Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 06.12.2023 09:54:49
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
Заведующий кафедрой
_____ /Л. В. Устинова/
«20» июня 2023 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Дисциплины Б1.О.23 Правовые основы профессиональной деятельности основной образовательной программы высшего образования

Направление подготовки (специальность)	33.05.01 Фармация (код, наименование)
Уровень подготовки	специалитет (специалитет/магистратура)
Направленность подготовки	02 Здравоохранение
Сфера профессиональной деятельности	в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Форма обучения	очная (очная, очно-заочная)
Срок освоения ООП	5 лет (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	фармации

Владивосток – 2023

1.1. **Фонд оценочных средств** регламентирует формы, содержание, виды оценочных средств для текущего контроля, промежуточной аттестации и итоговой (государственной итоговой) аттестации, критерии оценивания дифференцированно по каждому виду оценочных средств.

1.2. Фонд оценочных средств определяет уровень формирования у обучающихся установленных в ФГОС ВО и определенных в основной образовательной программе высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента универсальных (УК) компетенций, общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций

https://tgmu.ru/sveden/education/programs/farmaciya-v-sfere-obrascheniya-lekarstvennyh-sredstv-i-drugih-tovarov-aptechnogo-assortimenta_op0120.html

2. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	Виды контроля	Оценочные средства
		Форма
1	**Текущий контроль**	**Тесты**
		Ситуационные задачи
2	**Промежуточная аттестация**	**Вопросы для собеседования**

3. Содержание оценочных средств текущего контроля

Текущий контроль осуществляется преподавателем дисциплины при проведении занятий в форме: тестирования, собеседования, ситуационных задач.

Оценочные средства для текущего контроля.

Тесты

1. В соответствии с законом РФ «О защите прав потребителей» реализация товара
возможна до истечения срока годности
невозможна, если до истечения срока годности осталось менее половины срока годности
возможна, если по истечении срока годности сохранены потребительские свойства товара
*возможна, если товар может быть использован до окончания срока годности

2. За нарушение правил продажи аптечная организация может быть привлечена к ответственности
*административной
уголовной
дисциплинарной
материальной

3. За нарушение лицензионных требований аптечная организация может быть привлечена к ответственности

*административной
уголовной
дисциплинарной
материальной

4. Приобретённые гражданами лекарственные препараты надлежащего качества
*не подлежат возврату или обмену
подлежат возврату и обмену в течение 14 дней
подлежат возврату и обмену в течение суток
подлежат возврату и обмену в течение 3 дней

5. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата представляет собой
*документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата
количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем
кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации
кодовое обозначение, присвоенное результату единовременного исследования химической эквивалентности лекарственных препаратов

6. В помещениях 3 и 4 категории хранения наркотических средств и психотропных веществ сейфы необходимо крепить к полу если их масса меньше (кг)
*1000
100
500
50

7. Не подлежат сдаче под охрану помещения хранения наркотических средств и психотропных веществ
*имеющие круглосуточный режим работы
1 категории
2 категории
3 категории

8. Список лиц, имеющих право доступа в помещения, где осуществляется хранение наркотических средств и психотропных веществ, утверждается приказом
министра здравоохранения РФ
*руководителя юридического лица
руководителя территориального управления росздравнадзора
руководителя главного управление по контролю за оборотом наркотиков

9. Заполненные журналы регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, хранятся в аптечной организации (лет)
*5
1
3
10

10. Инвентаризация наркотических и психотропных лекарственных средств в аптечных организациях проводится
*ежемесячно
ежеквартально
2 раза в год

ежегодно

11. К группе лекарственных препаратов, не подлежащих предметно-количественному учёту в аптечных организациях, относятся

*антибактериальные препараты рецептурного отпуска

наркотические средства и психотропные вещества списка II перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ

прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ списка IV перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ

кодеинсодержащие лекарственные средства, содержащие кодеин и его соли в малых дозах

12. К группе лекарственных препаратов, не подлежащих предметно-количественному учёту в отделениях медицинских организаций, относятся

наркотические средства и психотропные вещества списка II перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ

прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ списка IV перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ

кодеинсодержащие лекарственные средства, содержащие кодеин и его соли в малых дозах

*гормональные контрацептивы

13. Выведение и сверка книжных и фактических остатков лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, проводится в аптеке

*ежемесячно

ежеквартально

не реже двух раз в год

не реже одного раза в год

14. Факт приемки в аптеке таблеток фенобарбитала 50 мг регистрируется в

*журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения

товарно-сопроводительном документе

15. Факт приемки в аптеке таблеток клонидина 0,075 мг регистрируется в журнале

регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

*учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения

регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

учета оптового отпуска и расчетов с покупателями

16. Поступление в аптечную организацию калия перманганата необходимо оформить в

журнале учёта операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения

журнале учёта операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

книге учёта наркотических и других лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учёту

*журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

17. Если на лекарственный препарат, отпускаемый по рецепту врача, не установлена норма отпуска, то

отпускают столько, сколько попросит покупатель

*отпускают в количестве, указанном в рецепте

норму отпуска устанавливает аптека

отпускают в количестве, достаточном на курс лечения

18. Рецепты на анаболические стероиды

*остаются в аптеке и хранятся 3 года

возвращаются больному

остаются в аптеке и хранятся 5 лет

остаются в аптеке и хранятся 10 лет

19. Надпись на вторичной упаковке «продукция прошла радиационный контроль» обязательна для

*лекарственных растительных препаратов

всех лекарственных средств

детских лекарственных средств

инъекционных лекарственных средств

20. Орган государственного надзора, который осуществляет проверки соблюдения санитарно - эпидемиологического в фармацевтических организациях

*Роспотребнадзор

Министерство здравоохранения РФ

Росздравнадзор

лицензирующий орган

21. Согласно 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» основанием для отказа в предоставлении лицензии является:

решение о нецелесообразности открытия данной организации

отсутствие разрешения органа исполнительной власти субъекта РФ

отсутствие разрешения Роспотребнадзора

*наличие в представленных соискателем лицензии заявлении и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации

22. Разрешение на осуществление фармацевтической деятельности аптечной организацией подтверждается наличием у нее

*лицензии

паспорта аптеки

устава организации

акта обследования аптеки

23. Орган государственного надзора, осуществляющий контроль соблюдения законодательства об обращении лекарственных средств для медицинского применения

лицензирующий орган

Министерство здравоохранения РФ

Роспотребнадзор

*Росздравнадзор

Ситуационные задачи

ЗАДАНИЕ № 1 При проведении проверки налоговыми органами совместно с органами внутренних дел была проведена контрольная закупка упаковки нитроглицерина в таблетках. Провизор отпустил ЛС, а чек не пробил, отвлекшись на телефонный звонок. Какие последствия возможны для провизора и аптеки. Каков порядок осуществления наличных денежных расчетов с населением?

ЗАДАНИЕ № 2 При проведении проверки Роспотребнадзором было выявлено наличие на витрине аптеки детского питания с истекшим сроком годности и биологически-активных добавок китайского происхождения без информации на русском языке. Какие последствия возможны для провизора и аптеки. Какая информация должна быть на упаковке БАДов.

ЗАДАНИЕ № 3 При проведении проверки Росздравнадзором

Обнаружено хранение свечей виферона около кассы, просроченная упаковка циннаризина находилась на полке с другими ЛС. На бандаже отсутствует номер регистрации в качестве изделия медицинского назначения. Журнал учета температуры последний раз заполнялся 10 дней назад. Какие последствия возможны для провизора и аптеки. Составьте план мероприятий по устранению выявленных нарушений.

4. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета

1. Система законодательства, регулирующего правоотношения при осуществлении профессиональной фармацевтической деятельности.
2. Общий порядок правового регулирования оборота лекарствен-ных средств: разработка, клинические исследования, государственная регистрация, отпуск, реализация лекарственных средств.
3. Материальная ответственность фармацевтических работников
4. Дисциплинарная ответственность фармацевтических специалистов
5. Административная ответственность фармацевтических специалистов и аптечной организации
6. Уголовная ответственность фармацевтических специалистов
7. Конфликт интересов в фармацевтической деятельности
8. Трудовые споры в фармацевтической деятельности

5. Критерии оценивания результатов обучения

«Зачтено» выставляется обучающемуся, если он показал достаточно прочные знания основных положений учебной дисциплины, умение самостоятельно решать конкретные практические задачи, предусмотренные рабочей программой, ориентироваться в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты.

«Не зачтено» выставляется обучающемуся, если при ответе выявились существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины.