

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Воронежский государственный университет»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
Управления и экономики фармации



И.А. Занина
22.04.2024г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.Б.07 Контрольно-надзорная система в сфере обращения лекарственных средств

1. Шифр и наименование специальности:

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

2. Профиль подготовки/специализация: отсутствует

3. Квалификация выпускника: провизор – аналитик

4. Форма образования: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:

Кафедра управления и экономики фармации

6. Составители программы: Чупандина Елена Евгеньевна, д.фарм.н., профессор,
Болдырева Елена Владимировна, к.фарм.н., доцент, Занина Ирина Александровна,
к. фарм. н., доцент, Михина Лариса Павловна, зам.директора по фармдеятельности,
провизор ООО « АМП»

7. Рекомендована: научно-методическим советом фармацевтического факультета,
протокол №1500-06-04 от 15.04.2024 г.

8. Учебный год: 2024-2025

Семестр(ы): 2

9. Цели и задачи учебной дисциплины: формирование углубленных знаний и умений в области контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

Основные задачи дисциплины:

- формирование знаний и умений в области государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, их содержания, умений документального сопровождения всех видов государственного контроля;
- формирование у ординаторов углубленных знаний, навыков в области ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза с территории РФ лекарственных препаратов;
- формирование знаний и умений в области изъятия субстандартных лекарственных препаратов и документальное оформление изъятия;
- формирование знаний и умений в области регистрации лекарственных препаратов.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: дисциплина относится к базовому блоку дисциплин специальности Б1 и изучается во втором семестре.

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-3	Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	<p>Знать: законодательные и правовые нормы регистрации лекарственных препаратов; этапы государственной регистрации лекарственных препаратов и их содержание; требования к экспертному учреждению и экспертам, осуществляющим экспертизу лекарственных препаратов в рамках их регистрации, порядок проведения экспертизы лекарственных препаратов для целей их государственной регистрации; порядок оформления и выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата; случаи и порядок отмены государственной регистрации лекарственного препарата.</p> <p>Уметь: оформлять документы в области регистрации данных и ведения документооборота, в т.ч. регистрационного досье на лекарственные препараты для медицинского применения.</p>
ПК-8	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - перечень нормативных правовых актов, регулирующих исполнение государственной функции в части организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, установленным требованиям к их качеству (государственный надзор); - предмет государственного надзора, виды; - права и обязанности лиц, осуществляющих государственный надзор в области качества лекарственных средств и лиц, в отношении которых надзор проводится; - состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур в области государственного надзора (планирование проведения проверок, принятие решения о проведении проверки, проведение проверки, оформление результатов проверок, принятие мер по результатам проверок и др.); - порядок и формы контроля за осуществлением государственного контроля качества лекарственных средств. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - применять нормы административных процедур по осуществлению государственного контроля в области качества лекарственных средств в части планирования, организации, проведения, оформления результатов государственного контроля за качеством лекарственных средств;

		<ul style="list-style-type: none"> - осуществлять мониторинг безопасности лекарственных средств в условиях осуществления фармацевтической деятельности; - осуществлять организацию документооборота при осуществлении фармаконадзора.
ПК-11	<p>Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</p>	<p>Знать: теоретические основы, законодательные и нормативные акты в области признания лекарственных препаратов фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными;</p> <p>правила уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, находящихся в обращении;</p> <p>основания для уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов;</p> <p>порядок передачи фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов для уничтожения уполномоченной организацией;</p> <p>порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, находящихся под таможенным контролем;</p> <p>порядок уничтожения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества, радиофармацевтических лекарственных средств;</p> <p>порядок осуществления государственной функции по контролю за уничтожением фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.</p> <p>Уметь: выявлять фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные лекарственные препараты;</p> <p>документально оформлять изъятие фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов из обращения лекарственных средств;</p> <p>осуществлять передачу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов на уничтожение в уполномоченную организацию;</p> <p>осуществлять контроль исполнения надзорных функций в области уничтожения лекарственных средств;</p> <p>препятствовать незаконному обороту фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.</p>

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 2 з.е./72 ак.ч.

Форма промежуточной аттестации: зачет.

13. Виды учебной работы:

Вид учебной работы	Трудоемкость		
	Всего	По семестрам	
		Семестр 2	Итого
Контактные занятия	42	42	42
В том числе: лекции	8	8	8
практические	30	30	30
Контроль самостоятельной работы	-	-	-
Индивидуальные консультации	4	4	4
Самостоятельная работа	30	30	30
Форма промежуточной аттестации (зачет)	-	-	-
Итого:	72	72	72

13.1. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование темы дисциплины	Содержание темы дисциплины
1. Лекции		
1	Ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ и вывод лекарственных препаратов с территории РФ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Порядок ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ 2. Порядок получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ 3. Ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ без разрешения МЗ РФ 4. Особенности ввоза наркотических средств и психотропных веществ на территорию РФ 5. Ввоз медицинской техники и медицинских изделий на территорию РФ
2	Организация по изъятию из сферы обращения лекарственных средств и уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов	<ol style="list-style-type: none"> 1. Понятийные категории фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов (субстандартные лекарственные препараты) 2. Правила уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов. 3. Порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, находящихся под таможенным контролем. 4. Порядок уничтожения наркотических средств, психотропных лекарственных препаратов и радиофармацевтических лекарственных препаратов. 5. Контроль за уничтожением субстандартных лекарственных препаратов. <p>Противодействие незаконному обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов</p>
3	Государственная регистрация лекарственных препаратов	<ol style="list-style-type: none"> 1. Законодательные и нормативные документы, регламентирующие государственную регистрацию лекарственных препаратов 2. Этапы государственной регистрации и их содержательное наполнение 3. Заявление и регистрационное досье 4. Решение о выдаче экспертному учреждению задания на проведение экспертизы лекарственного средства, организация экспертизы. Оформление результатов. Требования к экспертам и их квалификации 5. Особенности организации государственной регистрации орфанных лекарственных препаратов 6. Решение о государственной регистрации. Регистрационное удостоверение.

4	Федеральный государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств	<p>1. Содержание государственной функции по организации и проведению проверок соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству и документы, регулирующие ее выполнение (государственный надзор).</p> <p>2. Результаты государственного надзора.</p> <p>3. Административные процедуры при осуществлении государственного надзора: перечень, содержание.</p> <p>4. Порядок и формы контроля за исполнением государственного надзора.</p>
2. Практические занятия		
1	Государственная регистрация лекарственных средств	<p>1. Этапы государственной регистрации и их содержательное наполнение.</p> <p>2. Составление заявления и регистрационного досье.</p>
2	Организация работы по ввозу лекарственных препаратов на территорию РФ и вывозу за ее пределы	<p>1. Порядок ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ</p> <p>2. Порядок получения разрешения на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ</p> <p>3. Оформление документов на ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ</p>
3	Организация работы с фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными лекарственными препаратами на региональном уровне (на примере Воронежской области), в организациях оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами	<p>1. Правила уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов.</p> <p>2. Порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, находящихся под таможенным контролем.</p> <p>3. Порядок уничтожения наркотических средств, психотропных лекарственных препаратов и радиофармацевтических лекарственных препаратов.</p> <p>4. Организация работы по выявлению и изъятию из обращения недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных средств</p>
4	Лицензирование фармацевтической деятельности, в т.ч. оборота НСиПВ	<p>1. Оформление пакета документов для лицензирования фармацевтической деятельности.</p> <p>2. Приведение деятельности фармацевтической организации в соответствии с лицензионными требованиями</p>
5	Контроль и надзор за деятельностью субъектов розничной торговли лекарственными средствами	<p>1. Организация проведения контрольно-надзорных мероприятий при обращении лекарственных средств.</p> <p>2. Порядок проведения контроля и надзора за деятельностью субъектов при обращении</p> <p>3. Реализация прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при государственном контроле/надзоре за субъектами обращения лекарственных средств</p>
6	Контроль и надзор за деятельностью аптечных организаций, имеющих лицензию на изготовление лекарственных средств.	<p>1. Организация проведения контрольно-надзорных мероприятий при обращении лекарственных средств.</p> <p>2. Порядок проведения контроля и надзора за деятельностью субъектов при обращении</p> <p>3. Реализация прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при государственном контроле/надзоре за субъектами обращения лекарственных средств</p>
7	Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств: выборочный контроль качества	Организация проведения выборочного контроля качества

Содержание индивидуальных консультаций

№ п/п	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание темы индивидуальных консультаций
1	Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств: организация и проведение фармаконадзора	1. Организация и проведение фармаконадзора в различных странах мира. 2. Сравнительный анализ системы фармаконадзора в РФ и других странах

13.2. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды занятий (часов)			
		Лекции	Практические	Самостоятельная работа	Всего
1	Ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ и вывод лекарственных препаратов с территории РФ	2	6	6	14
2	Организация по изъятию из сферы обращения лекарственных средств и уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов	2	6	6	14
3	Государственная регистрация лекарственных препаратов	2	6	6	14
4	Федеральный государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств	2	12	12	26
	Контроль самостоятельной работы	-	-	-	-
	Индивидуальные консультации	-	4	-	4
	Итого	8	34	30	72

13.3 Самостоятельная работа ординатора осуществляется в соответствии с методическими материалами по самостоятельной работе для ординаторов и включает:

- подготовку к занятиям с использованием основной и дополнительной литературы, рекомендованной к изучению и выполнение заданий;

- подготовку к тестовым контролям по итогам занятий и изучения блока самостоятельных тем, текущим и промежуточным аттестациям по дисциплине.

Тематика самостоятельной работы по каждой теме дисциплины определена для каждой темы дисциплины и размещается на платформе Moodle Онлайн-курс «Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (ординатура)» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3429>

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

При подготовке к лекции ординатор может, используя рабочую программу дисциплины, уяснить тему лекции и вопросы, которые будет раскрывать преподаватель при изучении дисциплины. Преподаватель раскрывает наиболее важные, принципиальные вопросы каждой темы, способствующие пониманию логики построения курса, структуры и содержания основных понятий и категорий экономического анализа. В конце лекции преподаватель, как правило, формулирует задание для самостоятельной работы ординатора: изучение определенных разделов дисциплины,

дополнительной литературы, которые позволят ординатору углубить понимание темы и подготовиться к участию в практических занятиях.

Практические занятия выполняются в соответствии с рабочей программой при последовательном изучении тем дисциплины и представляют собой выполнение обучаемыми набора практических задач предметной области с целью выработки у них навыков их решения. Перед проведением практического занятия по решению задач преподаватель информирует ординаторов о теме занятия, уделяет внимание вопросам проведения методики будущих расчетов на основе изученной информации на лекционных и семинарских занятиях, сообщает о целях и задачах проведения практического занятия, порядке его проведения и критериях оценки результатов работы.

В зависимости от готовности ординаторов к практическому занятию преподаватель может объяснить ход решения типовой задачи, и разобрать совместно с ординаторами решение на доске нескольких типовых задач. Далее ординаторам выдаются задания(е) и определяется необходимое время для их решения. После выполнения ординаторами полученных заданий проводится проверка правильности решений задач и разбор типичных ошибок, допущенных в ходе их решения.

Решение ситуационных задач может быть организовано в малых группах или индивидуально. В конце ситуационного практикума преподаватель, анализируя процесс обсуждения ситуации, рассказывает и комментирует действительное развитие событий, подводит итоги. При подведении итогов не даются оценки правильности предложенных решений, а может приводиться пример того, как рассматриваемая проблема была решена на практике.

Самостоятельная работа является необходимой и обязательной для каждого обучающегося, ее объем по курсу «Контрольно-надзорная система в сфере обращения лекарственных средств» определяется данной рабочей программой дисциплины. Самостоятельная работа – это изучение без участия преподавателя отдельных тем (вопросов темы), рекомендованных в рабочей программе по данной дисциплине. Главная задача самостоятельной работы – развитие самостоятельности, ответственности и организованности, творческого подхода к решению проблем учебного и профессионального уровня. Самостоятельная работа ординаторов делится на два вида: аудиторную; внеаудиторную. Видами самостоятельной работы ординатора в аудиторное время являются: решение ситуационных задач в рамках подготовки к практическим занятиям и т.д. Аудиторная самостоятельная работа ординаторов организуется и проходит под контролем преподавателя, предполагает выдачу ординаторам групповых или индивидуальных заданий и самостоятельное выполнение их ординаторами под методическим и организационным руководством преподавателя. Внеаудиторная работа ординатора включает: изучение справочной, учебной основной и дополнительной литературы в соответствии с рекомендациями в рабочей программе по данной дисциплине; подготовку к устным выступлениям на практическом занятии.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература

№ п/п	Источник
1.	Организация фармацевтической деятельности : цикл лекций / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая .— Изд. 2-е, перераб. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2019 .— 235 с.
2.	Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. : ил. - 928 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html

б) дополнительная литература

№ п/п	Источник
-------	----------

3.	Внукова В.А., Правовые основы фармацевтической деятельности / Внукова В.А., Спичак И.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html
4.	Полинская Т.А., Правовые основы организации фармацевтической деятельности : учебник / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html
5.	Бадакшанов А.Р., Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений. : учебное пособие / Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., Аткинина Г.П. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 272 с. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447222.html
6.	Управление качеством [Электронный ресурс] / Гродзенский С.Я. - М. : Проспект, 2017. – 224 с. URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392242122.html
7.	Лепяхин В.К., ФАРМАКОНАДЗОР / В.К. Лепяхин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0026.html
8.	Лепидус В.А. Всеобщее качество (TQM) в российских компаниях / В.А.Лепидус; Гос. ун-т упр., Нац. фонд подгот. кадров. — М. : Новости, 2000. — 431с.
9.	Басовский Л.Е. Управление качеством : Учебник / Л.Е.Басовский, В.Б.Протасьев. — М. : Инфра-М, 2001. — 211 с. : ил., табл. — (Высшее образование). — ISBN 5-16-000448-3 :31.10.
10.	Щукин О.С. Управление качеством : Терминолог. слов. / Щукин О. С. — Воронеж, 2002. — 92 с. — URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/jan03036.pdf
11.	Руководство по применению стандарта ИСО 9001:2000 в области обучения и образования / Пер. с англ. А.Л. Раскина. — М., 2002. — 127 с. — (Библиотека журнала "Стандарты и качество") (Дом качества ; Вып. 10(19)). — ISBN 5-94938-006-1 : 220.00.
12.	Глембоцкая Г.Т. В лабиринтах фармацевтического менеджмента / Г.Т. Глембоцкая. – М.: Литтера, 2007 – 254 с.
13.	Никитин В.А. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000: 2000 : Политика. Оценка. Формирование. Ресурсы / В.А. Никитин. — СПб. и др. : Питер, 2002. — 261,[1] с. : ил., табл. — (Теория и практика менеджмента). — Библиогр.: с.262. — ISBN 5- 94723-122-0 : 85.00.
14.	Фармация: научно-практический журнал/Российский центр фармацевтической и медико-тех.информации. – М.: за последние пять лет
15.	Новая аптека: ежемес. журнал. М.: за последние пять лет

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

№ п/п	Ресурс
16.	ЗНБ ВГУ. - Режим доступа: https://lib.vsu.ru/
17.	Образовательный портал «Электронный университет ВГУ». - Режим доступа: https://edu.vsu.ru/ онлайн-курс «Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (ординатура)» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3429
18.	ЭБС «Консультант студента». - Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru
19.	Консультант плюс – информационно-справочная система. - Режим доступа: http://www.consultant.ru/
20.	Сайт газеты «Фармацевтический вестник» - Режим доступа: http://www.remedium.ru
21.	Сайт Федеральной службы государственной статистики - Режим доступа: http://www.gks.ru/
22.	Сайт Министерства здравоохранения РФ - Режим доступа: https://www.rosminzdrav.ru/
23.	Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (в том числе архив номеров «Вестник Росздравнадзора») - Режим доступа: http://www.roszdravnadzor.ru/

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Чупандина Е.Е. и др. Методические материалы по организации образовательного процесса ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.02 - Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре) / Е.Е. Чупандина, М.С. Куролап, А.В. Кузёмкина : Воронеж. гос. ун-т. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2017. — 34 с. - URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m17-235.pdf

2	Презентационные материалы по темам лекций на платформе Moodle Онлайн-курс «Организация контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (ординатура)» Режим доступа: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3429
3	Консультант плюс – информационно-справочная система. - Режим доступа: http://www.consultant.ru/

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

1. Чтение лекций с использованием мультимедиа-проектора.
2. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс»

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом	Перечень основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения
Учебная аудитория	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО: WinPro 8, OfficeSTD, интернет-браузер MozillaFirefox.
Учебная аудитория	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет, МФУ, планшеты. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, WinPro 8, OfficeSTD, Android 8, Libreoffice 7.1, интернет-браузер MozillaFirefox.
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»	Специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD, Libreoffice 7.1, интернет-браузер MozillaFirefox.

19. Фонд оценочных средств

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 (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
<p>ПК-3 Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p>Знать: -законодательные и правовые нормы регистрации лекарственных препаратов; - этапы государственной регистрации лекарственных препаратов и их содержание; - требования к экспертному учреждению и экспертам, осуществляющим экспертизу лекарственных препаратов в рамках их регистрации, порядок проведения экспертизы лекарственных препаратов для целей их государственной регистрации; - порядок оформления и выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата; - случаи и порядок отмены государственной регистрации лекарственного препарата. Уметь: - оформлять документы в области регитрации данных и ведения докуменооборота, в т.ч. регистрационного досье на лекарственные препараты для медицинского применения.</p>	<p>Раздел 3. Государственная регистрация лекарственных препаратов</p>	<p>Устный опрос Тест к разделу ОСТА ОСПА</p>

<p>ПК-8 Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -перечень нормативных правовых актов, регулирующих исполнение государственной функции в части организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, установленным требованиям к их качеству (государственный надзор); - предмет государственного надзора, виды; - права и обязанности лиц, осуществляющих государственный надзор в области качества лекарственных средств и лиц, в отношении которых надзор проводится; - состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур в области государственного надзора (планирование проведения проверок, принятие решения о проведении проверки, проведение проверки, оформление результатов проверок, принятие мер по результатам проверок и др.); - порядок и формы контроля за осуществлением государственного контроля качества лекарственных средств. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - применять нормы административных процедур по осуществлению государственного контроля в области качества лекарственных средств в части планирования, организации, проведения, оформления результатов государственного контроля за качеством лекарственных средств; - осуществлять мониторинг безопасности лекарственных средств в условиях осуществления фармацевтической деятельности; - осуществлять организацию документооборота при осуществлении фармаконадзора. 	<p>Раздел 1. Ввоз лекарственных препаратов на территорию РФ и вывод лекарственных препаратов с территории РФ.</p> <p>Раздел 4. Федеральный государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств.</p>	<p>Устный опрос Тест к разделу ОСТА ОСПА</p>
--	--	---	--

<p>ПК-11 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</p>	<p>Знать: теоретические основы, законодательные и нормативные акты в области признания лекарственных препаратов фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными; правила уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, находящихся в обращении; основания для уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов; порядок передачи фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов для уничтожения уполномоченной организацией; порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, находящихся под таможенным контролем; порядок уничтожения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества, радиофармацевтических лекарственных средств; порядок осуществления государственной функции по контролю за уничтожением фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов. Уметь: выявлять фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные лекарственные препараты; документально оформлять изъятие фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов из обращения лекарственных средств; осуществлять передачу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов на уничтожение в уполномоченную организацию; осуществлять контроль исполнения надзорных функций в области уничтожения лекарственных средств; препятствовать незаконному обороту фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.</p>	<p>Раздел 2. Организация по изъятию из сферы обращения лекарственных средств и уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов</p>	<p>Устный опрос Тест к разделу ОСТА ОСПА</p>
<p>Промежуточная аттестация (зачет)</p>			<p>Тестовый контроль</p>

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины, осуществляется в ходе текущей аттестации.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в виде тестирования и решения практико-ориентированных заданий.

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Шкала оценки результатов тестирования:

«отлично» – 91-100% правильных ответов;

«хорошо» – 81-90% правильных ответов;

«удовлетворительно» - 71-80% правильных ответов;

«неудовлетворительно» - менее 70% правильных ответов.

Ординаторы, получившие по результатам тестирования оценку «неудовлетворительно», решение практико-ориентированных заданий не выполняют, и итоговая оценка за текущую аттестацию приравнивается к «неудовлетворительно».

Оценка за текущую аттестацию = оценка за тестирование*0,3 + оценка за решение практико-ориентированных заданий *0,7

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

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Компетенции сформированы полностью, используются систематически. Ординатор в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), применяет теоретические знания для выполнения тестирования и решения практико-ориентированных заданий. Тестирование выполнено более, чем на 70%, и задача решена верно. Оценка за текущую аттестацию 4,7 – 5,0 баллов.	Повышенный уровень	Отлично
Компетенции в целом сформированы, но проявляются и используются фрагментарно, не в полном объеме, что выражается в отдельных неточностях при выполнении заданий. Тестирование выполнено более, чем на 70%, и задача решена верно. Оценка за текущую аттестацию 3,7 – 4,6 баллов.	Базовый уровень	Хорошо
Компетенции сформированы в общих чертах, проявляются и используются ситуативно, частично, что выражается в допускаемых неточностях и существенных ошибках при выполнении заданий. Тестирование выполнено более, чем на 70%, и задача решена верно, но с неточностями. Оценка за текущую аттестацию 3,0 – 3,6 баллов.	Пороговый уровень	Удовлетворительно
	–	Неудовлетворительно

Компетенции не сформированы, что выражается в бессистемных, отрывочных знаниях, допускаемых грубых профессиональных ошибках, неумении связывать теорию с практикой, устанавливать междисциплинарные связи при выполнении заданий.		
Оценка за текущую аттестацию – менее 3,0 баллов.		

19.2. 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.

Для оценивания результатов обучения используются следующие содержательные показатели:

- 1) знание теоретических основ контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
- 2) дисциплинированность и посещаемость занятий.
- 3) текущая успеваемость.

Выполнение перечисленных показателей определяет критерии оценивания результатов обучения (сформированности компетенций) на промежуточной аттестации. Для оценивания результатов обучения на промежуточной аттестации (зачет) используется шкала оценок – «зачтено» / «не зачтено».

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Результат тестирования более 70%, и посещены более 70% занятий, и ординатор прошел текущую аттестацию на положительную оценку.	Пороговый уровень	зачтено
Результат тестирования менее 70%, или посещены менее 70% занятий, или ординатор прошел текущую аттестацию на неудовлетворительную оценку.	-	не зачтено

19.3. 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

19.3.1 Перечень вопросов к зачету:

1. Государственная регистрация лекарственных препаратов: нормативное регулирование, общие положения, сроки предоставления государственной регистрации.
2. Этапы государственной регистрации ЛП и состав регистрационного досье.
3. Ввоз и вывоз лекарственных препаратов: нормативное регулирование, порядок ввоза ЛП в РФ, перечень документов для получения разрешения на ввоз ЛП.
4. Случаи и порядок ввоза ЛП без разрешения МЗ РФ.

5. Особенности ввоза наркотических средств и психотропных веществ на территорию РФ.

6. Порядок ввоза медицинских изделий и медицинской техники на территорию РФ.

7. Изъятие из оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента: нормативное регулирование, основные определения, порядок выявления, изъятия и его документальное оформление.

8. Уничтожение изъятых из оборота лекарственных препаратов: нормативное регулирование, порядок уничтожения, документальное оформление, особенности уничтожения наркотических средств и психотропных веществ.

9. Организация фармаконадзора: нормативное регулирование, система организации фармаконадзора в РФ, участники системы и их обязанности, порядок информирования о выявленных нежелательных реакциях.

10. Лицензирование: общие положения, нормативное регулирование, лицензируемые виды деятельности.

11. Лицензирование фармацевтической деятельности: перечень работ и услуг, лицензирующие органы, административные процедуры, лицензионные требования к соискателю лицензии, перечень документов.

12. Порядок организации и осуществления лицензионного контроля: основные понятия, виды проверок и их характеристики.

13. Принципы защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля.

14. Лицензирование производства лекарственных средств.

15. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.

16. Порядок организации внутреннего аудита в аптечной организации.

17. Осуществление контроля деятельности аптечных организаций со стороны Роспотребнадзора, трудовых инспекций, Федеральной антимонопольной службы.

18. Организация проведения выборочного контроля качества.

19.3.2 Перечень тестовых вопросов к текущей и промежуточной аттестации.

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

В) аптечные организации

С) индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность

Д) ветеринарные аптечные организации

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

А) руководителя аптечной организации

В) учредителей

С) Министерство труда и соцзащиты

Д) 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 № 249н) заключается в проверке:

- A) соответствия оформления этикеток, поступающих в аптеку лекарственных средств действующим требованиям
- B) правильности оформления поступающих в аптеку рецептов на лекарственные средства экстермпорального 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 № 249н

- A) 326-ФЗ от 29.12.2010
- 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) 249нот22.05.2023
- 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 № 249н от 22.05.2023г**
- 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 № 249н**
 - 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**

- В) общего объема лекарственной формы
- С) общей массы лекарственной формы
- Д) качества укупорки

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

- А) **ежедневно**
- В) 1 раз в 3 дня
- С) 1 раз в неделю
- Д) 1 раз в месяц

43. К обязательным видам внутриаптечного контроля относятся:

- А) **письменный, органолептический, контроль при отпуске**
- В) письменный, опросный, контроль при отпуске
- С) письменный, органолептический, физический
- Д) физический, химический, контроль при отпуске

44. При физическом внутриаптечном контроле проверяют:

- А) **массу отдельных доз**
- В) прозрачность, цвет и запах
- С) подлинность компонентов прописи
- Д) количественное содержание компонентов прописи

45. Опросный контроль проводят после изготовления:

- А) **не более 5 лекарственных форм**
- В) не менее 10 лекарственных форм
- С) не более 3 лекарственных форм
- Д) 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:

- А) **запрещается**
- В) разрешается
- С) допускается в присутствии провизора-аналитика
- Д) допускается при наличии на рецепте пометки «Cito»

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

- А) **рецептам на ЛП, по требованиям медицинских организаций**
- В) рецептам на ветеринарные ЛП
- С) требованиям ветеринарных организаций
- Д) 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

- А) **руководителями организаций или лицами, их замещающими**
- В) органом управления фармацевтической службой
- С) органом по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ
- Д) 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:

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

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

- А) больные наркоманией, токсикоманией и хроническим алкоголизмом
- В) достигшие 18-летнего возраста
- С) не имеющие непогашенных или неснятых судимостей за преступления средней тяжести, тяжкие преступления, особо тяжкие преступления
- Д) достигшие пенсионного возраста

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:

- А) решение суда
- В) решение владельца ЛС, Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)
- С) решение Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)
- Д) решение Министерства здравоохранения РФ

2. Уничтожение ЛС не производится:

- А) владельцами ЛС, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность
- В) организациями, имеющими соответствующую лицензию
- С) на специально оборудованных площадках, полигонах
- Д) в специально оборудованных помещениях

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

- А) средства, влияющие на желудочно-кишечный тракт
- В) гормональные препараты различной природы
- С) антибиотики системного действия
- Д) анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства

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

- А) лица, осуществившего их ввоз
- В) Министерства внутренних дел РФ
- С) Росздравнадзора, входящего в структуру Минздрава РФ
- Д) 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 ее 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 недостатков
- 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»

19.3.3 Перечень практических заданий для оценивания результатов обучения на текущей аттестации

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

1. Потребитель, получив лекарственный препарат индивидуального изготовления, сделал замечание провизору по его оформлению. Он указал на отсутствие состава выписанного препарата и его серии. Прав ли потребитель? Укажите нормативный документ для обоснования.

Ответ: Не прав. Приказ МЗ РФ №249н от 22.05.2023 г

2. Фармацевт изготовил 13 лекарственных форм, после чего провизор стал осуществлять опросный контроль, в ходе которого он сделал замечание фармацевту о том, что он не запомнил содержание ингредиентов в микстуре. Правильно ли поступил провизор?

Ответ: Нет.

3. Укажите, какой результат (дооценку или уценку) следует отразить в журнале лабораторных и фасовочных работ, если стоимость всех компонентов, выданных в работу, составляет 567,85 руб., а стоимость готовой продукции – 568,00 руб.

Ответ: Дооценка 0,15 руб.

4. При проведении предупредительных мероприятий провизором-аналитиком были выявлены признаки инфекционного заболевания у фасовщицы (чихание, кашель). Исходя из этого, провизор-аналитик отстранил фасовщицу от работы. Верно ли он поступил? Обоснуйте.

Ответ: Верно.

5. Посетитель обратился в центр контроля качества лекарственных средств с жалобой на изготовленный в аптеке препарат (содержит механические примеси). На кого будет возложена ответственность за неудовлетворительное качество препарата?

Ответ: за грубое нарушение лицензионных требований к ответственности привлекается должностное лицо – руководитель (заведующий).

6. В ходе проверки, проводимой территориальным органом Росздравнадзора, производственной аптеки выявлено, что в аптеке используются фармацевтические субстанции, не внесенные в Государственный реестр лекарственных средств. Кроме того, в штате не числится должность провизора-аналитика. Являются ли выявленные факты нарушением?

Ответ: Да.

7. Территориальный орган Росздравнадзора произвел отбор проб лекарственных средств с целью контроля их качества. На основании каких документов оформляется списание лекарственных средств?

Ответ: Акт о списании, протокол отбора.

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

1. В аптечную организацию поступила информация следующего содержания:

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 февраля 2020 г. N 02И-379/20

«О необходимости изъятия из обращения фальсифицированного лекарственного препарата»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании предоставленных территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю сведений информирует о необходимости изъятия из обращения фальсифицированного лекарственного препарата «Лирика», капсулы 150 мг, бл.14, пачки картонные. 4, серии 051219, на упаковках которого указан производитель «Пфайзер Мэньюфэкчеринг Дойчланд ГмбХ», Германия.

Субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия вышеуказанной серии лекарственного препарата и о результатах информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием и уничтожением фальсифицированного лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Ответственный за работу провизор Иванова И.И. изъяла препарат из обращения. Поместила его в сейф и в конце месяца уничтожила путем дробления капсул до порошкообразного состояния, разведения водой в соотношении 1:100 и слива образовавшейся суспензии в канализацию. Верно ли поступила провизор Иванова И.И.?

Ответ: Нет.

2. Потребитель обратился в аптеку с жалобой на некачественный препарат, приобретенный ранее. Где фармработник может уточнить информацию об изъятых из обращения ЛС?

Ответ: сайт Росздравнадзора.

3. Женщиной 45 лет был приобретен в аптечной организации недавно выведенный на рынок лекарственный препарат для снижения веса. После недельного применения женщина почувствовала слабость и повышенную утомляемость, о чем не было заявлено в инструкции по медицинскому применению препарата. Потребитель обратилась в аптеку, сообщив о возникших побочных эффектах. Обязан ли фармработник принять во внимание информацию и передать сведения в соответствующий орган исполнительной власти?

Ответ: Да.

8. Женщина по рецепту приобрела в аптеке лекарственный препарат Афобазол, табл., 10 мг, ОАО "Отисифарм", Россия. При применении данного

препарата у нее на 2-й день появился зуд кожных покровов и отечность лица. После отмены препарата зуд прекратился на следующий день, отечность осталась. Должен ли фармацевт принять во внимание информацию. Если да, то какой документ необходимо оформить?

Ответ: Да. Карту-извещение для регистрации нежелательных реакций.

9. Потребитель приобрел в аптечной организации лекарственные препараты. На следующий день он обратился в аптеку, чтобы вернуть один лекарственный препарат, так как на упаковке не указан срок годности. Обязана ли аптечная организация принять лекарственный препарат? Укажите нормативное обоснование.

Ответ: Да, обязана. Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2020 г. № 2463

10. Является ли нарушением продажа аптечной организацией немаркированных лекарственных препаратов? Если да, то к какой ответственности будет привлечена организация?

Ответ: Да, является. К административной.

11. Аптечная организация в кредит приобрела лекарственные препараты, после чего получила письмо от производителя о том, что, возможно, эти лекарства являются фальсифицированными. Правоохранительные органы изъяли из оборота указанные лекарственные препараты и отправили на экспертизу. В процессе экспертизы все лекарства были истрачены. При этом было установлено, что лекарства являются качественными. Кто должен оплатить поставку лекарств?

Ответ: Аптечная организация.

12. В ходе проверки, осуществляемой должностными лицами прокуратуры в аптеке, были обнаружены препараты с истекшим сроком годности, на момент проверки находились вместе с другими лекарственными препаратами. Постановлением прокурора было возбуждено дело об административном правонарушении по ч. 2 ст. 6.33 КоАП РФ – «реализация недоброкачественных лекарственных средств». Заведующий аптекой выразил сомнение в правильности квалификации нарушения. Разъясните, является ли верной квалификация органов прокуратуры. Обоснуйте порядок действий по выявлению и предупреждению продажи лекарственных препаратов с истекшим сроком годности.

Ответ. Верная. Ответ в виде эссе.

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

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация ординаторов по дисциплине проводится в форме тестирования и решения практических задач.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о проведении промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования. Форма промежуточной аттестации - тестовый контроль.

При оценивании используется количественная шкала. Критерии оценивания приведены выше в таблице раздела 19.2.

Задания раздела 19.3 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины.