

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 идентификатор:  
d59234ba928aea5c04c54eb9013a767220b6b2ae

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

<b>Специальность</b>	33.05.01 Фармация (код, наименование)
<b>Уровень подготовки</b>	специалитет
<b>Направленность подготовки</b>	02 Здравоохранение  в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
<b>Форма обучения</b>	очная
<b>Срок освоения ООП</b>	5 лет (нормативный срок обучения)
<b>Институт/кафедра</b>	фармации

## 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://tgm.ru/sveden/files/auf/OOP\\_33.05.01\\_Farmaciya\\_2025.pdf](https://tgm.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		<b>ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 1 УРОВНЯ (ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ)</b>
		1. В соответствии с законом РФ «О защите прав потребителей» реализация товара возможна до истечения срока годности невозможна, если до истечения срока годности

		<p>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</p> <p>2. За нарушение правил продажи аптечная организация может быть привлечена к ответственности *административной уголовной дисциплинарной материальной</p> <p>3. За нарушение лицензионных требований аптечная организация может быть привлечена к ответственности *административной уголовной дисциплинарной материальной</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>7. Не подлежат сдаче под охрану помещения хранения наркотических средств и психотропных веществ *имеющие круглосуточный режим работы 1 категории 2 категории 3 категории</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

		<p>остаются в аптеке и хранятся 5 лет остаются в аптеке и хранятся 10 лет</p> <p>19. Надпись на вторичной упаковке «продукция прошла радиационный контроль» обязательна для *лекарственных растительных препаратов всех лекарственных средств детских лекарственных средств инъекционных лекарственных средств</p> <p>20. Орган государственного надзора, который осуществляет проверки соблюдения санитарно - эпидемиологического в фармацевтических организациях *Роспотребнадзор Министерство здравоохранения РФ Росздравнадзор лицензирующий орган</p> <p>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</p> <p>22. Разрешение на осуществление фармацевтической деятельности аптечной организацией подтверждается наличием у нее *лицензии паспорта аптеки устава организации акта обследования аптеки</p> <p>23. Орган государственного надзора, осуществляющий контроль соблюдения законодательства об обращении лекарственных средств для медицинского применения лицензирующий орган Министерство здравоохранения РФ Роспотребнадзор *Росздравнадзор</p>

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		<b>ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ</b>
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 категоричности 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		<b>ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ</b>
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		<p>Правильный ответ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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».</li> <li>2. с 1.09.22 <i>Постановление Правительства РФ от 30 апреля 2022 г. N 809 "О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров"</i></li> <li>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».</li> <li>4. Приказ Федеральной службы войск национальной гвардии РФ и МВД России от 15 сентября 2021 г. N 335/677</li> </ol> <p>"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</p>

		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"
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
B	2	Приведите примеры категорийности помещений по условиям хранения.
Э	-	<p>Правильный ответ на вопрос</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ol> <p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>3. К 3-й категории относятся помещения</li> </ol>

		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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".</p>
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
B	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.
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
B	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.
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
B	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 устанавливаются тревожную сигнализацию и охранную сигнализацию.
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	

### 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		<b>ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ</b>
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		<b>ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ</b>
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
		<b>ВОПРОСЫ</b>
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

		<p>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;</p> <p>5) фармацевтические субстанции;</p> <p>6) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;</p> <p>7) лекарственные препараты, производимые для экспорта.</p>
P2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
P1	хорошо/удовлетворительно	<p>Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов</p> <p>Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны правильные ответы на три из пяти пунктов</p>
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта
B	3	Действия сотрудника аптеки при приемке товара
Э		<p>Правильный ответ на вопрос:</p> <p>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</p>
P2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
P1	хорошо/удовлетворительно	<p>Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов</p> <p>Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны правильные ответы на три из пяти пунктов</p>
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта
B	4	Документальное подтверждение принятых мер в отношении недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных ЛС
Э		<p>Правильный вариант ответа:</p> <p>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</p>

		<p>конкретного ЛС).</p> <p>2. В случае возврата поставщику ЛС, подлежащих изъятию из обращения по письмам Росздравнадзора:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-копия возвратной накладной;</li> <li>-копия договора с поставщиком, в котором есть пункт, оговаривающий условия возврата ЛС, подлежащих изъятию из обращения по письмам Росздравнадзора.</li> </ul> <p>3. В случае уничтожения ЛС (их обязательно нужно промаркировать как «Отходы. Класс Г»), соответственно:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-приказ (копия) по организации на списание ЛС, подлежащих уничтожению;</li> <li>-акт (копия) об уничтожении ЛС*;</li> <li>-копия лицензии организации, проводящей уничтожение, и копия договора с этой организацией</li> </ul> <p>4. Организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, составляет акт об уничтожении лекарственных средств, в котором указываются:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>а) дата и место уничтожения лекарственных средств;</li> <li>б) фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность;</li> <li>в) обоснование уничтожения лекарственных средств;</li> </ul> <p>5. г) сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>д) наименование производителя лекарственных средств;</li> <li>е) сведения о владельце лекарственных средств;</li> <li>ж) способ уничтожения лекарственных средств.</li> </ul>
P2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
P1	хорошо/удовлетворительно	<p>Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов</p> <p>Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны правильные ответы на три из пяти пунктов</p>
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта
B	5	Требования к организациям, осуществляющих уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств
Э		<p>Правильный вариант ответа:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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”</li> <li>2. Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на</li> </ol>

		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	A/01.7	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
И		ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Система законодательства, регулирующего правоотношения при осуществлении профессиональной фармацевтической деятельности.</li> <li>2. Общий порядок правового регулирования оборота лекарственных средств: разработка, клинические исследования, государственная регистрация, отпуск, реализация лекарственных средств.</li> <li>3. Материальная ответственность фармацевтических работников</li> <li>4. Дисциплинарная ответственность фармацевтических специалистов</li> </ol>

		<ol style="list-style-type: none"><li>5. Административная ответственность фармацевтических специалистов и аптечной организации</li><li>6. Уголовная ответственность фармацевтических специалистов</li><li>7. Конфликт интересов в фармацевтической деятельности</li><li>8. Трудовые споры в фармацевтической деятельности</li></ol>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### **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.

## Чек-лист оценки практических навыков

Название практического навыка: Порядок применение дисциплинарного взыскания

<b>К</b>	ОПК- 3	Способен осуществлять производственную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	
<b>Ф</b>	А/01.7	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	
<b>ТД</b>	Трудовые действия, предусмотренные функцией		
	Действие	Проведено	Не проведено
1.	Определения вида дисциплинарного взыскания : Замечание, Выговор, Увольнение по соответствующим основаниям.	1 балл	-1 балл
2.	<b>Фиксация нарушения:</b> зафиксировать факт нарушения трудовой дисциплины письменно.	1 балл	-1 балла
3.	<b>Запрос объяснений:</b> У сотрудника необходимо затребовать письменное объяснение проступка в течение двух рабочих дней.	1 балл	-1 балл
4.	<b>Составление акта об отсутствии объяснений:</b> Если сотрудник не предоставил объяснение в установленный срок, составляется акт об отказе.	1 балл	-1 балл
5.	<b>Издание приказа:</b> Работодатель издает приказ о применении дисциплинарного взыскания.	1 балл	-1 балл
6	<b>Ознакомление с приказом:</b> 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	<b>Определение</b> сроков применения дисциплинарного взыскания:	1 балл	-1 балл
8	<b>Уточнение</b> 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