Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Стегний Кирилл Владимирович
Должность: И.о. ректора
Дата подписания: 16.04.2026 12:32:51
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.23 Правовые основы профессиональной деятельности основной образовательной программы высшего образования

Специальность	33.05.01 Фармация (код, наименование)
Уровень подготовки	специалитет
Направленность подготовки	02 Здравоохранение в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Форма обучения	очная
Срок освоения ООП	5 лет (нормативный срок обучения)
Институт/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**
		Ситуационные задачи **Чек лист**
2	**Промежуточная аттестация**	**Вопросы для собеседования**

3. Содержание оценочных средств текущего контроля

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

Тестовый контроль

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст
С	33.05.01	Фармация
К	УК- 10	Способен формировать нетерпимое отношение к проявлению экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности
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 ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 1 УРОВНЯ (ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ)**
		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

Критерий оценивания
«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

Типовые ситуационные задачи и чек-листы по дисциплине Б1.О.23 Правовые основы профессиональной деятельности

Ситуационная задача №1

	Код	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст**
С	33.05.01	Фармация
К	УК- 10	Способен формировать нетерпимое отношение к проявлению экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности
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		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		При проверке ОАО «Аптека № 43» было выявлено, что комната хранения наркотических средств и психотропных веществ не оборудована необходимыми инженерными и техническими средствами охраны. А именно: 1. Не установлена система охранной сигнализации с выводом сигналов на пульт центрального наблюдения подразделения вневедомственной охраны при органе внутренних дел Российской Федерации, 2. Не защищен дверной проем в комнату хранения наркотических средств и психотропных веществ.
В	1	Какие нормативные документы регламентируют порядок хранения наркотических средств и психотропных веществ?
В	2	Приведите примеры категорийности помещений по условиям хранения.
В	3	В каком оборудовании допускается хранение наркотических средств и психотропных веществ в аптеке?
В	4	В целях обеспечения охраны наркотических средств и психотропных веществ кем разрешается их охрана?
В	5	Какие виды сигнализации необходимо установить в аптечной организации в помещении хранения наркотических средств и психотропных веществ?

Чек-лист к ситуационной задаче № 1

Вид	**Код**	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	33.05.01	Фармация
К	УК- 10	Способен формировать нетерпимое отношение к

		проявлению экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности
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		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		При проверке ОАО «Аптека № 43» было выявлено, что комната хранения наркотических средств и психотропных веществ не оборудована необходимыми инженерными и техническими средствами охраны. А именно: 1. Не установлена система охранной сигнализации с выводом сигналов на пульт центрального наблюдения подразделения вневедомственной охраны при органе внутренних дел Российской Федерации, 2. Не защищен дверной проем в комнату хранения наркотических средств и психотропных веществ.
В	1	Какие нормативные документы регламентируют порядок хранения наркотических средств и психотропных веществ?
Э		Правильный ответ 1. Порядок хранения наркотических средств и психотропных веществ и инженерно-технические средства охраны регламентирует: Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах». 2. с 1.09.22 *Постановление Правительства РФ от 30 апреля 2022 г. N 809 "О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров"* 3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 ноября 2021 г. N 1103 н "Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения средствами». 4. Приказ Федеральной службы войск национальной гвардии РФ и МВД России от 15 сентября 2021 г. N 335/677 "Об утверждении Требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих

		контролю в Российской Федерации, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ"
Р2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
Р1	Хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны правильные ответы на три из пяти пунктов
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта
В	2	Приведите примеры категорийности помещений по условиям хранения.
Э	-	Правильный ответ на вопрос 1. Помещения подразделяются на 5 категорий. В отношении помещений каждой из категорий устанавливаются требования к условиям хранения в них наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров. К 1-й категории относятся помещения производителей и изготовителей (за исключением аптечных организаций) наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, предназначенные для хранения исходных материалов и готовой продукции (за исключением продукции, находящейся в незавершенном производстве), помещения организаций, осуществляющих оптовую торговлю наркотическими средствами и психотропными веществами и (или) переработку наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, предназначенные для хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, а также помещения организаций, осуществляющих хранение наркотических средств и психотропных веществ, предназначенных для ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера или для мобилизационных нужд. 2. Ко 2-й категории относятся помещения аптечных организаций, предназначенные для хранения 3-месячного или 6-месячного запаса (для аптечных организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях) наркотических средств и психотропных веществ, а также помещения ветеринарных аптечных организаций, предназначенные для хранения 3-месячного запаса наркотических средств и психотропных веществ. 3. К 3-й категории относятся помещения

		медицинских и ветеринарных организаций, предназначенные для хранения 15-дневного запаса наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня, и месячного запаса психотропных веществ, внесенных в список III перечня, помещения медицинских организаций, предназначенные для хранения наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, производящих отпуск указанных лекарственных препаратов физическим лицам в соответствии с пунктом 1 статьи 25 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах", помещения юридических лиц, предназначенные для хранения наркотических средств и психотропных веществ, используемых в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, а также помещения юридических лиц, предназначенные для хранения прекурсоров, используемых в научных, учебных целях и в экспертной деятельности. 4. К 4-й категории относятся помещения медицинских и ветеринарных организаций, предназначенные для хранения трехдневного запаса наркотических средств и психотропных веществ, а также помещения медицинских организаций, предназначенные для хранения неиспользованных наркотических средств, принятых от родственников умерших больных. 5. К 5-й категории относятся предназначенные для хранения месячного запаса наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов помещения обособленных подразделений медицинских организаций, производящих отпуск указанных лекарственных препаратов физическим лицам в соответствии с пунктом 1 статьи 25 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах".
Р2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны правильные ответы на три из пяти пунктов
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта
В	3	В каком оборудовании допускается хранение наркотических средств и психотропных веществ в аптеке?
Э		Правильный ответ на вопрос 1. В помещении, относящемся ко 2-й категории,

		наркотические средства и психотропные вещества хранятся в запирающихся сейфах или металлических шкафах.
Р2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны правильные ответы на три из пяти пунктов
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта
В	4	В целях обеспечения охраны наркотических средств и психотропных веществ кем разрешается их охрана?
Э		Правильный ответ на вопрос 1. Охрана помещений, относящихся ко 2 категории, осуществляется на договорной основе: подразделениями вневедомственной охраны полиции; организацией, подведомственной Министерству внутренних дел Российской Федерации; ведомственной охраной федеральных органов исполнительной власти и организаций, в ведении которых находятся указанные помещения.
Р2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны правильные ответы на три из пяти пунктов
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта
В	5	Какие виды сигнализации необходимо установить в аптечной организации в помещении хранения наркотических средств и психотропных веществ?
Э		Правильный ответ на вопрос 1. В аптечной организации устанавливают тревожную сигнализацию и охранную сигнализацию.
Р2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны правильные ответы на три из пяти пунктов
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта
О	Итоговая оценка	

Ситуационные задача №2

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.05.01	Фармация
К	УК- 10	Способен формировать нетерпимое отношение к проявлению экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности
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		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		Производитель ошибочно поставил в Россию лекарственный препарат, который предназначался для реализации в Турции. На территории России производитель не выполнил обязательную процедуру подтверждения соответствия. Препарат имел маркировку картонной пачки и аннотацию на турецком языке, а инструкцию по медицинскому применению — русском языке. Росздравнадзор отнес данный препарат к категории контрафактных
В	1	Содержание понятия -контрафактное лекарственное средство
В	2	Какие ЛП не подлежат государственной регистрации?
В	3	Действия сотрудника аптеки при приемке товара
В	4	Документальное подтверждение принятых мер в отношении недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных ЛС
В	5	Требования к организациям, осуществляющих уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств

Чек-лист к ситуационной задаче № 2

Вид	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.05.01	Фармация
К	УК- 10	Способен формировать нетерпимое отношение к проявлению экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности
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		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		Производитель ошибочно поставил в Россию лекарственный препарат, который предназначался для реализации в Турции. На территории России производитель не выполнил обязательную процедуру подтверждения соответствия. Препарат имел маркировку картонной пачки и аннотацию на турецком языке, а инструкцию по медицинскому применению — русском языке. Росздравнадзор отнес данный препарат к категории контрафактных
		ВОПРОСЫ
В	1	Содержание понятия -контрафактное лекарственное средство
Э		Правильный ответ на вопрос: Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" контрафактное лекарственное средство - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
Р2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
Р1	Хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны правильные ответы на три из пяти пунктов
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта
В	2	Какие ЛП не подлежат государственной регистрации?
Э	-	Правильный ответ на вопрос: 1) лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций; 2) лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования; 3) лекарственные препараты, ввозимые в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти; 4) лекарственные средства, ввозимые в Российскую

		Федерацию на основании выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти разрешения и предназначенные для проведения клинических исследований лекарственных препаратов и (или) проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов; 5) фармацевтические субстанции; 6) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти; 7) лекарственные препараты, производимые для экспорта.
Р2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны правильные ответы на три из пяти пунктов
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта
В	3	Действия сотрудника аптеки при приемке товара
Э		Правильный ответ на вопрос: На приемочном контроле сверять информацию на первичной и вторичной упаковке, сопроводительных документах. Организовать своевременное получение информации от Росздравнадзора об изъятии из обращения недоброкачественных и фальсифицированных препаратов. Незамедлительно изымать из оборота и перемещать в карантинную зону / зону хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП, а также ЛП с истекшим сроком годности все лекарственные препараты, чьи подлинность или качество вызывают сомнение, а также изъятые из обращения Росздравнадзором
Р2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны правильные ответы на три из пяти пунктов
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта
В	4	Документальное подтверждение принятых мер в отношении недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных ЛС
Э		Правильный вариант ответа: 1. В случае перемещения ЛС зону для хранения изъятых из обращения ЛС документальным подтверждением является копия акта о перемещении ЛС в соответствующую зону, заверенная печатью и подписью руководителя (акт подписывается комиссионно с указанием количества

		конкретного ЛС). 2. В случае возврата поставщику ЛС, подлежащих изъятию из обращения по письмам Росздравнадзора: -копия возвратной накладной; -копия договора с поставщиком, в котором есть пункт, оговаривающий условия возврата ЛС, подлежащих изъятию из обращения по письмам Росздравнадзора. 3. В случае уничтожения ЛС (их обязательно нужно промаркировать как «Отходы. Класс Г»), соответственно: -приказ (копия) по организации на списание ЛС, подлежащих уничтожению; -акт (копия) об уничтожении ЛС*; -копия лицензии организации, проводящей уничтожение, и копия договора с этой организацией 4. Организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, составляет акт об уничтожении лекарственных средств, в котором указываются: а) дата и место уничтожения лекарственных средств; б) фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность; в) обоснование уничтожения лекарственных средств; 5. г) сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке; д) наименование производителя лекарственных средств; е) сведения о владельце лекарственных средств; ж) способ уничтожения лекарственных средств.
Р2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны правильные ответы на три из пяти пунктов
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта
В	5	Требования к организациям, осуществляющих уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств
Э		Правильный вариант ответа: 1. Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств” 2. Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на

		деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации
P2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны правильные ответы на три из пяти пунктов
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта
O	Итоговая оценка	

4. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст
C	33.05.01	Фармация
K	УК- 10	Способен формировать нетерпимое отношение к проявлению экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности
K	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
		1. Система законодательства, регулирующего правоотношения при осуществлении профессиональной фармацевтической деятельности. 2. Общий порядок правового регулирования оборота лекарственных 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.

Приложение 1

Чек-лист оценки практических навыков

Название практического навыка: Порядок применение дисциплинарного взыскания

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		
ТД	Трудовые действия, предусмотренные функцией			
	Действие		Проведено	Не проведено
1.	Определения вида дисциплинарного взыскания : Замечание, Выговор, Увольнение по соответствующим основаниям.		1 балл	-1 балл
2.	**Фиксация нарушения:** зафиксировать факт нарушения трудовой дисциплины письменно.		1 балл	-1 балла
3.	**Запрос объяснений:** У сотрудника необходимо затребовать письменное объяснение проступка в течение двух рабочих дней.		1 балл	-1 балл
4.	**Составление акта об отсутствии объяснений:** Если сотрудник не предоставил объяснение в установленный срок, составляется акт об отказе.		1 балл	-1 балл
5.	**Издание приказа:** Работодатель издает приказ о применении дисциплинарного взыскания.		1 балл	-1 балл
6	**Ознакомление с приказом:** Работник должен быть ознакомлен с приказом под роспись в течение трех рабочих дней. Если сотрудник отказывается подписать приказ, составляется акт об отказе.		1 балл	-1 балл
7	**Определение** сроков применения дисциплинарного взыскания:		1 балл	-1 балл
8	**Уточнение** об особенности применения дисциплинарного взыскания: Не допускается применение взысканий, не предусмотренных законом.		1 балл	-1 балл
9	При наложении взыскания учитываются тяжесть проступка и обстоятельства его совершения.		1 балл	-1 балл
	Итого		9	

Общая оценка:

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