Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.02.2025 14:37:41
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/
« 15» мая 2024г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
Дисциплины Б1.О.32 Введение в специальность
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 – 2024

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**
		Вопросы для собеседования
2	**Промежуточная аттестация**	**Тесты**

3. Содержание оценочных средств текущего контроля

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

Оценочные средства для текущего контроля.

Тесты

1. Фальсифицированное лекарственное средство – это лекарственное средство:

*сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе

не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа

находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

2. Недоброкачественное лекарственное средство – это лекарственное средство,

сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе

*не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа

находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

3. Контрафактное лекарственное средство – это лекарственное средство,

сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе

не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа

*находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

4. Согласно действующим «правилам продажи отдельных видов товаров...» под покупателем понимается:

*гражданин, имеющий намерение заказать или приобрести либо заказывающий, приобретающий или использующий товары исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности

организация независимо от организационно-правовой формы, покупающая товары для осуществления предпринимательской деятельности

индивидуальный предприниматель, приобретающий товары для осуществления предпринимательской деятельности.

аптечная организация, приобретающая товары для продажи населению

5. Высота потолков производственных помещений вновь строящихся и реконструируемых зданий определяется габаритами оборудования и должна быть не меньше:

*2,4 м

2,2 м

2,5 м

2,6 м

6. Установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЛП, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП, относится к полномочиям:

*органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации

Минздрава России

Росздравнадзора

Роспотребнадзора

7. В 61-фз «об обращении лекарственных средств» организация оптовой торговли лекарственными средствами определена как

организация, осуществляющая отпуск лекарственных препаратов населению и медицинским организациям

организация, осуществляющая поставку лекарственных средств медицинским и аптечным организациям

*организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку

организация, осуществляющая производство лекарственных средств, их хранение, перевозку

8. В 61-фз «об обращении лекарственных средств» аптечная организация определена как

организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку

* организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

организация, осуществляющая поставку лекарственных средств медицинским и аптечным организациям

организация, осуществляющая отпуск лекарственных препаратов населению и медицинским организациям

9. Согласно 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», фармацевтическая деятельность определяется как

обеспечение населения, лечебно-профилактических и других учреждений лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения и прочими товарами аптечного ассортимента

изыскание наиболее эффективных, экономичных, ресурсосберегающих, экологически безопасных способов и приемов оказания фармацевтической помощи населению, медицинским работникам

*деятельность, включающую в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов

разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию российской федерации, вывоз с территории российской федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение и уничтожение лекарственных средств

10. К минимальному набору помещений, которые целесообразно иметь для открытия аптеки готовых лекарственных форм, не относится

*ассистентская

торговый зал

распаковочная или изолированная зона для распаковки товара

помещения для персонала (комната персонала, кабинет заведующего, санузел, гардеробная)

11. На вывеске аптечной организации не требуется обязательного указания

вида организации

*адресов и телефонов близлежащих и дежурных аптек

местонахождения (в соответствии с учредительными документами) организации

режима работы

12. К оснащению торгового зала аптечной организации не относится

витрины для выкладки ЛП и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, холодильные витрины или холодильники для хранения термолабильных ЛП

шкафы для хранения ЛП и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций

контрольно-кассовая техника или регистратор продаж

*шкаф для хранения санитарной одежды

13. Согласно требованиям санитарного режима перед началом работы в помещениях аптечной организации проводят

сухую уборку

влажную уборку

*влажную уборку с применением дезсредств

генеральную уборку

14. Уборка шкафов, стеллажей в помещениях хранения лекарственных средств проводится по мере необходимости, но не реже

*одного раза в месяц

одного раза в неделю

одного раза в полгода

одного раза в квартал

15. Аптеки должны быть обеспечены запасами моющих и дезинфицирующими средствами на срок не менее

*3 дней

Недели

10 дней

30 дней

16. Поверхности стен и потолков производственных помещений аптеки должны быть:

без грубых нарушений целостности покрытия

*гладкими, без нарушения целостности покрытия, допускающими влажную уборку с применением дезсредств

гладкими, допускающими сухую уборку

любыми, допускающими влажную уборку с применением дезсредств

17. Смена санитарной одежды производится не реже

2 раз в неделю

*1 раза в неделю

1 раза в два дня

1 раза в месяц

18 Уборку всех помещений асептического блока с обработкой стен, полов, оборудования, инвентаря с применением моющих и дезинфицирующих средств необходимо осуществлять

*еженедельно

ежеквартально

ежемесячно

1 раз в 10 дней

19. Дезинфицирующие средства хранятся

*в герметически укупоренной таре, в изолированном помещении, вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения дистиллированной воды

на стеллаже в обычных условиях

в защищенном от естественного и искусственного освещения месте

без соблюдения особых требований

20. В каналах товародвижения аптека, как правило, представляет

оптовое звено

производителя

*розничное звено

мелкооптовое звено

21. Торговля товарами и оказание услуг покупателям для личного, семейного, домашнего использования, не связанного с предпринимательской деятельностью, - называется

*розничной торговлей

оптовой торговлей

основной задачей аптеки

товарной политикой

22. Совокупность различных видов фармацевтической деятельности, направленных на обеспечение населения товарами аптечного ассортимента и оказание научно-консультативных услуг медицинским работникам и гражданам называется:

фармацевтическим маркетингом
фармацевтической логистикой
товарной политикой
*фармацевтической помощью

23. Аптечная организация должна иметь в торговом зале, в удобном для ознакомления месте:
*копию лицензии на осуществление фармацевтической деятельности
копии сертификатов специалистов
документы, подтверждающие качество товара
копии дипломов сотрудников

24. В аптечной организации книга отзывов и предложений должна быть размещена в
кабинете заведующего аптекой
*удобных для ознакомления местах торгового зала
материальной комнате
столе дежурного администратора

25. Лицензия на право заниматься фармацевтической деятельностью действительна
1 год
2 года
3 года
4 года
*бессрочно

26. Состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта - это:
*Лекарственная форма
Медикамент
Фармацевтическая субстанция
Лекарственное средство

27. Количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем:
*Серия
Партия
Учетная группа

28. Медицинский документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для медицинского применения, выданный медицинским работником в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска –
*Рецепт
Журнал
Требование
заявка

29. Разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств – это:
*Обращение ЛС
Движение ЛС
Комплексная оценка ЛС

Фармаконадзор

30. Лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов:

*референтный ЛП
воспроизведенный ЛП
контрафактный ЛП
недоброкачественный ЛП

«Отлично» - более 90% правильных ответов
«Хорошо» - 80-89% правильных ответов
«Удовлетворительно» - 70-79% правильных ответов
«Неудовлетворительно» - менее 70 % правильных ответов

Вопросы для собеседования

1. Система лекарственного обеспечения в РФ и мире. Этические аспекты обращения лекарственных средств.
2. Норматив-но-правовые и организационно-экономические основы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств.
3. Основы создания лекарственных средств.
4. Современная система обеспечения качества, эффективности, безопасности ЛС на национальном/государственном уровне. Оценка качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
5. Организация ввоза в РФ и вывоза из РФ ЛС. Фармацевтическая деятельность, производство лекарственных препаратов.
6. Дистрибьютор как субъект товаропроводящей системы фармацевтического рынка России.
7. Аптека как розничное звено аптечной системы.
8. Основные средства продвижения товаров на фармацевтическом рынке.

4. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета (тестирование)

1. К аптечным организациям, работающим на правах отделения, относятся
аптечные пункты
аптечные киоски
аптечные магазины
*аптеки медицинских организаций
2. Правовые основы фармацевтической деятельности заложены в Федеральном законе
*«Об обращении ЛС»
«О лицензировании отдельных видов деятельности»
«О рекламе»
«О техническом регулировании»
«О защите прав потребителей»
3. Медицинский халат и шапочка, предназначенные для защиты медикаментов, материалов и готовой продукции от дополнительных микробиологических и других загрязнений, выделяемых персоналом, - это
комплект технологической одежды для асептического блока
комплект стерильного аптечного обмундирования
*санитарная одежда
4. «Этический кодекс фармацевтического работника России» описывает взаимоотношения фармацевтического работника с:

*обществом
государством
природой
семьей

5. Взаимоотношения фармацевтического работника с коллегами с точки зрения фармацевтической этики предполагают, что фармацевтический работник должен:
преследовать личные интересы
соблюдать коммерческую тайну
*уважать опыт и знания коллег
делать коллегам скидку на раздражительность и грубость

6. Взаимоотношения фармацевтического работника с пациентом с точки зрения фармацевтической этики предполагают, что фармацевтический работник должен:
информировать пациента о некомпетентности врача
уважать опыт и знания пациента
эмоционально отстаивать свою точку зрения
*соблюдать врачебную тайну

7. Фармацевтическая этика – это:
наука, изучающая мораль, нравственность
*учение о нормах нравственного поведения фармацевтических работников
нормы и требования, носящие общечеловеческий характер
наука, изучающая противоречия между интересами людей и достижениями биологии, медицины, фармации

8. Первичное загрязнение, внесенное воздушным потоком, вторичное – в результате несоблюдения требований асептики - это
дезинфекция
инфицирование
*контаминация

9. Условия и комплекс мероприятий, направленных на предотвращение микробного и другого загрязнения при получении стерильной продукции на всех этапах технологического процесса - это
дезинфекция
*асептика
стерилизация

10. Территория аптеки, специально сконструированная, оборудованная и используемая таким образом, чтобы снизить проникновение, образование и задержку в ней микробиологических и других загрязнений, называется
*асептическим блоком
стерильной
ассистентской

11. Устройство, установленное в замкнутом пространстве и предотвращающее проникновение механических частиц или микроорганизмов, или замкнутое пространство между помещениями различной чистоты, отделенное от них дверьми, называется
асептическим блоком
*воздушным шлюзом
стерильной

12. Процесс умерщвления на изделии или в изделии, или на поверхности патогенных видов микроорганизмов (термические и химические методы и средства) - это
стерилизация
*дезинфекция
асептика

13. Процесс умерщвления на изделиях или в изделиях или удаление из объекта микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития, включая споры (термические и химические методы и средства) - это
*стерилизация
дезинфекция
асептика
14. Удаление белковых, жировых, механических загрязнений, остаточных количеств лекарственных веществ, с целью снижения риска пирогенных реакций у человека – это
асептика
дезинфекция
*предстерилизационная обработка
15. В помещениях хранения должен проводиться контроль за параметрами микроклимата
давление
#температура
#влажность
воздухообмен
16. Шкафы для хранения лекарственных средств в материальных комнатах убирают не реже
*1 раз в месяц
1 раз в неделю
2 раза в месяц
Ежедневно
17. Разрешение на осуществление фармацевтической деятельности аптечной организацией подтверждается наличием у нее
*лицензии
паспорта аптеки
устава организации
акта обследования аптеки
18. К аптечным организациям не относятся
аптечные киоски
аптеки, обслуживающие население
аптечные пункты
*аптечные склады
19. Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" утверждены приказом:
Приказ МЗ РФ от 11 июля 2017 № 403 н
*Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н
Постановление Правительства от 30 июня 1998 г. № 681
Приказ Минздрава России № 183н от 22.04.2014
20. Фармацевтические работники не вправе скрывать от потребителей информацию о:
*ЛП нижнего ценового сегмента
Уровне рентабельности аптечной организации
Сумме издержек аптечной организации
величине товарных запасов в суммовом выражении
21. В помещениях хранения лс проверка температуры и влажности воздуха должна осуществляться не реже
*1 раза в сутки
1 раза в смену
2 раз в смену
2 раз в сутки
22. Медицинские осмотры работников аптечных организаций проводятся с периодичностью
*не реже одного раза в год
один раз в 2 года
один раз в три года
один раз в 4 года
23. Вводный инструктаж проводится со всеми

*вновь принимаемыми на работу, временными работниками, командированными, студентами, прибывшими на практику и др.
работниками не реже одного раза в полугодие
работниками при введении в действие новых инструкций по охране труда
работниками при выполнении ими разовых работ, не связанных с прямыми обязанностями по специальности
24. Согласно требованиям НАП к трудовым функциям провизора относится:
#Соблюдение профессиональной этики
#предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости,
#фармацевтическое консультирование;
#оформление учетной документации;
25. Каждый работник должен быть ознакомлен под подпись со своими правами и обязанностями, содержащимися в должностных инструкциях и
*профессиональных стандартах
Рекомендациях Минздрава
Трудовом кодексе
Постановлении Правительстве

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.