц с законодательством РФ о наркотических средствах, психотропных веществах и их прекурсорах
- C) заключение трудового договора с включением взаимных обязательств организации и лица, связанного с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
- D) предоставление работником справки об отсутствии заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом

50. К работе с наркотическими средствами, психотропными веществами не допускаются лица:

- A) больные наркоманией, токсикоманией и хроническим алкоголизмом
- B) достигшие 18-летнего возраста
- C) не имеющие непогашенных или неснятых судимостей за преступления средней тяжести, тяжкие преступления, особо тяжкие преступления
- D) достигшие пенсионного возраста

ПК - 9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

1. Укажите правильный ответ. Аптечная организация имеет убытки от реализации, если:

- A) издержки обращения превышают доходы от реализации
- B) реализованные торговые надбавки превышают издержки обращения
- C) доходы от реализации равны издержкам обращения
- D) средний процент реализованных торговых наложений составляет менее 20%

2. Для анализа сезонных колебаний товарооборота необходимо

- A) вычисление индексов сезонности
- B) построение динамических рядов и вычисление показателей динамики
- C) анализ соотношения товарных групп и структурных сдвигов в товарообороте
- D) сравнение фактических данных за отчетный период с планом товарооборота

3. Размер торговой наценки на товары, кроме ЛП Перечня ЖНВЛП, определяется:

- A) Правительством РФ
- B) Фармацевтическим работником – сотрудником первого стола
- C) Руководителем аптечной организации
- D) Минздравом РФ

4. Экономический анализ влияния различных факторов на товарооборот предполагает:

- A) вычисление индексов сезонности
- B) расчет равномерности выполнения плана
- C) исследование объема и динамики продажи отдельных товаров, соотношения товарных групп
- D) выявление факторов и оценку их влияния на товарооборот посредством расчета индексов

5. Использование метода динамических показателей при планировании товарооборота предполагает:

- A) расчет удельного веса товарооборота каждого квартала в общем объеме товарооборота
- B) решение системы уравнений, расчет коэффициентов уравнения прямой
- C) расчет ежегодных темпов роста физического товарооборота, выявление тенденции
- D) расчет ежегодных темпов роста фактического товарооборота, выявление тенденции

6. Установление предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛП осуществляется на уровне:

- A) Органов исполнительной власти субъектов РФ
- B) Федеральном
- C) Руководства предприятий-производителей ЛП
- D) Ассоциаций фармпроизводителей РФ

7. Какой метод планирования валового дохода используется в АО, работающих в течение нескольких лет:
- A) **Опытно-статистический**
 - B) Метод технико-экономических расчетов
 - C) Метод оптимизации плановых решений
 - D) Экономико-математический
8. В каких единицах измеряется общий показатель рентабельности продаж:
- A) в денежных
 - B) в днях запаса
 - C) **в процентах**
 - D) в натуральных
9. При планировании прибыли АО используются методы, кроме:
- A) метода прямого счета
 - B) нормативного метода
 - C) балансового метода
 - D) метода целевого планирования
 - E) **метода анкетирования**
 - F) метода воздействия операционного рычага
 - G) метода определения запаса финансовой прочности
10. Укажите неверный ответ. Точка безубыточности – это:
- A) порог рентабельности
 - B) **запас финансовой прочности**
 - C) объем продаж, при котором прибыль АО равна нулю
 - D) объем продаж, при котором доходы АО равны расходам
11. Показатель, отражающий во сколько раз цены в данном периоде увеличились по сравнению с предыдущим периодом, называется:
- A) **индекс цен**
 - B) валовой внутренний продукт
 - C) валовой национальный продукт
12. Относительная величина издержек обращения называется:
- A) Сумма издержек обращения
 - B) **уровень издержек обращения**
 - C) перерасход издержек обращения
 - D) экономия издержек обращения
13. Какие из приведенных ниже затрат относятся к условно-постоянным:
- A) **Аренда и содержание помещений**
 - B) Транспортные расходы
 - C) Расходы на топливо
 - D) Оплата труда по премиальной системе
14. При увеличении товарооборота АО:
- A) **сумма постоянных издержек не меняется, уровень постоянных издержек снижается**
 - B) сумма постоянных издержек увеличивается, уровень постоянных издержек уменьшается
 - C) сумма и уровень постоянных издержек не меняются
 - D) сумма постоянных издержек не меняется, уровень постоянных издержек увеличивается
15. Количество статей, по которым ведется учет и анализ издержек, определяет:
- A) **АО самостоятельно**
 - B) Минфин РФ
 - C) Минздрав РФ
 - D) Государственная промышленная палата
16. Если темп роста объема товарооборота превышает темп роста суммы издержек, то уровень издержек:
- A) **Снижается**
 - B) Повышается
 - C) не меняется

17. К абсолютным показателям относится:
- A) Темп роста
 - B) Количество реализованного товара**
 - C) Индекс цен
 - D) Уровень прибыли
18. К основным методикам экономического анализа не относится:
- A) Балансовый метод
 - B) Нормативный метод
 - C) Анкетирование потребителей**
 - D) Экономико-математический метод
19. Формула товарного баланса имеет вид:
- A) $O_n + П = P + B + O_k$**
 - B) $O_n + P = П + B + O_k$
 - C) $O_n + П = P - O_k$
 - D) $O_n + O_k = P + B$
20. Характерными особенностями основных фондов ФО являются:
- A) полный перенос своей стоимости на реализуемые товары и возмещение после одного оборота
 - B) низкая стоимость и недолгий срок эксплуатации
 - C) высокая стоимость и длительный срок эксплуатации**
 - D) высокая стоимость и недолгий срок эксплуатации
21. Стратегическое планирование осуществляет:
- A) руководитель организации**
 - B) руководитель подразделения
 - C) ответственный работник
 - D) независимый эксперт
22. Под чистой прибылью аптеки понимают:
- A) прибыль аптеки за вычетом налогов, акцизов**
 - B) разницу между стоимостью реализованных товаров в розничных ценах и ценах покупки
 - C) валовый доход от продажи единицы продукции
 - D) прибыль от реализации товаров
23. Постоянными и переменными являются издержки, которые характеризуются зависимостью от:
- A) объема продажи товаров**
 - B) времени
 - C) присутствия в структуре затрат АО
 - D) чистых издержек
24. Планирование товарооборота на основе текущего ресурсного обеспечения относится к методу:
- A) восходящего планирования**
 - B) нисходящего планирования
 - C) метод обеспечения целевой прибыли
 - D) балансовый метод
25. Удельный вес квартального товарооборота в годовой сумме рассчитывается по формуле:
- A) $TO_{год} \setminus TO_{кварт} \times 100\%$
 - B) $TO_{кварт} \setminus TO_{год} \times 100\%$**
 - C) $(TO_{год} - TO_{кварт}) \setminus 100\%$
 - D) $TO_{год} \times TO_{кварт} \setminus 100\%$
26. Для приведения товарооборота отчетного года к сопоставимым ценам необходимо товарооборот отчетного года:
- A) прибавить к индексу цен
 - B) умножить на индекс цен
 - C) разделить на индекс цен**
 - D) вычесть из данных прошлого периода
27. Закон предложения утверждает, что:

- A) с понижением цены на товар предложение этого товара увеличивается (при прочих равных\условиях)
B) повышение цены на товар ведет к уменьшению величины спроса (при прочих\правных условиях)
C) с повышением цены на товар возрастает предложение этого товара (при прочих равных условиях)
D) незначительном снижении предложения спрос резко возрастает незначительном снижении предложения спрос резко возрастает
28. На фармацевтическом рынке товары имеют следующие особенности, кроме:
A) спрос на товары определяется патологией потребителей
B) генератором спроса является только промежуточный потребитель
C) низкая осведомленность потребителей об ассортименте и ценах на товары
D) спрос на большинство товаров неэластичный
29. Уровень издержек обращения рассчитывается в процентах по отношению к:
A) величине чистой прибыли
B) величине экономической прибыли
C) величине товарооборота в розничных ценах
D) величине товарооборота в оптовых ценах
30. Государственный контроль при обращении ЛС закреплен нормами:
A) Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
B) Конституции РФ
C) Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
D) Федерального закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
31. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации утверждена:
A) Министерством здравоохранения РФ
B) Правительством РФ
C) Президентом РФ
D) Министерством труда и соцзащиты
32. Утверждение методики расчета предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями на ЖНВЛП, контроль за ее соблюдением является функцией:
A) Министерства здравоохранения РФ
B) Органов исполнительной власти субъектов Федерации
C) Федеральной антимонопольной службы РФ
D) Росздравнадзора
33. Срок хранения рецептов в аптечной организации на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету (за исключением наркотических средств и психотропных веществ) составляет:
A) пять лет
B) десять лет
C) три года
34. Укажите формы рецептурных бланков, необходимых для отпуска психотропных веществ Списка III или иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, отпускаемых бесплатно или со скидкой:
A) рецептурный бланк №107/у-НП и №148-1/у-04(л)
B) рецептурный бланк № 148-1/у-88
C) рецептурный бланк формы №148-1/у-88 и № 107-1/у
D) рецептурный бланк №148-1/у-88 и рецептурный бланк формы № 148-1/у-04 (л)
35. За нарушение Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечная организация может быть привлечена к ответственности:
A) административной
B) дисциплинарной
C) материальной
D) уголовной
36. Лекарственные препараты для медицинского применения, отпускаемые без рецепта врача, не подлежат продаже через:

- A) ветеринарные аптеки
B) аптечные киоски
C) аптеки
D) аптечные пункты
37. Виды аптечных организаций утверждены:
A) Федеральной антимонопольной службой
B) Правительством РФ
C) Органами исполнительной власти субъектов РФ
D) Министерством здравоохранения РФ
38. Розничную торговлю лекарственными препаратами дистанционным способом не имеет право осуществлять:
A) индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность
B) аптека
C) производственная аптека с правом изготовления лекарственных препаратов
D) аптечный пункт
39. Функциями фармаконадзора являются все, кроме:
A) изучение безопасности зарегистрированных лекарственных средств в условиях клинического их применения на большой популяции людей
B) выявление фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств
C) продвижение лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке
D) выявление злоупотребления лекарственными препаратами
40. Запас наркотических, психотропных ЛС в аптеках не должен превышать:
A) недельной потребности
B) 2 - месячной потребности
C) 3-месячной потребности
D) месячной потребности
41. Лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ предоставляются на срок:
A) 1 год
B) бессрочно
C) 5 лет
D) 10 лет
42. Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, устанавливается для:
A) всех фармацевтических организаций
B) только для аптек и аптечных пунктов
C) только для аптек и ветеринарных аптек
D) аптек, аптечных пунктов, аптечных киосков
43. Порядок хранения ключей от сейфов, металлических шкафов и помещений, где хранятся наркотические средства и психотропные вещества, устанавливается приказом руководителя:
A) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
B) аптечной организации
C) Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков
D) лицензирующего органа
44. Инвентаризация наркотических лекарственных средств в аптечных организациях проводится:
A) ежеквартально
B) ежемесячно
C) 2 раза в год
D) ежегодно
45. Референтный лекарственный препарат используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности (какого) препарата:
A) Воспроизведенного
B) оригинального
C) взаимозаменяемого

D) нового

46. В соответствии с профессиональным стандартом «Провизор», к виду профессиональной деятельности провизора относят организацию и ведение фармацевтической деятельности в сфере:

- A) организации фармацевтической помощи
- B) производства и реализации лекарственных средств
- C) обращения лекарственных средств
- D) здравоохранения

47. Помещения аптечных организаций, предназначенные для хранения 3-месячного запаса наркотических средств и психотропных веществ, относятся к ____ категории:

- A) 1
- B) 2
- C) 3
- D) 4

48. К факторам, влияющим на экономическую эффективность предприятия можно отнести:

- A) социальные
- B) факторы макроуровня, факторы микроуровня, внутренняя среда организации
- C) природные
- D) неценовые факторы спроса

49. К классическим экономическим ресурсам относят:

- A) временные, материальные, организационные, контрольные
- B) природные, временные, информационные, социальные
- C) трудовые, естественные, инвестиционные, предпринимательские способности
- D) капитал, труд, знания, информация

50. К экономическим факторам, влияющим на фармацевтический рынок не относят:

- A) субсидии и налоговую политику
- B) инвестиционную привлекательность бизнеса
- C) структуру заболеваемости
- D) инфляцию

ПК-10: готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере

1. Обязанности по обеспечению безопасных условий и охраны труда в аптечной организации возлагаются на:

- A) руководителя аптечной организации
- B) учредителей
- C) Министерство труда и соцзащиты
- D) комитеты (комиссии) по охране труда

2. Инструкция по охране труда для работника должна пересматриваться не реже одного раза в:

- A) 5 лет
- B) 3 года
- C) 2 года
- D) Год

3. К распорядительному документу относится:

- A) инструкцию
- B) устав
- C) приказ
- D) положение

4. Оценку деятельности аптечной организации с целью определения корректирующих действий проводит:

- A) аудиторская организация
- B) руководитель аптечной организации

- C) налоговая инспекция
D) лицензирующий орган
5. В методологии менеджмента понятие «субъект управления» включает в себя:
A) персонал аптеки
B) **руководителя аптеки**
C) коллектив
D) качество товаров
6. Обязательным элементом, присущим определенному виду документа, считается:
A) формуляр-образец
B) регистрация
C) **реквизит**
D) номенклатура дел
7. Под выходом процесса «управление документацией» понимают:
A) внешние нормативные и справочно-информационные документы
B) **актуальные, утвержденные, идентифицированные и учтенные внутренние и внешние документы**
C) нормативные акты, применяемые в конкретной ситуации
D) неструктурированную внутреннюю информацию
8. Э. Деминг сформулировал принципы TQM в количестве:
A) **14**
B) 10
C) 8
D) 15
9. К документами управления качеством не относятся:
A) приказы и распоряжения
B) лицензия
C) политика качества
D) **Перечень ЖНВЛП**
10. Правила надлежащей аптечной практики утверждены:
A) **Минздравом РФ**
B) Правительством РФ
C) Органами исполнительной власти субъектов РФ
D) руководителем аптечной организации
11. С позиции управления качеством, к основным процессам в аптеке не относится:
A) хранение ЛП
B) приемка ЛП
C) отпуск и реализация ЛП
D) **управление персоналом**
12. К основным принципам менеджмента качества не относится:
A) ориентация на потребителя
B) лидерство руководителя
C) **функциональный подход**
D) процессный подход
13. Внутренний аудит в аптечной организации не проводится:
A) **лицами, осуществляющими государственный контроль (надзор)**
B) внешними аудиторскими организациями, привлекаемыми на договорной основе
C) независимыми аудиторскими организациями
D) специально назначенными руководителем лицами, состоящими в штате субъекта розничной торговли лекарственными препаратами
14. В коммуникационном менеджменте объектами управления являются:
A) деятельность организации в целом
B) подразделения организации
C) инновации в области технологии
D) **коммуникации**

15. В теории менеджмента впервые официально учитывать человеческий фактор начала школа:
- A) классическая школа управления
 - B) человеческих отношений и поведенческих наук**
 - C) школа научного управления
 - D) школа человеческих резервов
16. К общим функциям менеджмента относятся:
- A) приём посетителей аптеки, работа с жалобами и предложениями потребителей
 - B) приём на работу, перевод, увольнение
 - C) приём посетителей аптеки, аттестация рабочих мест и создание безопасных условий труда
 - D) планирование, организация, координация, мотивация и контроль**
17. Целенаправленность, непрерывность, эффективность являются основными характеристиками:
- A) компонент внешней среды
 - B) организационной структуры
 - C) аптечной организации как системы
 - D) процесса управления**
18. Организационная роль каждого работника фармацевтической организации определяет:
- A) горизонтальное и вертикальное разделение труда
 - B) содержательную и организационную сторону его деятельности**
 - C) неформальные отношения в коллективе
 - D) стиль руководства
19. С использованием методов аналогии, структуризации, экспертного, организационного моделирования реализуется:
- A) проектирование организационных структур**
 - B) процесс принятия управленческих решений
 - C) кадровая политика
 - D) управление конфликтами
20. Результат выбора альтернативы из множества вариантов достижения конкретной цели представляет собой:
- A) стиль руководства
 - B) авторитет руководителя
 - C) управленческое решение**
 - D) тип организационной структуры
21. Содержанию какого понятия соответствует следующее определение - процесс целенаправленного воздействия на объект – это:
- A) Менеджмент
 - B) Управление**
 - C) Функция менеджмента
 - D) Стиль руководства
22. Что не поступает в организацию из внешней среды:
- A) Информация
 - B) Ресурсы
 - C) Директивные указания
 - D) Отчетные данные**
23. Конкретные конечные результаты, которые хотела бы достичь организация - это:
- A) цели**
 - B) миссия
 - C) стратегия
 - D) тактика деятельности организации
24. Процесс деления организации на блоки, которые могут называться отдельными отделами, отделениями или секторами, называется:

- A) анализом организации
- B) департаментализацией
- C) проектированием
- D) интегрированием

25. Процесс регулирования разных видов деятельности, структур организации - это:

- A) анализ среды и стратегическое планирование
- B) контроль
- C) мотивация
- D) координация

26. В чем заключается принцип единства управления:

- A) у любого служащего (работника) может только один руководитель
- B) полную и абсолютную ответственность за деятельность всего предприятия должен нести один человек
- C) число лиц, находящихся в эффективном управлении лимитировано
- D) ответственность за работу коллектива несет группа руководителей

27. Состав внутренней среды фармацевтической организации с позиции системного подхода представляет собой:

- A) совокупность элементов, которые обеспечивают преобразование поступающих ресурсов в фармацевтическую организацию в необходимые товары и услуги, характерные для фармацевтической организации, а также формируют ее прибыльность (убыточность)
- B) совокупность субъекта и объекта
- C) цели, технологии, структура, кадры, организационная культура

28. Внешняя среда организации подразделяется на:

- A) среду прямого воздействия, среду косвенного воздействия
- B) постоянные и переменные факторы среды
- C) отраслевые и общие факторы

29. Управление фармацевтической организацией относится к:

- A) отраслевому менеджменту
- B) функциональному менеджменту
- C) общему менеджменту

30. Управленческие решения являются коллегиальными если:

- A) проблему обсуждают специалисты, но решение формируется руководителем
- B) принимаются коллективом или на основе голосования и ответственность лежит на всем коллективе
- C) принимаются руководителем без обсуждения с другими лицами
- D) формируются и принимаются коллективом

31. Частью управленческого контроля на предприятии является _____ аудит:

- A) Внутренний
- B) Внешний
- C) Периодический
- D) Первоначальный

32. Регистрация документов в фармацевтической организации в процессе документооборота должна быть:

- A) Ежедневной
- B) Еженедельной
- C) Квартальной
- D) ежегодной

33. В планомерный и целенаправленный процесс воздействия на факторы и условия, обеспечивающие соответствие характеристик создаваемой продукции требованиям, включают:

- A) управление качеством
- B) контроль
- C) планирование
- D) обеспечение качества

34. Экономические, социально-психологические и административные методы относят к современным методам управления ____ организации:

- A) Персоналом
- B) Прибылью
- C) маркетинговой деятельностью
- D) расходами

35. Принципы менеджмента качества сформулированы в стандартах, входящих в семейство:

- A) ИСО 9000
- B) ИСО 8000
- C) ИСО 7000
- D) ИСО 5000

36. К социально-психологическим методам стимулирования труда относят:

- A) комфортный климат в коллективе
- B) предоставление транспорта и питания во время работы
- C) похвалу и критику
- D) возможность участвовать в управлении производством, трудом и коллективом

37. Комплекс взаимосвязанных документов, которые предусматривают осуществление конкретной инновационной деятельности в определенный период времени, представляет собой:

- A) инновационный потенциал
- B) инновационный проект
- C) инновационную инфраструктуру
- D) инновационную сферу

38. К основным переменным внутренней среды организации не относят:

- A) Персонал
- B) Цели
- C) Структуру
- D) функции

39. Текущую деятельность аптечной организации регламентирует ____ план:

- A) Tактический
- B) Среднесрочный
- C) Tратегический
- D) долгосрочный

40. Под функцией управления, состоящей в установлении постоянных и временных взаимоотношений между всеми подразделениями организации, определении порядка и условий ее функционирования, понимают:

- A) Мотивацию
- B) Организацию
- C) планирование
- D) Контроль

41. В случае возникновения конфликта интересов фармацевтический работник обязан проинформировать об этом в письменной форме:
- A) руководителя медицинской организации
 - B) руководителя аптечной организации**
 - C) лицензирующий орган
 - D) руководителя отдела закупок
42. Субъектом управления называют того:
- A) на кого направлена управленческая деятельность
 - B) кто отдает управленческие распоряжения**
 - C) кто имеет субъективный взгляд на систему управления
 - D) кто получает управленческие указания
43. Менеджмент, который ориентирован на управление предприятием в целом для достижения поставленных целей, называется:
- A) Организационным
 - B) Финансовым
 - C) Общим**
 - D) функциональным
44. Управление документацией в системе менеджмента качества не должно предусматривать:
- A) анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждения документов
 - B) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов
 - C) использование устаревших документов, оставленных для каких-либо целей**
 - D) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми
45. Совокупность факторов производственной среды и трудового процесса, оказывающих влияние на работоспособность и здоровье работника, относят к:
- A) охране труда
 - B) условиям труда**
 - C) трудовому распорядку
 - D) безопасности
46. Типовым сроком исполнения документа называют срок исполнения, установленный:
- A) согласно нормативно-правовому акту**
 - B) в организационно-распорядительном документе или в резолюции
 - C) после согласования с исполнителем
 - D) сложившимся в организации обычаем
47. Цикл Шухарта – Деминга включает:
- A) планирование, внедрение, контроль и реализацию**
 - B) организацию, мотивацию, корректировку
 - C) управление, производство и обеспечение качества

D) маркетинг, разработку, утилизацию

48. По истечении срока текущего хранения дела:

- A) хранятся у руководителя организации
- B) хранятся у секретаря руководителя организации
- C) хранятся в архиве
- D) подлежат аннулированию

49. Разработка правил надлежащей практики при обращении лекарственных средств входит в полномочия:

- A) органов местного самоуправления
- B) органов исполнительной власти субъекта
- C) Федеральных органов исполнительной власти
- D) юридического лица (организации)

50. Система менеджмента качества фармацевтической организации должна быть построена на соблюдении:

- A) принципов управления персоналом
- B) законодательства в области фармацевтической деятельности
- C) стандартов проведения проверок
- D) принципов распределения полномочий по центрам ответственности

ПК-11: готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

1. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных лс является:

- A) решение суда
- B) решение владельца ЛС, Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)
- C) решение Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)
- D) решение Министерства здравоохранения РФ

2. Уничтожение ЛС не производится:

- A) владельцами ЛС, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность
- B) организациями, имеющими соответствующую лицензию
- C) на специально оборудованных площадках, полигонах
- D) в специально оборудованных помещениях

3. Чаще всего фальсифицируют лекарственные средства фармакотерапевтической группы, а именно:

- A) средства, влияющие на желудочно-кишечный тракт
- B) гормональные препараты различной природы
- C) антибиотики системного действия
- D) анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства

4. Уничтожение или вывоз из Российской Федерации контрафактных лекарственных средств осуществляется за счет:

- A) лица, осуществившего их ввоз
- B) Министерства внутренних дел РФ
- C) Росздравнадзора, входящего в структуру Минздрава РФ
- D) Министерства иностранных дел РФ

5. Допускается ввоз конкретной партии зарегистрированных и/или незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, на основании:
- A) копии разрешения Минздрава РФ на оптовую реализацию лекарственного препарата
 - B) копий документов, подтверждающих надлежащую маркировку лекарственных средств, обуславливающую их целевое использование исключительно в клинических исследованиях
 - C) копии документа, подтверждающего надлежащую производственную практику, в соответствии с которой произведено лекарственное средство
 - D) копии разрешения Минздрава РФ на проведение доклинического исследования лекарственного препарата
6. Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и/или производителе, называют
- A) фальсифицированным
 - B) оригинальным
 - C) контрафактным
 - D) недоброкачественным
7. Требование осуществлять мониторинг безопасности всех ЛП, находящихся в обращении на территории РФ, впервые установлено
- A) ФЗ "Об обращении лекарственных средств" в 2010 году
 - B) ФЗ № 323 "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" в 2011 году
 - C) Конституцией РФ
 - D) Указом Президента РФ № 613 от 2012 года
8. Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные препараты, выявленные в аптечной организации, должны быть помещены в:
- A) карантинную зону
 - B) помещение для хранения ЛП
 - C) торговый зал
 - D) помещение для приемки
9. С целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных препаратов проводится контроль:
- A) химический
 - B) физический
 - C) опросный
 - D) приёмочный
10. Документом, подтверждающим соответствие БАДов, является:
- A) Сертификат производства МИБП
 - B) Сертификат соответствия
 - C) Свидетельство об утверждении типа средства измерения
 - D) Свидетельство о государственной регистрации
 - E) Сертификат соответствия МИБП
11. Сертификат соответствия на лекарственный препарат действителен:
- A) в течение 1 года с момента производства лекарственного препарата
 - B) в течение 5 лет с момента производства лекарственного препарата
 - C) в течение срока годности лекарственного препарата
12. Сертификат соответствия лекарственного препарата выдается:
- A) на каждую серию
 - B) на каждую партию
 - C) на каждую упаковку
13. Перемещение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента в карантинную зону осуществляется по:
- A) Акту
 - B) Справке
 - C) Накладной
 - D) Заявлению
 - E) Претензии

14. Как часто следует проводить мониторинг качества лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента:

- A) Ежедневно
- B) Еженедельно
- C) Ежемесячно
- D) 1 раз в 2 дня

15. К уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по вопросам регулирования обращения лекарственных средств, включая вопросы регистрации лекарственных препаратов, относят ____ РФ:

- A) Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
- B) ФБГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава
- C) территориальные органы Росздравнадзора
- D) Министерство здравоохранения

16. Специализированная пищевая продукция подлежит:

- A) Сертификации
- B) Декларированию
- C) Стандартизации
- D) регистрации

17. Лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства, называют:

- A) контрафактным
- B) недоброкачественным
- C) безопасным
- D) фальсифицированным

18. В случае получения аптечной организацией сообщения о нежелательной реакции, которая не привела к летальному исходу, необходимо предоставить информацию в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в течение (в днях):

- A) 30
- B) 10
- C) 15
- D) 3

19. Государственная регистрация лекарственного препарата, создание государственного реестра относятся к полномочиям:

- A) Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- B) Министерства промышленности и торговли РФ
- C) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
- D) Министерства здравоохранения РФ

20. Фальсификация, которая характеризуется обманом потребителя путем реализации низкокачественных товаров по ценам высококачественных или товаров с меньшими количественными характеристиками по цене товаров с большими количественными показателями, относится к:

- A) Ассортиментной
- B) Стоимостной

- C) Качественной
- D) количественной

21. Государственной регистрации не подлежат лекарственные препараты:

- A) зарегистрированные ранее, но произведённые в других лекарственных формах и новой дозировке
- B) воспроизведённые
- C) изготовленные в аптеках
- D) зарегистрированные ранее, но произведённые в новых комбинациях

22. Основным методом сбора информации о нежелательных реакциях является метод:

- A) наблюдения «случай-контроль»
- B) учета медицинских записей о больном
- C) спонтанных сообщений
- D) стимулированных сообщений

23. В течение первых двух лет регистрации лекарственного препарата его разработчиком и/или производителем, на имя которого выдано регистрационное удостоверение лекарственного препарата, _____ направляются периодические отчеты в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения:

- A) Ежегодно
- B) один раз в 4 месяца
- C) каждые 6 месяцев
- D) один раз в 3 месяца

24. Официальным источником информации о лекарственных препаратах, прошедших государственную регистрацию, является

- A) энциклопедия
- B) государственная фармакопея
- C) регистр лекарственных средств России
- D) государственный реестр

25. Эффективность лекарственных препаратов определяется в процессе:

- A) Анализа
- B) доклинических испытаний
- C) клинических испытаний
- D) регистрации

26. Маркировка светочувствительных лекарственных препаратов содержит информацию:

- A) защищать от ярко направленного света
- B) защищать от прямых солнечных лучей
- C) хранить в темном месте
- D) хранить в защищенном от света месте

26. Документированное подтверждение соответствия оборудования, условий производства, технологического процесса, качества полупродукта и готового продукта действующим регламентам и/или требованиям нормативной документации, называют:

- A) Нормированием
- B) Оснащенностью
- C) Организацией
- D) валидацией

27. В случае невыполнения решения об изъятии, уничтожении и вывозе недоброкачественных лекарственных средств и/или фальсифицированных ЛС, согласно действующим правилам уничтожения недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС, уполномоченный орган:
- A) обращается в лицензирующий орган с требованием аннулирования лицензии
 - B) обращается в суд**
 - C) обращается в лицензирующий орган с требованием приостановления действия лицензии
 - D) решает вопрос в претензионном порядке
28. Совместно с держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата мониторинг эффективности и безопасности лекарственного препарата проводится:
- A) юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований
 - B) уполномоченным федеральным органом исполнительной власти**
 - C) уполномоченным федеральным органом судебной власти
 - D) Министерством здравоохранения Российской Федерации
29. Информацию о принятых решениях о внесении изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата публикует:
- A) Министерство здравоохранения Российской Федерации
 - B) уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий фармаконадзор**
 - C) уполномоченный федеральный орган судебной власти, осуществляющий фармаконадзор
 - D) юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований
30. Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» контрафактное лекарственное средство характеризуется как:
- A) находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства
 - B) сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
 - C) не соответствующее требованиям фармакопейной статьи, либо в случае её отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
 - D) находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства**
31. Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае её отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа, является:
- A) Недоброкачественным**
 - B) Фальсифицированным
 - C) Воспроизведенным
 - D) контрафактным
32. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении первых ____ лекарственных препаратов, регистрируемых в Российской Федерации в качестве воспроизведенных лекарственных препаратов:
- A) 10
 - B) 3**
 - C) 5
 - D) 6
33. Качество фармацевтической субстанции определяется в соответствии с требованиями:

- A) Государственной Фармакопеи
- B) государственного надзора
- C) СНИП
- D) **фармакопейной статьи**

34. При получении информации о нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, не указанных в инструкции по применению, серьезных нежелательных реакциях, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека, либо животного, а также о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, Росздравнадзор рассматривает вопрос о/об ____ такого лекарственного препарата:

- A) снятии с производства
- B) отмене регистрации
- C) **возможности приостановления обращения**
- D) контрольной закупке

35. Упаковка лекарственного препарата, полученного из субстанции растительного сырья, содержит обязательную информацию:

- A) «Для животных»
- B) «Только для экспорта»
- C) **«Продукция прошла радиационный контроль»**
- D) «Для клинических исследований»

36. Остаточный срок годности вакцин при поступлении в аптеку должен быть не менее:

- A) 30% от всего срока годности
- B) 6 месяцев
- C) **4 месяцев**
- D) 50% от всего срока годности

37. Отклонения в количестве и качестве товаров от сопроводительных документов при поступлении оформляются в:

- A) приемном акте
- B) **акте об установленном расхождении в количестве и качестве**
- C) карточке учета претензий и недостат
- D) журнале учета рецептуры

38. Периодические отчеты направляются производителем лекарственного препарата в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения на бумажном носителе в течение первого года от даты государственной регистрации лекарственного препарата:

- A) Ежеквартально
- B) Ежедневно
- C) Еженедельно
- D) **каждые 6 месяцев**

39. Государственную регистрацию БАДов проводит ____ РФ:

- A) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- B) Министерство здравоохранения

- C) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- D) Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

40. Одним из видов деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленным на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов, является:

- A) Фармакоэкономика
- B) Фармаконадзор
- C) фармацевтическая деятельность
- D) обращение лекарственных средств

41. Росздравнадзор принимает решение о проведении выборочного контроля качества соответствующего лекарственного препарата, в случае, если согласно заключению экспертной организации, причиной нежелательной реакции могло являться:

- A) несоответствие лекарственного препарата требованиям качества
- B) нарушение субъектами обращения ЛП законодательных требований к фармаконадзору
- C) нарушение правил надлежащей клинической практики
- D) несоблюдение норм обращения ЛП

42. Сбыт фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств считается совершенным в крупном размере, если сумма их стоимости _____ рублей:

- A) составляет 10 000-50 000
- B) превышает 100 000
- C) составляет 5 000-10 000
- D) составляет 50 000-90 000

43. Под аналогичной эффективностью и безопасностью лекарственного препарата, которые доказаны в ходе клинических исследований, понимают:

- A) Биоэквивалентность
- B) фармацевтическую эквивалентность
- C) терапевтическую эквивалентность
- D) фармакологическую эквивалентность

44. В случае, если согласно заключению экспертной организации нарушение субъектами обращения лекарственных средств законодательных требований к фармаконадзору или нарушение правил надлежащей клинической практики могло являться причиной нежелательной реакции или угрозы жизни и здоровью человека, Росздравнадзор принимает решение о/об:

- A) отмене регистрации соответствующего лекарственного препарата
- B) проведении проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов
- C) приостановлении обращения соответствующего лекарственного препарата
- D) проведении выборочного контроля качества соответствующего лекарственного препарата

45. Замерзание исключено при хранении:

- A) раствора аммиака
- B) препаратов инсулина
- C) раствора аскорбиновой кислоты
- D) противовирусных средств

46. Действующие правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств (ЛС), фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС регламентируют: уполномоченный орган в случае

выявления фактов ввоза на территорию РФ или фактов обращения на территории РФ недоброкачественных ЛС и/или фальсифицированных ЛС принимает решение, обязывающее:

- A) владельца указанных ЛС осуществить перемещение указанных ЛС в карантинную зону для изолированного хранения от других ЛС
 - B) производителя указанных ЛС осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории РФ
 - C) владельца указанных ЛС осуществить их возврат производителю
 - D) владельца указанных ЛС осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории РФ
47. Для отправления через автоматизированную информационную систему Росздравнадзора при выявлении побочного действия, нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного средства, заполняют:
- A) справку о выявленном побочном действии лекарственного средства
 - B) извещение о случае выявления не описанного в инструкции побочного действия лекарственного препарата
 - C) извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства
 - D) выписку из журнала регистрации побочных действий, нежелательных реакций или отсутствия терапевтического эффекта лекарственного средства
48. Понятие «контрафактный лекарственный препарат» обозначено в федеральном законе РФ от:
- A) 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»
 - B) 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
 - C) 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
 - D) 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
49. Остаточный срок годности иммуноглобулинов при поступлении в аптеку должен быть не менее:
- A) 6 месяцев
 - B) 30% от всего срока годности
 - C) 4 месяцев
 - D) 50% от всего срока годности
50. Понятие «недоброкачественное лекарственное средство» обозначено в федеральном законе РФ от:
- A) 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»
 - B) 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
 - C) 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
 - D) 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

19.5. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций, при прохождении практики проводится в ходе текущей и промежуточной аттестаций. Текущая аттестация проводится в соответствии с П ВГУ 2.1.04 - 2020 Положение о текущей аттестации обучающихся по основным профессиональным образовательным программам Воронежского государственного университета.

Текущая аттестация направлена на обеспечение контроля процесса усвоения профессиональных умений и навыков ординаторов на практике, формирования соответствующих компетенций и выполнения индивидуальных заданий.

Форма текущей аттестации – проверка дневников практической подготовки и результатов выполнения индивидуального задания. Оценка выставляется в соответствии с критериями, представленными в п. 19.2.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с П ВГУ 2.1.07 - 2018 Положение о проведении промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования.

Промежуточная аттестация по практике включает:

- проверку отчетных документов ординатора по освоению практических навыков. Дневник практической подготовки ведется ординатором ежедневно. В конце рабочей недели дневник подписывается руководителем практики от организации – базы практики и ординатором, где отражены освоенные им самостоятельно либо в качестве помощника, либо в качестве наблюдателя виды профессиональных работ. Форма дневника представлена в приложении к Методическим материалам к проведению производственной практики по организации фармацевтической деятельности для ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Итоговый отчет по освоению профессиональных навыков составляется ординатором по установленной форме и должен отражать общее впечатление ординатора от прохождения практики, базы практики, с выявлением достоинств и недостатков в содержании практики, базы практики, организации работы ординатора со стороны базы практики. Отчет должен содержать элементы критической оценки обучающегося об организации практики. Отчет подписывается обучающимся. Форма отчета представлены в приложении Б П.ВГУ. 2.1.02.330802-2017

- тестирование.

Оценка выставляется в соответствии с критериями, представленными в п. 19.3.

Задания раздела 19.4 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной практики.

