Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Стегний Кирилл Владимирович
Должность: И.о. ректора
Дата подписания: 04.03.2026 10:21:45
Уникальный программный ключ:
d59234ba928aea5c04c54eb9013e367220b6b2ae

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

УТВЕРЖДЕНО
Заведующий кафедрой
_____ Устинова Л.В.
«11» апреля 2025 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
Дисциплины Б1.О.32 Введение в специальность основной образовательной программы высшего образования

Специальность	33.05.01 Фармация (код, наименование)
Уровень подготовки	специалитет (специалитет/магистратура)
Направленность подготовки	02 Здравоохранение 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	Кафедра фармации

Владивосток – 2025

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

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/files/auf/OOP_33.05.01_Farmaciya_2025.pdf

2. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	Виды аттестации	Оценочные средства
		Форма
1	Текущая аттестация	Тесты
		Вопросы для собеседования
2	Промежуточная аттестация	Тесты

3. Содержание оценочных средств для текущей и промежуточной аттестации

Тестовый контроль

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст
С	33.05.01	Фармация
К	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
К	ОПК-3	Способен осуществлять производственную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств
Ф	A/01.7	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 1 УРОВНЯ (ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ)**
т		1. Недоброкачественное лекарственное средство – это лекарственное средство, A. сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе B. не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа C. находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства 2. 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: A. Обращение ЛС B. Движение ЛС C. Комплексная оценка ЛС D. Фармаконадзор 3. 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: A. референтный ЛП B. воспроизведенный ЛП C. контрафактный ЛП недоброкачественный ЛП. 4. Согласно действующим «правилам продажи отдельных видов товаров...» под покупателем понимается: A. 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 B. организация независимо от организационно-правовой формы, покупающая товары для осуществления предпринимательской деятельности C. индивидуальный предприниматель, приобретающий товары для осуществления предпринимательской деятельности. D. 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: A. 2,4 м B. 2,2 м C. 2,5 м D. 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: A. органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации B. Минздрава России C. Росздравнадзора

		D. Роспотребнадзора 7. В 61-фз «об обращении лекарственных средств» организация оптовой торговли лекарственными средствами определена как A. организация, осуществляющая отпуск лекарственных препаратов населению и медицинским организациям B. организация, осуществляющая поставку лекарственных средств медицинским и аптечным организациям C. организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку D. организация, осуществляющая производство лекарственных средств, их хранение, перевозку 8. В 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» аптечная организация определена как A. организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку B. 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 C. организация, осуществляющая поставку лекарственных средств медицинским и аптечным организациям D. организация, осуществляющая отпуск лекарственных препаратов населению и медицинским организациям 9. Согласно 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», фармацевтическая деятельность определяется как A. обеспечение населения, лечебно-профилактических и других учреждений лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения и прочими товарами аптечного ассортимента B. изыскание наиболее эффективных, экономичных, ресурсосберегающих, экологически безопасных способов и приемов оказания фармацевтической помощи населению, медицинским работникам C. деятельность, включающую в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов D. 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 A. ассистентская B. торговый зал C. распаковочная или изолированная зона для распаковки товара D. помещения для персонала (комната персонала, кабинет заведующего, санузел, гардеробная) 11. На вывеске аптечной организации не требуется обязательного указания A. вида организации B. адресов и телефонов близлежащих и дежурных аптек C. местонахождения (в соответствии с учредительными документами) организации D. режима работы 12. К оснащению торгового зала аптечной организации не относится A. витрины для выкладки ЛП и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, холодильные витрины или холодильники для хранения термолабильных ЛП B. шкафы для хранения ЛП и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций C. контрольно-кассовая техника или регистратор продаж D. шкаф для хранения санитарной одежды 13. Согласно требованиям санитарного режима перед началом работы в помещениях аптечной организации проводят A. сухую уборку B. влажную уборку C. влажную уборку с применением дезсредств D. генеральную уборку 14. Уборка шкафов, стеллажей в помещениях хранения лекарственных средств проводится по мере необходимости, но не реже A. одного раза в месяц B. одного раза в неделю C. одного раза в полгода D. одного раза в квартал 15. Аптеки должны быть обеспечены запасами моющих и дезинфицирующими средствами на срок не менее A. 3 дней

		B. Недели C. 10 дней D. 30 дней 16. Поверхности стен и потолков производственных помещений аптеки должны быть: A. без грубых нарушений целостности покрытия B. гладкими, без нарушения целостности покрытия, допускающими влажную уборку с применением дезсредств C. гладкими, допускающими сухую уборку D. любыми, допускающими влажную уборку с применением дезсредств 17. Смена санитарной одежды производится не реже A. 2 раз в неделю B. 1 раза в неделю C. 1 раза в два дня D. 1 раза в месяц 18 Уборку всех помещений асептического блока с обработкой стен, полов, оборудования, инвентаря с применением моющих и дезинфицирующих средств необходимо осуществлять A. еженедельно B. ежеквартально C. ежемесячно D. 1 раз в 10 дней 19. Дезинфицирующие средства хранятся A. в герметически укупоренной таре, в изолированном помещении, вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения дистиллированной воды B. на стеллаже в обычных условиях C. в защищенном от естественного и искусственного освещения месте D. без соблюдения особых требований 20. В каналах товародвижения аптека, как правило, представляет A. оптовое звено B. производителя C. розничное звено D. мелкооптовое звено 21. Торговля товарами и оказание услуг покупателям для личного, семейного, домашнего использования, не связанного с предпринимательской деятельностью, - называется A. розничной торговлей B. оптовой торговлей C. основной задачей аптеки D. 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: A. фармацевтическим маркетингом B. фармацевтической логистикой C. товарной политикой D. фармацевтической помощью 23. Аптечная организация должна иметь в торговом зале, в удобном для ознакомления месте: A. копию лицензии на осуществление фармацевтической деятельности B. копии сертификатов специалистов C. документы, подтверждающие качество товара D. копии дипломов сотрудников 24. В аптечной организации книга отзывов и предложений должна быть размещена в A. кабинете заведующего аптекой B. удобных для ознакомления местах торгового зала C. материальной комнате D. столе дежурного администратора 25. Лицензия на право заниматься фармацевтической деятельностью действительна A. 1 год B. 2 года C. 4 года D. бессрочно 26. Состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта - это: A. Лекарственная форма B. Медикамент C. Фармацевтическая субстанция D. Лекарственное средство 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 – A. Рецепт B. Журнал C. Требование D. Заявка

Критерии оценивая
«Отлично» - более 80% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Хорошо» - 70-79% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня

«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня

Вопросы для собеседования

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.05.01	Фармация
К	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
К	ОПК-3	Способен осуществлять производственную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств
Ф	А/01.7	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
т		1. Система лекарственного обеспечения в РФ и мире. Этические аспекты обращения лекарственных средств. 2. Нормативно-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.

Критерии оценивания
«Отлично» - более 80% правильных ответов
«Хорошо» - 70-79% правильных ответов
«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов
«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета

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.

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.

Приложение 1

Чек-лист оценки практических навыков

Название практического навыка соблюдение норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

С	33.05.01	Фармация		
К	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий		
К	ОПК-3	Способен осуществлять производственную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств		
Ф	А/04.7	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента		
ТД	Внутренний контроль за соблюдением порядка отпуска лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента			
	Действие		Проведено	Не проведено
1.	Установить соответствие нормативно-правовых актов в сфере обращения лекарственных средств		1 балл	-1 балл
2.	Привести в соответствие основные понятия в сфере обращения лекарственных средств согласно действующей нормативно-правовой документации		1 балл	-1 балла
3.	Сопоставить виды аптечных организаций согласно действующей нормативно-правовой документации		1 балл	-1 балл
4.	Установить соответствие видов фармацевтической деятельности согласно действующей нормативно-правовой документации		1 балл	-1 балл
5.	Обосновать правомерность действий провизора согласно действующей нормативно-правовой документации		1 балл	-1 балл
	Итого			

Критерий оценивания
«Зачтено» не менее 75% выполнения
«Не зачтено» 74 и менее% выполнения