

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.03.2024 10:55:34
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России
Факультет подготовки кадров высшей квалификации

УТВЕРЖДЕНО
на заседании кафедры
организации фармацевтического дела,
клинической фармации и фармакогнозии
протокол №12 от «02» июня 2022 г.
зав. кафедрой, доктор мед. наук, доцент Попов С. С.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ
И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования-
программы ординатуры по специальности

33.08.02 Управление и экономика фармации

код наименование

Эксперты:

1. Бережнова Т.А. – декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко, доктор мед. наук, профессор
2. Акиньшина Н.И. –заведующая аптекой поликлиники № 1 ФГКУ «416 ВГ» Министерства обороны России, кандидат фарм. наук, провизор высшей категории

Разработчики:

Попов С.С. – зав. кафедрой организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, доктор мед. наук, доцент

Бредихина Т.А. – доцент кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, кандидат фарм. наук

Афанасьева Т.Г.– профессор кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, доктор фарм. наук, доцент

Новикова М.Д. – доцент кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, кандидат фарм. наук

Воронеж
2022 г.

**ПАСПОРТ
ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**
основной профессиональной образовательной программы высшего образования - программы ординатуры
по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации

код наименование

№	Контролируемые разделы дисциплины	Индекс контролируемой компетенции (или её части)	Оценочные средства	Способ контроля
			наименование	
1.	Основные направления и перспективы развития системы контроля качества лекарственных средств	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи	текущий
2.	Нормативно-правовое регулирование. Регламентация государственной системы контроля качества лекарственных средств	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи	текущий
3.	Сертификация и декларирование качества лекарственных средств	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи Алгоритмы практических навыков	текущий
4	Контроль качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств	УК-1, ПК-1, ПК-8, ПК-9	Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи Алгоритмы практических навыков	текущий
5.	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и использовании лекарственных средств	УК-1, ПК-3, ПК-8, ПК-9	Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи Алгоритмы практических навыков	текущий

6.	Обеспечение безопасности на производстве	УК-1, ПК-3, ПК-8, ПК-9	Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи Алгоритмы практических навыков	текущий
7.	Соблюдения правил надлежащей лабораторной практики (GLP)	УК-1, ПК-3, ПК-8, ПК-9	Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи	текущий
8.	Соблюдения правил надлежащей производственной практики (GMP)	УК-1, ПК-3, ПК-8, ПК-9	Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи	текущий
9.	Стандартизация лекарственных средств	УК-1, ПК-1, ПК-3, ПК-8, ПК-9	Устный опрос (вопросы) Тестовый контроль Ситуационные задачи	текущий
	Контроль	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	экзаменационные билеты (вопросы, кейс-задания)	промежуточная аттестация

**ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ
ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

№	Индекс компетенции и её содержание	Дескрипторы (в результате изучения дисциплины ординатор должен)		
		знать	уметь	владеть
1.	УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	- законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации, по вопросам профессионального образования и вопросам оказания фармацевтической помощи; -методы сравнительного анализа и критической оценки норм права в области фармации; - общие принципы и	- анализировать и систематизировать нормативно-правовые акты в соответствии со сферами их применения в профессиональной деятельности; - использовать в профессиональной деятельности ресурсы интернета; - анализировать современные фармацевтические концепции;	- приемами использования нормативно-правовых актов в соответствии со сферами их применения в профессиональной деятельности; - приемами работы с ресурсами интернета; - навыками использования методов и форм контроля

		<p>закономерности дидактики;</p> <ul style="list-style-type: none"> - поисковые системы ресурсов интернета; - возможности исследовательских функций в фармации; - инновационные методы в фармации; - средства, методы и формы научной и аналитической работы. 	<ul style="list-style-type: none"> - реализовывать принципы и закономерности в конкретных видах фармацевтической деятельности; - осуществлять отбор методов и форм организации фармацевтических процессов, адекватных по содержанию; - осуществлять отбор методов и форм контроля по эффективности и их содержанию. 	<p>качества оказания фармацевтической помощи на основе информационных технологий;</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками отбора и применения методов, приемов и средств воспитания будущих специалистов фармацевтического профиля; - навыками реализации в своей педагогической деятельности принципов профессиональной этики.
2.	<p>ПК-1 Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>	<ul style="list-style-type: none"> - регламентацию порядка ввоза в РФ и вывоза из РФ лекарственных средств в порядке, установленном Правительством РФ, в соответствии с таможенным законодательством союза в рамках ЕврАзЭС; - порядок выдачи разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных препаратов, проведения экспертизы ЛС для осуществления государственной регистрации ЛС; - перечень документов, подтверждающие качество ввозимых ЛС; - порядок изъятия и последующего уничтожения или вывоза из РФ фальсифицированных, недоброкачественных ЛС; - особенности ответственности лиц, 	<ul style="list-style-type: none"> - применять действующую нормативно-законодательную базу, регламентирующую процедуру ввоза в РФ и вывоза из РФ лекарственных средств; - подготавливать документы для вывоза ЛС из РФ; - осуществлять экспертизу ввозимых ЛС, на основе предоставленных документов в соответствии с законодательством РФ о таможенном деле; - применять алгоритм изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных ЛС или вывоза из РФ; - информировать о зарегистрированных в РФ ЛС по форме и в порядке, установленном Правительством 	<ul style="list-style-type: none"> - навыками применения действующих нормативных и законодательных документов, регламентирующих процедуры ввоза в РФ и вывоза из РФ лекарственных средств; - навыками проведения экспертизы пакета сопроводительных документов, ввозимых ЛС в РФ; - владеть алгоритмами выявления и уничтожения фальсифицированных и недоброкачественных ЛС; - навыками информирования о зарегистрированных ЛС на территории РФ; - разрешительными процедурами и установленными

		<p>осуществляющих ввоз в РФ фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС;</p> <ul style="list-style-type: none"> -перечень юридических лиц, которым разрешен ввоз лекарственных средств в РФ; -перечень документов, предоставляемых в таможенные органы РФ при ввозе ЛС в РФ; - порядок ввоза ЛП в РФ для личного использования и иных коммерческих целей, а также для использования на территории международного медицинского кластера. 	РФ.	Правительством порядками ввоза и вывоза ЛС.
3.	<p>ПК-2 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</p>	<ul style="list-style-type: none"> -установленный Правительством РФ порядок изъятия и уничтожения недоброкачественных и фальсифицированных ЛС; - основания для уничтожения ЛС: решения владельца ЛС, решение органа исполнительной власти, решение суда; - порядок изъятия из обращения и уничтожение контрафактных ЛС; -порядок возмещения расходов, связанных с уничтожением контрафактных, фальсифицированных, недоброкачественных ЛС; - документы, подтверждающие факт уничтожения ЛС; -порядок государственного контроля за уничтожением ЛС; 	<ul style="list-style-type: none"> -применять действующие законодательные и нормативные документы для осуществления порядка уничтожения недоброкачественных и фальсифицированных ЛС; -проводить экспертизу документов, подтверждающих факт уничтожения ЛС; -контролировать процедуру уничтожения ЛС; -предъявлять требования к владельцам контрафактных ЛС, к процедуре выявления и уничтожения контрафактных ЛС; -различать особенности уничтожения и регламентацию уничтожения наркотических ЛС, психотропных ЛС, 	<ul style="list-style-type: none"> -навыками применения действующих нормативных и законодательных документов, регламентирующих процедуру уничтожения ЛС; -навыками экспертизы документов на ЛС; - овладеть основаниями и порядком уничтожения контрафактных ЛС; -овладеть процедурой документального подтверждения факту уничтожения ЛС; - особенностями процедур уничтожения лекарственными средствами: наркотических, психотропных, радиофармацевтических.

		-требования к организациям, осуществляющих уничтожение ЛС; -регламентируемый порядок уничтожения наркотических ЛС, психотропных ЛС, радиофармацевтических ЛС.	радиофармацевтических ЛС.	
4.	ПК-3 Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	- утвержденный законодательный порядок государственной регистрации ЛП в РФ; -какие ЛС подлежат государственной регистрации; -какие ЛС не подлежат государственной регистрации; -какие результаты служат основанием для регистрации ЛС; -какой орган осуществляет государственную регистрацию ЛС, регламентируемые сроки регистрации; -полномочия ФГБУ по научному консультированию по вопросам доклинических исследований, клинических исследований ЛП, экспертизы качества ЛС, эффективности и безопасности; -принципы экспертизы ЛС; - разделы экспертизы ЛП для медицинского и ветеринарного применения; -организацию проведения экспертизы лекарственных средств: характеристика экспертного учреждения, полномочия экспертной комиссии, определение уровня профессиональной	- применять действующие законодательные документы, регламентирующие порядок регистрации лекарственных средств в Российской Федерации; -составлять алгоритмы последовательных действий заявителя при формировании и предоставлении документации в органы для регистрации ЛП для медицинского применения согласно установленных государством регламентов; -уметь сформировать регистрационное досье на ЛП или фармацевтическую субстанцию; - разбираться в особенностях регистрации отдельных групп ЛП; -собрать определенный перечень документов для проведения экспертизы качества (орфанные, воспроизведенные, новые комбинации ЛС и др.); -разбираться в результатах экспертиз, принимаемых решениях и сделанных заключениях о подтверждении	- алгоритмами и дорожными картами, отражающими порядок и сроки проведения государственной регистрации ЛП в РФ; - владеть особенностями проведения регистрации отдельных групп ЛС; - навыками оформления документов для формирования регистрационного досье на конкретный ЛП; - владеть разрешительными процедурами по результатам проведенной экспертизы на ЛП для медицинского применения.

		<p>подготовки и аттестация эксперта, его права и обязанности;</p> <ul style="list-style-type: none"> -правила проведения экспертизы ЛС и особенности экспертизы отдельных видов ЛП, формы заключений комиссии экспертов порядок составления заключения о результатах экспертизы ЛС; -подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации ЛП для ветеринарного применения; - перечень документов для формирования регистрационного досье для ЛП ветеринарного применения; -подачу и рассмотрение заявления о государственной регистрации ЛП для медицинского применения; - перечень документов для формирования регистрационного досье для ЛП медицинского применения (формат общего технического документа); -требования об объеме информации в составе регистрационного досье для ЛП, разрешенных для медицинского применения в РФ более 20 лет, для воспроизведенных ЛП, для регистрации комбинаций ранее зарегистрированных ЛП, для различных лекарственных форм одного и того же ЛП, для регистрации орфанного препарата, для регистрации биологического ЛП; 	<p>государственной регистрации ЛП для медицинского применения.</p>	
--	--	---	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> -порядок принятия решения о выдаче задания на проведение экспертизы ЛС; - порядок проведения экспертизы качества и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП для медицинского применения; -порядок повторного проведения экспертизы ЛС и ускоренная процедура экспертизы ЛС; -порядок принятия решения о государственной регистрации ЛП или об отказе, размещение информации; - порядок определения взаимозаменяемости ЛП для медицинского применения; -процедуру подтверждения государственной регистрации ЛП; -порядок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ЛП; -процедуру принятия решения об отмене государственной регистрации ЛП. 		
5.	ПК-8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	<ul style="list-style-type: none"> - современное состояние и перспективы совершенствования технологии изготовления лекарственных препаратов; -основы биофармации и ее роль в современной технологии лекарственных препаратов; -инновационные ЛС и их место в 	<ul style="list-style-type: none"> - применять нормативно-законодательную базу при организации производства ЛС и изготовления ЛП; - санитарно-гигиенические требования к помещениям, персоналу и аптечному оборудованию 	<ul style="list-style-type: none"> - навыками организации изготовления ЛП в условиях аптечной организации; -навыками проведения и документального оформления внутриаптечного контроля изготовленных ЛП.

		<p>системе лекарственного обеспечения населения;</p> <ul style="list-style-type: none"> -нормативно-законодательную базу, регламентирующую производство ЛП. 	<p>фармацевтических организаций, осуществляющих изготовление ЛП;</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять руководство персоналом, контроль качества лекарств, разработке рецептуры аптеки с целью ее совершенствования; -организовать работу персонала по хранению и предметно-количественному учету фармацевтических субстанций и ЛП, в том числе подлежащих предметно-количественному учету. 	
6.	<p>ПК-9 Готовность к организации контроля качества лекарственных средств</p>	<ul style="list-style-type: none"> -основные нормативные и правовые документы в сфере обращения ЛС; -систему предупредительных мероприятий по контролю качества ЛС и прочих товаров аптечного ассортимента; -требования, предъявляемые к организации экспертизы ЛС химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами; -необходимое материально-техническое обеспечение организации экспертизы ЛС химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами; -инфраструктурное обеспечение организации экспертизы ЛС; -требования к квалификации 	<ul style="list-style-type: none"> -применять нормативно законодательную базу, регламентирующую проведение экспертизы ЛС с помощью химических, биологических, физико- химических и иных методов; -применять теоретические знания для решения профессиональных задач в области организации экспертизы ЛС химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами; -осуществлять документальное сопровождение организации экспертизы ЛС химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами. 	<ul style="list-style-type: none"> -навыками стандартизации и сертификации, декларирования ЛС; -навыками по организации экспертизы ЛС химическими, физическими, биологическими, физико-химическими методами в аптечных условиях и в условиях заводских лабораторий, независимых лабораторий; -навыками документального сопровождения экспертизы ЛС.

		работников, проводящих экспертизу ЛС; требования к оформлению результатов экспертизы ЛС.		
--	--	---	--	--

**КОНТРОЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА
ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

№	Индекс компетенции	Наименование контрольных мероприятий			Выполнение практических навыков
		Собеседование	Тестирование	Решение задач	
		Наименование материалов оценочных средств			
		Вопросы собеседования	Вопросы и задания теста	Задачи	Алгоритмы практических навыков
№ задания					
1.	УК-1	1-45	1-10	–	1-15
2.	ПК-1	1-45	–	1-10	1-15
3.	ПК-2	1-45	–	11-20	1-15
4.	ПК-3	1-45	–	21-30	1-15
5.	ПК-8	1-45	–	31-65	1-15
6.	ПК-9	1-45	–	66-75	1-15

**КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ И ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ОЦЕНКИ
знаний, умений, навыков, характеризующие этапы формирования компетенций в
процессе освоения дисциплины
ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Вопросы для устного собеседования

1. Принципы организации государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в Российской Федерации.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9
2. Структура и функции Департамента государственного контроля качества лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения РФ.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9
3. Структура и функции Научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9
4. Принципы организации контроля качества лекарственных средств промышленного производства в Российской Федерации.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9
5. Виды внутривзаводского контроля (входной, операционный, приемо-сдаточный).
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9
6. Организация производства лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9
7. Охрана труда и техника безопасности на фармацевтических предприятиях.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9
8. Требования к персоналу, расстановка кадров и управление работниками фармацевтических предприятий.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

9. Квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации персонала фармацевтических предприятий.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

10. Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Центр по сертификации Министерства здравоохранения РФ, территориальные органы по сертификации, контрольные (испытательные) лаборатории.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

11. Стандартизация лекарственных средств в Российской Федерации.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

12. Виды государственных стандартов качества лекарственных средств: общая фармакопейная статья (ОФС), фармакопейная статья (ФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП).

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

13. Государственная Фармакопея. Структура Государственной Фармакопеи.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

14. Государственная регистрация лекарственных препаратов: проведения экспертизы, характеристика экспертного учреждения, полномочия экспертной комиссии.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

15. Организация хранения лекарственных средств.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

16. Организация транспортирования лекарственных средств.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

17. Проблема фальсификации лекарственных средств и пути ее решения.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

18. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

19. Аналитическая служба аптек. Основные обязанности провизора-аналитика.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

20. Внутриаптечный контроль (органолептический, письменный, контроль при отпуске, опросный, физический, химический экспресс-анализ).

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

21. Требования к персоналу, оборудованию, помещениям производственных аптек.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

22. Способы поддержания необходимого класса чистоты в производственных помещениях.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

23. Контроль организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

24. Организация деятельности фармацевтических предприятий в соответствии с требованиями действующих законодательных актов.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

25. Система управления и организации фармацевтического предприятия.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

26. Основные нормативные документы, регламентирующие производство лекарственных средств.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

27. Государственная регламентация контроля качества лекарственных средств.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

28. Фармацевтический анализ. Задачи и направления фармацевтического анализа (фармакопейный анализ, внутриаптечный контроль, биофармацевтические исследования).

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

29. Основные физические методы установления подлинности лекарственных веществ (определение температурного диапазона плавления, температурного предела перегонки, плотности, вязкости, растворимости).

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

30. Основные химические методы установления подлинности лекарственных средств.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

31. Фармацевтический анализ. Физико-химические методы количественного определения лекарственных веществ.

32. Фармацевтический анализ. Гравиметрический (весовой) метод количественного определения лекарственных веществ.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

33. Применение хроматографических методов в фармацевтическом анализе. Виды хроматографии (адсорбционная, ионообменная, распределительная). Хроматография на бумаге и в тонком слое сорбента.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

34. Оптические методы анализа. Ультрафиолетовая спектрофото-метрия. Область применения метода.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

35. Биологические методы контроля лекарственных средств. Определение специфической активности, токсичности и пирогенности.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

36. Микробиологический контроль лекарственных средств. Испытание на микробиологическую чистоту и стерильность.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

37. Классификация лекарственных форм как объектов фармацевтического анализа.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

38. Стабильность и сроки хранения лекарственных средств. Основные физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

39. Стабильность и сроки хранения лекарственных средств. Методы ускоренного определения стабильности лекарственных средств.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

40. Основные задачи и особенности биофармацевтического анализа. Исследование биотрансформации лекарственных веществ.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

41. Общие принципы выбора и оценки качества и работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

42. Стандартизованные процедуры валидации методик контроля качества лекарственных средств.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

43. Нормативные требования к уничтожению лекарственных средств.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

44. Правила и нормы санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима аптек и фармацевтических предприятий.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

45. Охрана окружающей среды. Основное понятие. Основные аспекты охраны окружающей природной среды. Принципы охраны окружающей природной среды.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

Критерии оценивания ответов на вопросы устного собеседования:

«Отлично» - всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала, основной и дополнительной литературы, взаимосвязи основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии. Проявление творческих способностей в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала.

«Хорошо» - полное знание учебного материала, основной литературы, рекомендованной к занятию. Обучающийся показывает системный характер знаний по дисциплине и способен к самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности.

«Удовлетворительно» - знание учебного материала в объеме, необходимом для дальнейшего освоения дисциплины, знаком с основной литературой, рекомендованной к занятию. Обучающийся допускает погрешности, но обладает необходимым знаниями для их устранения под руководством преподавателя.

«Неудовлетворительно» - обнаруживаются существенные пробелы в знаниях основного учебного материала, допускаются принципиальные ошибки при ответе на вопросы.

Тестовые задания по дисциплине

Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств

Правильный ответ выделен жирным шрифтом

УК-1

1. ПЕРИОД ВРЕМЕНИ, В ТЕЧЕНИЕ КОТОРОГО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ДОЛЖНО ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВОВАТЬ СПЕЦИФИКАЦИИ НА СРОК ГОДНОСТИ ПРИ НАДЛЕЖАЩЕМ ХРАНЕНИИ В УСЛОВИЯХ, УКАЗАННЫХ В ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬЕ ИЛИ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ И НА УПАКОВКЕ НАЗЫВАЕТСЯ:

- 1) **сроком годности;**
- 2) периодом реализации;
- 3) периодом использования;
- 4) сроком хранения;
- 5) серией лекарственного препарата

УК-1

2. ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ПРОВЕРКЕ ПОСТУПАЮЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ПО ПОКАЗАТЕЛЯМ:

- 1) **описание;**
- 2) **упаковка;**
- 3) **маркировка;**
- 4) состав;
- 5) дозировка.

УК-1

3. В СООТВЕТСТВИИ С НОРМАТИВНЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ СООБЩАТЬ О ВЫЯВЛЕННЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ В ЦЕНТР ФАРМАКОНАДЗОРА ДОЛЖЕН:

- 1) **клинический фармаколог;**
- 2) **провизор;**
- 3) **любой субъект обращения ЛС;**
- 4) фармацевт;
- 5) пациент или покупатель аптеки.

УК-1

4. ВИД ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННЫЙ С ВЫЯВЛЕНИЕМ, ОЦЕНКОЙ, ПОНИМАНИЕМ И ПРЕДОТВРАЩЕНИЕМ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РЕАКЦИЙ НАЗЫВАЕТСЯ:

- 1) **комплаенс;**
- 2) **фармакокинетика;**

- 3) фармаконадзор;**
- 4) фармакоэпидемиология;
- 5) фарминспекция.

УК-1

5. КАКОЙ ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ОРГАН ОСУЩЕСТВЛЯЕТ СБОР СПОНТАННЫХ СООБЩЕНИЙ ОБ НПР НА ЛЕКАРСТВА В РФ?

- 1) Минздрав;
- 2) Росздравнадзор;**
- 3) Роспотребнадзор;
- 4) Росстат;
- 5) Федеральное медико-биологическое агентство.

УК-1

6. ОСНОВНОЙ ФОРМОЙ СООБЩЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ В РОССИИ ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) заключение врачебной комиссии медицинской организации;
- 2) информационное согласие пациента;
- 3) карта-извещения Росздравнадзора;**
- 4) письмо с описанием НПР от пациента;
- 5) приказ главного врача медицинской организации.

УК-1

7. К РЕГЛАМЕНТИРУЮЩЕЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ОТНОСЯТСЯ:

- 1) спецификации
- 2) производственные рецептуры
- 3) процедуры
- 4) протоколы
- 5) все ответы верны**

УК-1

8. ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ДОРОЖНОЙ КАРТЫ ПРОЕКТА «МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВ»:

- 1) организация и открытие проекта;
- 2) закупка оборудования;
- 3) тестовая работа в ИС Маркировка;
- 4) проектирование бизнес-процессов и требований к ИТ;
- 5) все ответы верны.**

УК-1

9. НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИЙ СОБОЙ СИСТЕМАТИЗИРОВАННЫЙ СВОД НАИМЕНОВАНИЙ И КОДОВ КЛАССИФИКАЦИОННЫХ ГРУППИРОВОК И/ ИЛИ ОБЪЕКТОВ КЛАССИФИКАЦИИ:

- 1) приказ;
- 2) регистр;
- 3) классификатор;**
- 4) постановление;
- 5) распоряжение.

УК-1

10. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СЛУЧАЕ НЕДОСТАТОЧНОСТИ МАТЕРИАЛОВ, ПРЕДСТАВЛЕННЫХ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ, ЭКСПЕРТ ДОЛЖЕН:

- 1) письменно обратиться к заявителю о необходимости предоставления им дополнительных данных для завершения экспертизы;
- 2) письменно обратиться к руководству уполномоченной органа, направившего задание на проведение экспертизы лекарственного средства, о необходимости получения от заявителя дополнительных данных для завершения экспертизы;

- 3) письменно обратиться к руководству уполномоченной экспертной организации о необходимости получения дополнительных данных для завершения экспертизы;
- 4) составить заключение о прекращении экспертизы лекарственного средства из-за недостаточности представленных материалов регистрационного досье.
- 5) отложить проведение экспертизы на полгода.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ТЕСТИРОВАНИЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

«Отлично»	«Хорошо»	«Удовлетворительно»	«Неудовлетворительно»
количество положительных ответов 90% и более максимального балла теста	количество положительных ответов от 80% до 89% и более максимального балла теста	количество положительных ответов от 70% до 79% и более максимального балла теста	количество положительных ответов менее 70% максимального балла теста

Задачи

ПК-1

1. Укажите меру, связанную с соблюдением условий хранения ЛС, для недопущения ввоза на территорию Российской Федерации недоброкачественных ЛС.

Эталон ответа: правила хранения ЛС

ПК-1

2. Укажите, каким органом власти устанавливаются требования к уничтожению изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств.

Эталон ответа: правительство РФ

ПК-1

3. Укажите какой орган власти устанавливает разрешение для лекарственных препаратов, ввозимых в РФ, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях.

Эталон ответа: правительство РФ

ПК-1

4. Укажите, какой документ подтверждает качество ЛС, ввозимых в РФ.

Эталон ответа: сертификат производителя

ПК-1

5. Укажите каким документом, помимо перечисленных, физическое лицо имеет право подтвердить стоимость ввозимых ЛС: заявление физического лица; ценовая информация таможенного органа; каталоги иностранных фирм, осуществляющих розничную продажу, находящиеся в распоряжении у таможенного органа; цена, указанная на упаковке.

Эталон ответа: кассовый чек

ПК-1

6. Укажите каким документом подтверждается личный прием ЛП при ввозе физическим лицом.

Эталон ответа: рецепт

ПК-1

7. Укажите, кто имеет право ввозить ЛС в РФ, кроме иностранных разработчиков и производителей, организаций оптовой торговли ЛС, научно-исследовательских и образовательных организаций.

Эталон ответа: производители ЛС

ПК-1

8. Укажите, какие отбираются количества ЛС для проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств методами неразрушающего анализа (для фармацевтической субстанции)

Эталон ответа: 10 грамм

ПК-1

9. Могут ли быть ввезены в Российскую Федерацию лекарственные препараты без учета требований, предусмотренных частями 1-4 статьи 47, статьями 48 и 49 Федерального закона №61, если они предназначены для лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и экспедиций? (ответьте в формате да/нет).

Эталон ответа: да

ПК-1

10. Назовите в каком документе должны содержаться ввозимые в лекарственные средства.

Эталон ответа: Государственный реестр ЛС

ПК-2

11. Научные исследования и виды деятельности, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением нежелательных побочных реакций, называются:

Эталон ответа: фармаконадзор

ПК-2

12. Укажите основную составляющую комплексной оценки ЛП, которая включает в себя: анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП; изучение возможности включения ЛП в перечень ЖНВЛП.

Эталон ответа: оценка экономических последствий применения

ПК-2

13. Укажите, что необходимо предпринимать руководителю аптечной организации при выявлении лекарственных препаратов с истекающим сроком годности на первом этапе.

Эталон ответа: реализовать, снизив стоимость

ПК-2

14. Укажите фактор, который содержится в решении уполномоченного органа об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств, кроме перечисленных: сведения о производителе и владельце ЛС, об основании и сроках изъятия и уничтожения ЛС

Эталон ответа: сведения о ЛС

ПК-2

15. Имеет ли право организация, имеющая лицензию на фармацевтическую деятельность, самостоятельно заниматься уничтожением фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств (ответьте в формате да/нет)

Эталон ответа: нет

ПК-2

16. В ходе проверки в фармацевтической организации были выявлены недоброкачественные лекарственные средства. Уполномоченным органом принято решение об их изъятии и уничтожении, однако, владелец лекарственных средств не выполнил это решение и не сообщил о принятых мерах. Каковы действия уполномоченного органа?

Эталон ответа: обращается в суд

ПК-2

17. Владелец фальсифицированных лекарственных средств передал их на уничтожение организации, имеющей соответствующую лицензию. Какой документ должен быть оформлен по факту уничтожения?

Эталон ответа: акт об уничтожении

ПК-2

18. Разрешена или запрещена продажа из аптечных организаций фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС и контрафактных ЛС? (ответьте в формате разрешена/запрещена)

Эталон ответа: запрещена

ПК-2

19. Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется по мере накопления, но не реже одного раза в

Эталон ответа: квартал

ПК-2

20. Кто возмещает расходы, связанные с транспортировкой и уничтожением фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

Эталон ответа: владелец

ПК-3

21. При регистрации лекарственных препаратов предъявляются строгие требования к производству ЛП. Укажите какому документу соответствуют данные требования.

Эталон ответа: Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС

ПК-3

22. Компания-изготовитель занята производством ЛС, предназначенного для экспорта. Маркировка лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта осуществляется в соответствии с требованиями какой страны

Эталон ответа: импортера

ПК-3

23. Укажите ключевое отличие регистрации новых лекарств от воспроизведенных препаратов или дженериков.

Эталон ответа: подтверждение эквивалентности

ПК-3

24. Кем является юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на лекарственный препарат и которое несет ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного препарата.

Эталон ответа: держателем регистрационного удостоверения

ПК-3

25. Подлежат ли государственной регистрации радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (ответьте в формате да/нет)

Эталон ответа: нет

ПК-3

26. Подлежат ли государственной регистрации лекарственные средства, ввозимые в РФ 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 (ответьте в формате да/нет)

Эталон ответа: нет

ПК-3

27. Подлежат ли государственной регистрации 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 (ответьте в формате да/нет)

Эталон ответа: нет

ПК-3

28. Подлежат ли государственной регистрации лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности (ответьте в формате да/нет)

Эталон ответа: да

ПК-3

29. При регистрации лекарственного препарата проводится экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве какого лекарственного препарата (укажите определение в именительном падеже).

Эталон ответа: орфанный

ПК-3

30. Государственная экспертиза качества и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата с целью последующего разрешения медицинского применения препарата в РФ – это?

Эталон ответа: регистрация ЛС

ПК-8

31. Каким нормативным документом определяется порядок изъятия и уничтожения фальсифицированных ЛС?

Эталон ответа: Постановление Правительства РФ №1447

ПК-8

32. Укажите период времени, в течение которого лекарственное средство должно полностью соответствовать спецификации при надлежащем хранении в условиях, указанных в фармакопейной статье или нормативной документации и на упаковке называется.

Эталон ответа: срок годности

ПК-8

33. Укажите по каким основным показателям осуществляется приемочный контроль ЛС.

Эталон ответа: упаковка, описание, маркировка

ПК-8

34. Укажите, какие отбираются количества ЛС для проведения испытаний в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств методами неразрушающего анализа (для лекарственного препарата) (указать количество упаковок цифрой)

Эталон ответа: 3

ПК-8

35. Твердые лекарственные формы, содержащие нерастворимые в воде фармацевтические субстанции наркотических средств и психотропных веществ, мягкие лекарственные формы, трансдермальные лекарственные формы, уничтожаются путем

Эталон ответа: сжигания

ПК-8

36. Вид деятельности, связанный с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением нежелательных лекарственных реакций называется:

Эталон ответа: фармаконадзор

ПК-8

37. Какой исполнительный орган осуществляет сбор спонтанных сообщений об нежелательных побочных реакциях на лекарства в РФ?

Эталон ответа: росздравнадзор

ПК-8

38. Одна из основных целей фармаконадзора следующая – это обнаружение увеличения частоты возникновения известных – чего?

Эталон ответа: побочных реакций

ПК-8

39. Укажите основную форму сообщения о нежелательных побочных реакциях в России:

Эталон ответа: карта-извещение Росздравнадзора

ПК-8

40. Процедура, направленная на оценочный мониторинг состояния и работоспособности оборудования и коммуникационных систем обеспечения – это

Эталон ответа: квалификация

ПК-8

41. Укажите нормативный документ, представляющий собой систематизированный свод наименований и кодов классификационных группировок и/ или объектов классификации:

Эталон ответа: классификатор

ПК-8

42. При уничтожении наркотических средств и психотропных веществ комиссией составляется документ

Эталон ответа: акт об уничтожении

ПК-8

43. Физический контроль ЛПП заключается в проверке количества отдельных доз; массы отдельных доз (не менее трех доз), а также (укажите недостающее)

Эталон ответа: проверка общей массы

ПК-8

44. В аптеке организована работа с лекарственными препаратами с ограниченным сроком годности, а именно приказом назначается лицо, ответственное по работе со сроками годности, который должен вести определенный журнал. Как называется данный документ?

Эталон ответа: Журнал учета ЛС с ограниченным сроком годности

ПК-8

45. Укажите, при каком экспертном заключении по результатам выборочного контроля качества лекарственного средства Росздравнадзором принимаются следующие решения: издается приказ об изъятии и уничтожении выявленной партии недоброкачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства, который вручается (направляется) владельцу лекарственного средства и оформляется решение о прекращении обращения серии лекарственного средства в целом.

Эталон ответа: отрицательное экспертное заключение

ПК-8

46. Есть ли у эксперта право ходатайствовать перед руководителем экспертного учреждения о привлечении к проведению экспертизы лекарственного средства других экспертов? (ответьте в формате да/нет)

Эталон ответа: да

ПК-8

47. Понятие «безопасность лекарственного препарата» отражает:

Эталон ответа: соотношение польза-риск

ПК-8

48. Каким статусом должен обладать эксперт по проведению экспертизы лекарственных средств экспертного учреждения, имеющий высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное или химическое образование и проводящий экспертизу лекарственных средств в порядке исполнения своих должностных обязанностей?

Эталон ответа: аттестованный

ПК-8

49. При проведении экспертизы лекарственных средств может ли эксперт находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего эту экспертизу, разработчика лекарственного средства или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц (ответьте в формате да, может/нет, не может)?

Эталон ответа: нет, не может

ПК-8

50. Сформулируйте первый этап проведения экспертизы лекарственного средства для эксперта, входящего в состав комиссии экспертов.

Эталон ответа: проведение исследования

ПК-8

51. Какие результаты мероприятий заявитель дополнительно представляет при осуществлении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в отношении биологических лекарственных препаратов для медицинского применения?

Эталон ответа: мероприятия, предусмотренные планом управления рисками

ПК-8

52. В какой срок заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти (со дня его получения)?

Эталон ответа: 90 рабочих дней

ПК-8

53. В какой срок экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в целях подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата проводится комиссией экспертов экспертного учреждения.

Эталон ответа: 40 рабочих дней

ПК-8

54. Приостанавливается ли обращение лекарственных препаратов в РФ в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации? (ответьте в формате да/нет).

Эталон ответа: нет

ПК-8

55. Какой документ оформляется в целях внесения изменений в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения?

Эталон ответа: заявление о внесении таких изменений по форме

ПК-8

56. В течение какого времени уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах (со дня поступления документов)?

Эталон ответа: 10 рабочих дней

ПК-8

57. В каких формах уполномоченный федеральный орган исполнительной власти уведомляет заявителя о принятом решении или в случае принятия решения об отказе в проведении соответствующей экспертизы с указанием причин такого отказа.

Эталон ответа: электронной или письменной форме

ПК-8

58. Укажите исследование, проводимое компетентным лицом, привлечённым по поручению заинтересованных лиц, в целях получения ответов на вопросы, требующих определённых специальных познаний.

Эталон ответа: экспертиза

ПК-8

59. Укажите, как заявитель представляет регистрационные досье на экспертизу различных лекарственных форм одного и того же лекарственного препарата для медицинского применения.

Эталон ответа: отдельные регистрационные досье

ПК-8

60. В качестве кого эксперт не вправе проводить экспертизу лекарственного средства?

Эталон ответа: негосударственный эксперт

ПК-8

61. В течении какого времени проводится ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств по решению соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

Эталон ответа: 80 рабочих дней

ПК-8

62. В какой форме предоставляется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения?

Эталон ответа: общий технический документ

ПК-8

63. Какой срок для проведения повторной экспертизы лекарственного средства с учетом результатов ранее проведенной экспертизы в срок, установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти?

Эталон ответа: 30 рабочих дней

ПК-8

64. Осуществляется ли финансовое обеспечение выполнения задания на проведение повторной экспертизы лекарственного средства? (ответьте в формате да/нет).

Эталон ответа: нет

ПК-8

65. Укажите, как заявитель представляет заявления на экспертизу различных лекарственных форм одного и того же лекарственного препарата для медицинского применения.

Эталон ответа: отдельные заявления

ПК-9

66. Перечислите обязательные виды внутриаптечного контроля.

Эталон ответа: письменный, органолептический, контроль при отпуске

ПК-9

67. Перечислите выборочные виды внутриаптечного контроля.

Эталон ответа: опросный, физический, химический

ПК-9

68. Подтверждение путем экспертизы и представления объективного доказательства того, что особые требования, предназначенные для конкретного применения, соблюдены – это:
Эталон ответа: валидация

ПК-9

69. Научный и основанный на оценке рисков подход для проверки и подтверждения в режиме реального времени того, что процесс, реализуемый в рамках установленных параметров по утвержденной документации, постоянно обеспечивает получение продукта, соответствующего всем критическим показателям качества и требованиям стратегии контроля, альтернатива традиционной валидации процесса – это
Эталон ответа: непрерывная верификация процесса

ПК-9

70. При изготовлении концентрированных растворов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов все записи производятся в документе, оформляемом на бумажном носителе или в электронном виде. Укажите название документа.
Эталон ответа: Журнал лабораторных и фасовочных работ

ПК-9

71. Укажите, на каком языке заполняется паспорт письменного контроля.
Эталон ответа: латинский

ПК-9

72. Правило проведения опросного контроля предусматривает его исполнение после изготовления не более определенного количества ЛП. Укажите, какое количество ЛП? (число)
Эталон ответа: 5

ПК-9

73. Каковы действия провизора, в случае если по результатам визуального осмотра выявлены недоброкачественные лекарственные препараты?
Эталон ответа: переместить в карантинную зону

ПК-9

74. Какие способы контроля за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности указаны в приказе МЗ РФ № 706н?
Эталон ответа: стеллажные карты, журнал учета сроков годности

ПК-9

75. В аптеке выявлены недоброкачественные лекарственные препараты, подлежащие изъятию из обращения по письму росздравнадзора. Аптека возвращает их поставщику. какие доку менты являются подтверждением факта возврата указанных средств?
Эталон ответа: возвратная накладная

Критерии оценивания задачи:

Шкала оценивания	Критерии оценивания	
	Наличие правильных ответов на вопросы к ситуационной задаче	Полнота и логичность изложения ответов
«отлично»	Правильные ответы даны на все вопросы, выполнены все задания	Достаточно высокая во всех ответах

«хорошо»	Правильные ответы даны на все вопросы, выполнены все задания	Достаточная в 2/3 ответах
«удовлетворительно»	Правильные ответы даны на 2/3 вопросов, выполнены 2/3 заданий	Большинство (2/3) ответов краткие, неразвернутые
«неудовлетворительно»	Правильные ответы даны на менее 1/2 вопросов, выполнены менее 1/2 заданий	Ответы краткие, неразвернутые, «случайные»

Алгоритмы практических навыков

1. Формирование отчетной документации по деятельности фармацевтического производства.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

2. Контроль применения основных принципов организации и GMP производства лекарственных средств.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

3. Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

4. Руководство валидацией технологических процессов.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

5. Формирование заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

6. Организация рабочего места аналитика производственной аптеки, составление перечня оборудования и оснащения.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

7. Контроль осуществления всех видов контроля качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

8. Контроль соблюдения правил охраны труда и техники безопасности.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

9. Контроль обеспечения анализа и систематизации поступающей в аптечную организацию документации и информации по качеству лекарственных препаратов.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

10. Контроль обеспечения анализа и систематизации поступающей в аптечную организацию сведений о забракованных и фальсифицированных лекарственных препаратах.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

11. Контроль за организацией приёмки лекарственных препаратов в соответствии с действующими требованиями осуществления фармацевтической деятельности.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

12. Контроль за организацией хранения лекарственных препаратов в соответствии с действующими требованиями осуществления фармацевтической деятельности.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

13. Контроль за организацией изготовления лекарственных препаратов в соответствии с действующими требованиями осуществления фармацевтической деятельности.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

14. Проведение внутренних проверки на соответствие аптечной организации нормативным требованиям.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

15. Контроль за организацией хранения, возврата поставщику или передачу организации, уполномоченной на уничтожение лекарственных препаратов.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

Критерии оценивания выполнения практического навыка:

«Отлично» - правильно определена цель навыка, работу выполнена в полном объеме с соблюдением необходимой последовательности действий. Все действия проведены в условиях, обеспечивающих получение наилучших результатов. Научно грамотно, логично описаны наблюдения и сформулированы выводы. В представленных документах правильно и аккуратно выполнены все записи, интерпретированы результаты.

Продемонстрированы организационно-трудовые умения.

«Хорошо» - ординатор выполнил требования к оценке «5», но:

алгоритм проводил в условиях, не обеспечивающих достаточной результативности, допустил два-три недочета или более одной грубой ошибки и одного недочета, алгоритм проведен не полностью или в описании допущены неточности, выводы сделаны неполные.

«Удовлетворительно» - ординатор правильно определил цель навыка; работу выполняет правильно не менее чем наполовину, однако объем выполненной части таков, что позволяет получить правильные результаты и выводы по основным, принципиально важным задачам работы, а также работы по началу алгоритма провел с помощью преподавателя; или в ходе проведения алгоритма были допущены ошибки в описании результатов, формулировании выводов.

При оформлении документации были допущены в общей сложности не более двух ошибок не принципиального для данной работы характера, но повлиявших на результат выполнения; не выполнен совсем или выполнен неверно анализ результатов; допущена грубая ошибка в ходе алгоритма (в объяснении, в оформлении документации), которая исправляется по требованию преподавателя.

«Неудовлетворительно» - не определена самостоятельно цель практического навыка: выполнена работа не полностью, объем выполненной части работы не позволяет сделать правильных выводов; в ходе алгоритма и при оформлении документации обнаружилось в совокупности все недостатки, отмеченные в требованиях к оценке «3»; допущены две (и более) грубые ошибки в ходе алгоритма, в объяснении, в оформлении работы.