



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

СБОРНИК ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации
программа ординатуры
Форма подготовки очная

Владивосток
2023

Содержание

Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств
Педагогика
Фармакоэкономика
Фармацевтическая технология
Фармацевтическая химия
Управление и экономика фармации
Порядок оборота наркотических средств и психотропных веществ в организации системы здравоохранения
Автоматизированные системы управления аптечными организациями
Системы менеджмента качества в аптечной организации
Правовые аспекты кадровой политики фармацевтической организации
Производственная (клиническая) практика
Производственная (клиническая) практика
Стандартизация лекарственных средств
Клинические испытания



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных
средств»

специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации
программа ординатуры

Форма подготовки очная

Владивосток
2023

**Паспорт
фонда оценочных средств по дисциплине
Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных
средств**

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие профессиональные компетенции:

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает
Умеет		Абстрактно мыслить
Владеет		Методами анализа и синтеза
ПК - 5 готовность к организации фармацевтической деятельности	Знает	Основные принципы организации фармацевтической деятельности
	Умеет	Управлять коллективом
	Владеет	Методами организации и управления в фармацевтической деятельности

Контроль достижения целей курса

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства - наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1	Раздел 1 Общие вопросы регулирования медицинской деятельности и организации медицинской помощи в РФ	УК-1; ПК-5	3	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Зачет Вопросы 1-5
2	Раздел 2. Вопросы управления, экономики и планирования в хирургической службе	УК-1; ПК-5	3	опрос	индивидуальные задания
			У	тестирование	опрос
			В	опрос	Зачет Вопросы 6-12
3	Раздел 3. Теоретические основы медицинской статистики	УК-1; ПК-5	3	опрос	индивидуальные задания
			У	индивидуальные задания	опрос
			В	тестирование	Зачет Вопросы 13-25
4		УК-1; ПК-5	3	опрос	тестирование

	Раздел 4. Вопросы экспертизы временной нетрудоспособности (ВН) и медико-социальной экспертизы (МСЭ)		У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Зачет Вопросы 26- 35
5	Раздел 5. Вопросы этики и деонтологии в профессиональной деятельности врача-специалиста по клинической фармакологии	УК-1; ПК-5	З	тестирование	тестирование
			У	индивидуальные задания	опрос
			В	опрос	Зачет Вопросы 36 -49
6	Раздел 6 Медицинское страхование	УК-1; ПК-5	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Зачет Вопросы 50-54
7	Раздел 7 Правовые основы здравоохранения	УК-1; ПК-5	З	тестирование	опрос
			У	опрос	опрос
			В	тестирование	Зачет Вопросы 55-60

Вопросы к зачету
(промежуточная аттестация)

1. Общественное здоровье и здравоохранение как наука и предмет преподавания.
2. Современные модели здравоохранения.
3. Система охраны здоровья граждан в России. Основные принципы охраны здоровья граждан.
4. Основные направления реформирования медицинской помощи населению в России.
5. Основные показатели здоровья и здравоохранения в России.
6. Национальный проект «Здоровье» в сфере здравоохранения.
7. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (ФЗ № 323 от 21.11.2011).
8. Концепция развития здравоохранения РФ до 2020 года.
9. Медицинская деятельность. Профессиональные обязанности. Права. Льготы медицинских работников.
10. Права граждан и отдельных групп населения в области охраны здоровья и оказания медико-социальной помощи. Права пациента.

11. Система подготовки медицинских кадров в России. Формы и методы повышения квалификации медицинского персонала.
12. Система подготовки медицинских кадров в зарубежных странах.
13. Медицинская этика и деонтология. Основные понятия и современные проблемы.
14. Этические проблемы современной медицины и здравоохранения.
15. Врачебная тайна. Отношение к врачебной тайне в различных странах.
16. Профессиональные ошибки. Виды ответственности врача.
17. Организация охраны здоровья граждан в России.
18. Здравоохранение зарубежных стран.
19. Международная классификация болезней, травм и причин смерти, принципы построения, значение в практической деятельности врача педиатра.
20. Медико-социальные аспекты онкологических заболеваний.
21. Травматизм как медико-социальная проблема.
22. Задачи врача-хирурга поликлиники
23. Организация амбулаторно-поликлинической помощи хирургическим больным.
24. Понятие о трудоспособности и различных видах ее нарушений, основные критерии оценки.
25. Инвалидность как медико-социальная проблема.
26. Порядок направления граждан на медико-социальную экспертизу. Группы инвалидности. Критерии их установления. Причины инвалидности.
27. Временная нетрудоспособность. Определение. Виды. Причины. Регистрация. Содержание работы врача по экспертизе нетрудоспособности.
28. Должностные обязанности и функции заведующего отделением, заместителя руководителя учреждения в организации и проведении экспертизы нетрудоспособности.
29. Порядок выдачи и правила оформления листка нетрудоспособности при заболеваниях и травмах.
30. Медицинская статистика. Определение, основные разделы, задачи, применение в медико-биологических исследованиях и практике здравоохранения.
31. Организация статистического исследования. Основные этапы.
32. Методика статистического исследования. Элементы плана статистического исследования.
33. Методика статистического исследования. Элементы программы статистического исследования.

34. Средние величины в медицинской статистике. Виды средних величин. Методика их вычисления и анализа. Применение в практической деятельности.

35. Критерии разнообразия средних величин (коэффициент вариации и критерий Стьюдента).

36. Относительные величины в медицинской статистике. Виды. Применение в практической деятельности.

37. Методика вычисления и графическое изображение экстенсивного показателя, интенсивного показателя, показателей наглядности и соотношения.

38. Общественное здоровье: определение, основные показатели. Методы изучения и анализа.

39. Влияние современных физических, биологических и социальных факторов на индивидуальное и общественное здоровье.

40. Понятие о демографии и демографической политике. Основные направления демографической политики в различных странах мира.

41. Демографическая статистика. Содержание. Показатели. Значение для оценки здоровья населения. Методы изучения. Значение для здравоохранения.

42. Естественное движение населения. Основные показатели. Современные тенденции.

43. Смертность населения как медико-социальная проблема. Показатели и способы их вычисления. Уровни смертности. Основные причины и пути снижения.

44. Заболеваемость населения. Основные понятия. Методика расчета основных показателей. Методы изучения, виды и источники информации. Значение в оценке состояния здоровья.

45. Госпитализированная заболеваемость. Источники изучения, способы вычисления и анализ основных показателей.

46. Заболеваемость с временной утратой трудоспособности. Источники изучения. Организация статистического учета и формы учетной медицинской документации.

47. Современные стационар замещающие технологии.

48. Система общей врачебной практики (семейного врача) – основа развития первичной медицинской помощи населению.

49. Амбулаторно-поликлиническая помощь взрослому населению. Роль в современном здравоохранении. Типы учреждений. Задачи. Основные показатели деятельности амбулаторно-поликлинических учреждений, анализ.

50. Поликлиника для взрослого населения. Структура и основные задачи и показатели деятельности поликлиники. Основы организации деятельности поликлиники.

51. Организация стационарной хирургической помощи населению. Задачи. Основные показатели деятельности стационара, анализ.

52. Профилактика: понятия. Виды профилактики. Организационные основы и методы реализации профилактики. Современные проблемы профилактики.

53. Диспансеризация: определение, цели, задачи. Организационные формы и методы. Основные элементы диспансеризации в работе врачей. Контингенты и группы диспансерного учета. Документация. Основные показатели диспансеризации.

54. Экономика здравоохранения. Определение цели, задачи.

55. Менеджмент в здравоохранении. Определение цели и задачи управления. Управленческий цикл и его элементы.

56. Основные компоненты менеджмента. Принципы управления. Виды управления. Внутреннее и внешнее управление. Особенности управления в системе здравоохранения.

57. Планирование здравоохранения. Задачи планирования, основные принципы. Основные методы планирования. Виды планов в здравоохранении. Элементы плана (территории, лечебно-профилактического учреждения).

58. Смета лечебно-профилактического учреждения. Основные статьи сметы.

59. Средства обязательного медицинского страхования. Роль Федерального Фонда ОМС.

60. Правовые основы, важнейшие документы для ведения медицинского страхования в России.

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится ординаторам, которые не могут

	продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.
--	---

Контрольные тесты предназначены для ординаторов, изучающих курс «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

Текущий контроль

Текущий контроль, предназначенный для проверки степени усвоения текущего материала, может осуществляться в виде устных вопросов, тестового контроля или письменной контрольной работы, включающей одну или несколько ситуационных задач

Примеры вопросов тестового контроля

(текущая аттестация)

1. Укажите правильное определение общественного здоровья и здравоохранения как науки
 - a. общественное здоровье и здравоохранение -__здоровье и здравоохранении
 - b. общественное здоровье и здравоохранение – наука о социальных проблемах медицины
 - c. общественное здоровье и здравоохранение-система мероприятий по охране и здоровья населения

2. Общественное здоровье и здравоохранение - это
 - a. гигиеническая наука
 - b. клиническая наука
 - c. интегративная наука
 - d. общественная наука

3. При проведении медико-социальных исследований применяются следующие методы
 - a. исторический
 - b. статистический
 - c. экспериментальный
 - d. экономический
 - e. социологический
 - f. все вышеперечисленные.

4. Факторами, оказывающими влияние на здоровье населения, являются, кроме
 - a. генетические
 - b. природно-климатические
 - c. уровень и образ жизни населения
 - d. уровень, качество и доступность медицинской помощи
 - e. все вышеперечисленное

5. Программа государственных гарантий по предоставлению гражданам бесплатной медицинской помощи должна содержать
 - a. перечень соответствующих видов медицинской помощи
 - b. объемы медицинской помощи
 - c. базовую программу ОМС

- d. подушевой норматив финансирования ЗО
 - e. все перечисленное
6. Укажите какой вид медицинской помощи в настоящее время является наиболее ресурсоемким
- a. стационарная
 - b. амбулаторно-поликлиническая
 - c. скорая медицинская помощь
 - d. санаторно-курортная
7. Повышение качества медицинской помощи населению возможно при выполнении следующих мероприятий
- a. улучшении технологии оказания лечебно - профилактической помощи
 - b. обучении методам контроля качества всех работающих в медицинских учреждениях
 - c. участии всех специалистов в мероприятиях по контролю качества
 - d. все вышеперечисленное
8. К методам изучения подчиненного, которые целесообразно применять в медицинских учреждениях, относятся
- a. анкетирование
 - b. тестирование
 - c. наблюдение
 - d. эксперимент
9. Ятрогенные заболевания являются:
- a. частным случаем психогений
 - b. нежелательными изменениями психики, порожденными врачом
 - c. расстройствами психики в результате воздействия «слова» врача
 - d. все вышеперечисленное верно
10. Граждане могут обжаловать действия лиц, ущемляющих их права и свободы в области охраны здоровья
- a. в вышестоящих государственных органах
 - b. вышестоящим должностным лицам
 - c. в суде
 - d. все вышеперечисленное

11. Врач имеет право на страхование профессиональной ошибки в случае если

a. в результате ошибки причинен вред или ущерб здоровью гражданина, связанный с небрежным выполнением врачом своих профессиональных обязанностей

b. в результате ошибки причинен вред или ущерб здоровью гражданина, связанный с халатным выполнением профессиональных обязанностей

c. ошибки не связаны с халатным или небрежным выполнением врачом своих профессиональных обязанностей

12. Медицинская этика:

a. это специфическое проявление общей этики в деятельности врача

b. это наука, рассматривающая вопросы врачебного гуманизма, проблемы долга, чести, совести и достоинства медицинских работников

c. это наука, помогающая вырабатывать у врача способность к нравственной ориентации в сложных ситуациях, требующих высоких морально-деловых и социальных качеств

d. верно все перечисленное

e. нет правильного варианта

13. Медицинская деонтология - это:

a. самостоятельная наука о долге медицинских работников

b. прикладная, нормативная, практическая часть медицинской этики

14. Какая на приведенных ниже моделей взаимоотношений «врач-пациент» наиболее рациональное с позиции интересов пациентов

a. «инженерно-техническая модель» - врач как специалист

b. «патерналистская модель» - врач как «духовный отец»

c. «кооперативная модель» - сотрудничество врача и пациента

d. «договорная модель» - врач как «поставщик», а пациент – «потребитель медицинских услуг»

15. К сфере каких взаимоотношений относятся нормы и принципы медицинской этики и деонтологии

a. взаимоотношения врача и пациента

b. взаимоотношения врача и родственников пациента

c. взаимоотношения в медицинском коллективе

d. взаимоотношения медицинских работников и общества

- e. все названное
16. Что составляет предмет врачебной тайны
- a. сведения о состоянии пациента в период его болезни
 - b. информация о факте обращения за медицинской помощью, состоянии здоровья пациента, диагнозе его заболевания и иные сведения, полученные при его обследовании и лечении
 - c. все вышеперечисленное
17. Соблюдение врачебной тайны необходимо для
- a. защиты внутреннего мира человека, его автономии
 - b. защиты социальных и экономических интересов личности
 - c. создания основы доверительности и откровенности взаимоотношений “врач-пациент”
 - d. поддержания престижа медицинской профессии
 - e. все перечисленное верно.
18. При каких обстоятельствах допускается предоставление сведений составляющих врачебную тайну, без согласия пациента или законного представителя
- a. в целях обследования и лечения гражданина, не способного из-за своего состояния выразить свою волю
 - b. при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений
 - c. по запросу органов дознания и следствия, прокурора и суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством
 - d. в случае оказания помощи несовершеннолетнему в возрасте до 15 лет для информирования его родителей
 - e. при наличии оснований, позволяющих полагать, что вред здоровью гражданина причинен в результате противоправных действий
 - f. все вышеперечисленное

Примеры ситуационных задач:

(промежуточная аттестация)

Ситуационная задача №1

При медицинском осмотре 300 учащихся в специализированных школ и колледжей в 48% случаев были выявлены жалобы на головную боль и быструю утомляемость.

1. Что является в данном случае генеральной совокупностью
2. Проведите расчет ошибки репрезентативности

Ситуационная задача №2.

В области за год родились живыми 11870, мёртвыми – 90, умерло в первую неделю жизни – 152.

1. Вычислите и оцените показатели мертворождаемости и перинатальной смертности в области.
2. Какие факторы, влияющие на рождаемость на территории, можно отнести к наиболее значимым

Ситуационная задача №3.

Число умерших жителей за истекший год наблюдения составило 2200 человек, из них детей в возрасте до 1 года – 110. Общая численность населения на данной территории составила 200 000 человек.

1. Каков уровень общей смертности населения и каков удельный вес детей, умерших в возрасте до 1 года?
2. Почему на территории возрос уровень смертности от БСК?

Ситуационная задача № 4.

Поликлиника обслуживает 20000 жителей. В 2002 году в ней заполнено 1100 статистических талонов для регистрации заключительных (уточненных) диагнозов на больных с заболеваниями нервной системы, в том числе 630 талонов заполнено со знаком «+» на больных, у которых в 2002 году эти заболевания выявлены впервые. Рассчитайте показатели первичной и общей заболеваемости.

1. Рассчитайте показатели первичной заболеваемости.
2. Аспекты реабилитации.

Ситуационная задача №5

При проф. осмотре работников нескольких промышленных предприятий (8970 чел.), было выявлено 250 человек с гипертонической

болезнью.

1. Рассчитайте патологическую пораженность.

2. Какие еще показатели заболеваемости по обращаемости вы знаете?

Индивидуальное задание

Формируется индивидуальная задача совместно с ординатором по теме занятия

Критерии оценки:

Зачтено – ординатор выполнил индивидуальное задание

Не зачтено – ординатор не смог выполнить индивидуальное задание



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине «Педагогика»

Специальность 33.08.02 «Управление и экономика фармации»
(уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре),

программа ординатуры

Форма подготовки очная

Владивосток

2023

Паспорт
фонда оценочных средств по дисциплине
Педагогика

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
УК -1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает	Законы абстрактного мышления
	Умеет	Абстрактно мыслить
	Владеет	Методами анализа и синтеза
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Знает	Конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения Требования и методы обучения и переподготовки персонала Теорию управления персоналом
	Умеет	Применять современные методы управления коллективом
	Владеет	Навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности
УК-3 готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющем функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения	Знает	Основные педагогические технологии Нормативные акты, реализующие педагогическую деятельность Способы и методы осуществления воспитательной и педагогической деятельности
	Умеет	Разрабатывать программу повышения квалификации мед.персонала учреждения Составлять методические рекомендации для преподавателей и обучающихся Формировать фонд оценочных средств Организовать учебный процесс в медицинских и образовательных учреждениях Разрешать конфликтные ситуации в процессе профессиональной деятельности
	Владеет	Современными образовательными технологиями; Технологиями дистанционного и электронного обучения Приемами осуществления воспитательной и педагогической деятельности

Контроль достижения целей курса

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
			текущий контроль	промежуточная аттестация	
	Раздел 1. Общие вопросы педагогики	УК -1, УК – 2, УК-3	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	реферат	Зачет Вопросы 1-17
	Раздел 2 Медицинская педагогика	УК -1, УК – 2, УК-3	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	реферат	Зачет Вопросы 18-28

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	знает (пороговый уровень)	основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.	Знание методов сбора и анализа информации, способов формализации цели и методов ее достижения	Знает методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения
	умеет (продвинутый)	анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.	Умение анализировать, обобщать и воспринимать информацию	Умеет анализировать, обобщать и воспринимать информацию
	владеет (высокий)	Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования	Навык анализа, обобщения и восприятия информации	Владеет навыком анализа, обобщения и восприятия информации

		задачи по её достижению.		
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	знает (пороговый уровень)	основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения	Знание характеристик коллектива, его особенностей, стадий развития; принципов управления	Знает характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления
	умеет (продвинутый)	прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональным и задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Умение прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональным и задачами	Умеет прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональным и задачами
	владеет (высокий)	приемами делового общения; основами этикета и этической защиты в деятельности современного делового человека; методикой подготовки и проведения публичного выступления.	Навык делового общения	Владеет навыком делового общения
УК-3 готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего	знает (пороговый уровень)	фармацевтическую деятельность; цели и задачи непрерывного медицинского образования	Знание фармацевтической деятельности; целей и задачи непрерывного медицинского образования	Знает среднее и высшее фармацевтическое образование, а также дополнительные

<p>медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющем функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения</p>				<p>профессиональные программы</p>
	<p>умеет (продвинутый)</p>	<p>использовать современные педагогические технологии; в преподавании УЭФ дисциплин по программам среднего и высшего фармацевтического образования</p>	<p>Умение использовать современные педагогические технологии; в преподавании УЭФ дисциплин по программам среднего и высшего фармацевтического образования</p>	<p>Умеет использовать современные педагогические технологии; в преподавании УЭФ дисциплин по программам среднего и высшего фармацевтического образования</p>
	<p>владеет (высокий)</p>	<p>навыками проведения практических занятий по дисциплинам УЭФ</p>	<p>методами проведения практических занятий по дисциплинам УЭФ</p>	<p>Владеет методами проведения практических занятий по дисциплинам УЭФ</p>

Вопросы к зачету

(промежуточная аттестация)

1. Понятие "индивидуальность" и понятие "личность", их отличия.
2. Структура личности, отличие понятий темперамент, характер, направленность личности.
3. Понятия "Я-концепция", "самооценка", "уровень притязаний", их значение для медицины
4. Классификация темпераментов по Гиппократу, И.П.Павлову, К.Г.Юнгу.
5. Учение Э.Кречмера о психофизиологической конституции, выделяемые им типы конституции.
6. Использование учения о конституции в медицине, связь между конституцией и соматическими и психическими расстройствами.
7. Понятие акцентуированной личности. Положительные стороны и недостатки акцентуаций.

8. Демонстративные личности. Общая характеристика, причины дезадаптации, ресурсы адаптации.
9. Педантические личности. Общая характеристика, причины дезадаптации, ресурсы адаптации.
10. Возбудимые личности. Общая характеристика, причины дезадаптации, ресурсы адаптации.
11. Застревающие личности. Общая характеристика, причины дезадаптации, ресурсы адаптации.
12. Интровертированные личности. Общая характеристика, причины дезадаптации, ресурсы адаптации.
13. Дистимические личности. Общая характеристика, причины дезадаптации, ресурсы адаптации.
14. Гипертимические личности. Общая характеристика, причины дезадаптации, ресурсы адаптации.
15. Ведущие потребности человека. Способ выбора при наличии нескольких мотивов одновременно. Понятие иерархии мотивов.
16. Понятия "фрустрации" и "внутриличностного конфликта". Типы внутриличностного конфликта.
17. Понятие "защитных механизмов". Адаптирующая и дезадаптирующая роль защитных механизмов.
18. Примеры основных защитных механизмов. Их связь с типом личности.
19. Понятие "внутренней картины болезни", его значение при формировании плана лечения и реабилитации больного.
20. Понятия "симуляции", "аггравации", "гипернозогнозия" их отличия, тактика врача.
21. Понятия "диссимуляция", "гипонозогнозия", "анозогнозия", их отличия, тактика врача.
22. Значение эмоционального стресса в возникновении соматических расстройств. Учение Г.Селье.
23. Связь между важнейшими психосоматическими заболеваниями и личностными особенностями пациентов.
24. Соматические проявления психических расстройств. Понятия маскированной депрессии и истерической конверсии.
25. Понятие "невербальная коммуникация". Значение невербальных знаков для анализа состояния больного. Понятие "конгруэнтности" вербальных и невербальных стимулов.
26. Приемы, предложенные Д.Карнеги для поддержания эффективного контакта между людьми.

27. Скрытые мотивы общения людей. Учение Э.Берна об "играх", значение игр во врачебной деятельности.

28. Важнейшие методы психотерапии. Подбор метода психотерапии, соответствующего личностным особенностям пациента.

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится ординаторам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Контрольные тесты предназначены для ординаторов, изучающих курс «Педагогика».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

Примеры вопросов тестового контроля

(текущая аттестация)

1. **Педагогическая психология — это наука:**
 - a. о закономерностях развития психики ребенка в процессе учебной деятельности;
 - b. **о закономерностях становления и развития личности в системе социальных институтов обучения и воспитания;**
 - c. о структуре и закономерностях протекания процесса учения;
 - d. изучающая феномены и закономерности развития психики учителя.

2. **Основной задачей образования является:**
 - a. содействие усвоению человеком знаний в процессе обучения;
 - b. формирование умений и навыков;
 - c. **содействие развитию и саморазвитию личности в процессе обучения;**
 - d. овладение социокультурным опытом.

3. **Под обучением понимают:**
 - a. процесс усвоения знаний, формирование умений и навыков;
 - b. процесс передачи знаний, умений и навыков от учителя к ученику;
 - c. предпринимаемые учеником учебные действия;
 - d. **процесс взаимодействия двух деятельностей: деятельности учителя и деятельности ученика.**

4. **Специфической формой деятельности ученика, направленной на усвоение знаний, овладение умениями и навыками, а также на его развитие является:**
 - a. научение;
 - b. **учение;**
 - c. обучение;
 - d. обученность.

5. **Ведущим принципом отечественной педагогической психологии является:**
 - a. принцип социального моделирования;
 - b. принцип трансформации знаний, их расширение и приспособление к решению новых задач;
 - c. **принцип личностно — деятельностного подхода;**
 - d. принцип установления связи между стимулами и реакциями;

e. принцип упражняемости.

б. Самым глубинным и полным уровнем обученности является:

- a. воспроизведение;
- b. понимание;
- c. узнавание;
- d. усвоение.

7. В качестве методов исследования педагогическая психология использует:

- a. методы педагогики;
- b. методы общей психологии;
- c. обучающий эксперимент;
- d. обучающий и формирующий эксперименты в совокупности с методами общей психологии.

8. В отличие от обучающего эксперимента формирующий эксперимент:

- a. не подразумевает обучение;
- b. требует специальных лабораторных условий;
- c. предполагает — планомерный поэтапный процесс формирования умственных действий и понятий;
- d. ориентирован на развитие познавательных процессов.

9. Л. С. Выготский рассматривает проблему соотношения обучения и развития:

- a. отождествляя процессы обучения и развития;
- b. полагая, что обучение должно опираться на зону актуального развития ребенка;
- c. полагая, что обучение должно забегать вперед развития и вести его за собой.

10. Основной психологической проблемой традиционного подхода к обучению является:

- a. низкий уровень знаний;
- b. недостаточно развитые познавательные процессы учащихся;
- c. недостаточная активность учащихся в процессе обучения.

11. Целью развивающего обучения является:

- a. **развитие ученика как субъекта учебной деятельности;**
- b. достижение высокого уровня обученности учащихся;
- c. формирование умственных действий и понятий;
- d. развитие действий самоконтроля и самооценки у учащихся в процессе обучения.

12. Учебная деятельность состоит из:

- a. учебной задачи и учебных действий;
- b. **мотивационного, операционного и регулирующего компонентов;**
- c. работы познавательных процессов;
- d. действий внутреннего контроля и оценки.

13. Ведущим мотивом учебной деятельности, обеспечивающим эффективность процесса обучения, является:

- a. потребность изменить социально-статусную позицию в общении;
- b. потребность получать одобрение и признание;
- c. стремление соответствовать требованиям преподавателей; избежать наказания;
- d. **стремление приобрести новые знания и умения.**

14. В качестве основного принципа организации процесса обучения в системе Д. Б. Эльконина и В. В. Давыдова выступает:

- a. организация обучения от частного к общему;
- b. **логика восхождения от абстрактного к конкретному;**
- c. овладение большой суммой знаний;
- d. принцип усвоения логических форм.

15. Недостатком программированного обучения является:

- a. отсутствие четких критериев контроля знаний;
- b. недостаточное развитие самостоятельности учащихся;
- c. отсутствие индивидуального подхода к обучению;
- d. **недостаточное развитие творческого мышления учащихся.**

16. Специальная работа педагога по активизации познавательной деятельности учащихся с целью самостоятельного приобретения ими знаний лежит в основе:

- a. программированного обучения;
- b. **проблемного обучения;**

- c. теории поэтапного формирования умственных действий и понятий;
- d. традиционного обучения.

17. Согласно теории поэтапного формирования умственных действий и понятий П. Я. Гальперина, организация процесса обучения в первую очередь должна опираться на:

- a. материальное действие;
- b. **создание ориентировочной основы действия;**
- c. речевую форму выполнения действия;
- d. внутреннюю речь.

18. Основным показателем готовности ребенка к обучению в школе является:

- a. овладение основными навыками чтения и счета;
- b. развитие у ребенка мелкой моторики;
- c. желание ребенка ходить в школу;
- d. **зрелость психических функций и саморегуляция;**
- e. наличие у ребенка необходимых учебных принадлежностей.

19. Понятие «обучаемость» определяется:

- a. существующим уровнем знаний и умений учащегося;
- b. способностью учителя научить ребенка;
- c. **психическими особенностями и возможностями учащегося в процессе обучения;**
- d. зоной актуального развития учащегося.

20. Какие психические новообразования появляются у младшего школьника в процессе учебной деятельности (выберите несколько вариантов ответа):

- a. восприятие;
- b. мотивация;
- c. **внутренний план действия;**
- d. сравнение;
- e. **рефлексия;**
- f. внимание;
- g. теоретический анализ.

21. Учебное сотрудничество (с точки зрения Г. Цукерман) — это:

- a. взаимодействие учащихся в процессе обучения;

- b. процесс взаимодействия педагога с учеником;
- c. процесс, в котором учащийся занимает активную позицию обучающего самого
- d. себя с помощью учителя и сверстников.

22. Основной функцией педагогической оценки является:

- a. определение уровня фактического исполнения учебного действия;
- b. осуществление подкрепления в виде наказания-поощрения;
- c. развитие мотивационной сферы учащегося.

23. Воспитанность характеризуется:

- a. предрасположенностью человека к воспитательным воздействиям;
- b. усвоением нравственных знаний и форм поведения;
- c. умением человека адекватно вести себя в обществе, взаимодействуя с другими людьми в различных видах деятельности

24. Педагогическая направленность — это:

- a. любовь к детям;
- b. система эмоционально-ценностных отношений, задающая структуру мотивов личности учителя;
- c. желание освоить профессию педагога.

25. Знание педагогом своего предмета относится к классу: академических способностей;

- a. перцептивных способностей;
- b. дидактических способностей.

26. Профессиональная активность учителя с целью решения задач обучения и воспитания называется:

- a. педагогической направленностью;
- b. педагогической деятельностью;
- c. педагогическим общением;
- d. педагогической компетентностью.

27. Педагогическая деятельность начинается с:

- a. отбора учебного содержания;
- b. выбора методов и форм обучения;
- c. анализа возможностей и перспектив развития учащихся.

28. Основоположником русской педагогической психологии является:

- a. **К.Д. Ушинский;**
- b. А.П. Нечаев;
- c. П.Ф. Каптерев;
- d. А.Ф. Лазурский.

29. Первый этап становления педагогической психологии:

- a. разработка теоретических основ психологии теории обучения;
- b. **обще дидактические этапы;**
- c. оформление педагогической психологии в самостоятельную отрасль.

30. Течение в психологии и педагогике, возникшее на рубеже XIX-XX вв., обусловленное проникновением эволюционных идей в педагогику, психологию и развитием прикладных отраслей психологии, экспериментальной педагогики, называется:

- a. педагогика;
- b. **педология;**
- c. дидактика;
- d. психопедагогика.

31. Лонгитюдный метод исследования (по Б.Г. Ананьеву) относится к:

- a. **организационным методам;**
- b. эмпирическим методам;
- c. способам обработки данных;
- d. интерпретационным методам.

32. Эксперимент в психолого-педагогических исследованиях позволяет проверить гипотезы:

- a. о наличии явления;
- b. о наличии связи между явлениями;
- c. как о наличии самого явления, так и связей между соответствующими явлениями;
- d. **о наличии причинной связи между явлениями.**

33. Объединение в единое целое тех компонентов, факторов, которые способствуют развитию учащихся, педагогов в их непосредственном взаимодействии – это... :

- a. обучение;
- b. педагогическое управление;
- c. педагогический процесс.

34. Учение как фактор социализации, как условие связи индивидуального и общественного сознания, рассматривается в:

- a. физиологии;
- b. социологии;
- c. биологии;
- d. психологии.

35. Обнаружение у предметов новых свойств, имеющих значение для его деятельности или жизнедеятельности, и их усвоение – это:

- a. научение навыкам;
- b. научение действиям;
- c. сенсомоторное научение;
- d. научение знаниям.

36. Учение как приобретение знаний и умений по решению различных задач среди зарубежных ученых изучал:

- a. Я.А. Коменский;
- b. И. Гербарт;
- c. Б. Скиннер;
- d. К. Коффка.

37. Учение в отечественной науке П.Я Гальперин трактовал как:

- a. приобретение знаний, умений и навыков;
- b. усвоение знаний на основе совершаемых субъектом действий;
- c. специфический вид учебной деятельности;
- d. вид деятельности.

38. Один из концептуальных принципов современного обучения – «Обучение не плетется в хвосте развития, а ведет его за собой» — сформулировал:

- a. Л.С. Выготский;
- b. С.Л. Рубинштейн;
- c. Б.Г. Ананьев;
- d. Дж. Брунер.

39. Уровень актуального развития характеризует: обученность, воспитанность, развитость;

- a. обучаемость, воспитуемость, развиваемость;
- b. самообучаемость, саморазвиваемость, самовоспитуемость;
- c. обученность, обучаемость.

40. Первый по порядку структурный этап педагогического процесса:

- a. принципы;
- b. формы;
- c. средства;
- d. **цель;**
- e. содержание;
- f. методы

41. Дальнейшая детализация, создание проекта, приближающегося для использования в конкретных условиях участниками воспитательного процесса – это..:

- a. педагогическая ситуация;
- b. педагогический процесс;
- c. **педагогическое конструирование.**

42. Второй по порядку следования этапы психолого-педагогического исследования:

- a. этап качественного и количественного анализа;
- b. подготовительный этап;
- c. этап интерпретации;
- d. **исследовательский этап.**

43. Учебная деятельность по отношению к усвоению выступает как: одна из форм проявления усвоения;

- a. разновидность усвоения;
- b. уровень усвоения;
- c. этап усвоения.

44. Свойство действия, заключающееся в умении обосновать, аргументировать правильность выполнения действия, определяется как

- a. разумность;
- b. **осознанность;**

- c. прочность;
- d. освоенность.

45. Степень автоматизированности и быстрота выполнения действия характеризует:

- a. меру развернутости;
- b. **меру освоения;**
- c. меру самостоятельности;
- d. меру обобщенности.

46. Вид мотивов учения, характеризующийся ориентацией учащегося на овладение новыми знаниями – фактами, явлениями, закономерностями, называется:

- a. **широкими познавательными мотивами;**
- b. широкими социальными мотивами;
- c. учебно-познавательными мотивами;
- d. узкими социальными мотивами.

47. Одним из первых принцип «природосообразности» выдвинул:

- a. **Я.А. Коменский;**
- b. А. Дистервег;
- c. К.Д. Ушинский;
- d. Ж.Ж. Руссо.

48. В воспитательном плане наиболее эффективен ...тип обучения.

- a. традиционный;
- b. **проблемный;**
- c. программированный;
- d. догматический.

49. Педагогическое взаимодействие обучающегося и обучаемого при обсуждении и разъяснении содержания знаний и практической значимости по предмету составляет суть...функций взаимодействия субъектов педагогического процесса:

- a. организационной;
- b. конструктивной;
- c. коммуникативно-стимулирующей;
- d. **информационно-обучающей.**

50. Добровольное задание самому себе осознанных целей и заданий самосовершенствования – это...:

- a. **самообязательство;**
- b. самоотчет;
- c. осмысление собственных действий;
- d. самоконтроль.

51. Умение понимать эмоциональное состояние учащихся относится к умениям:

- a. межличностной коммуникации;
- b. **восприятия и понимания друг друга;**
- c. межличностного взаимодействия;
- d. передачи информации.

52. ...как понимание и интерпретация другого человека путем отождествления себя с ним является одним из основных механизмов межличностного восприятия в учебном процессе:

- a. социально-психологическая рефлексия;
- b. **стереотипизация;**
- c. эмпатия;
- d. идентификация.

53. Последний по порядку следования этап профессионального самоопределения:

- a. этап профессионального самоопределения;
- b. первичный выбор профессии;
- c. профессиональная адаптация;
- d. профессиональное обучение;
- e. **самореализация в труде.**

54. Интересы и склонности учителя выступают показателями... плана

- a. **общения.**
- b. коммуникативного;
- c. **индивидуально-личностного;**
- d. общего социально-психологического;
- e. морально-политического.

55. Первый по порядку следования этап и компонент педагогической деятельности:

- a. **подготовительный этап;**
- b. организаторская деятельность;
- c. этап осуществления педагогического процесса;
- d. этап анализа результатов;
- e. гностическая деятельность;
- f. конструктивная деятельность;
- g. коммуникативная деятельность.

56. Деятельность человека направлена на изменение своей личности в соответствии с сознательно поставленными целями, сложившимися идеалами и убеждениями – это...:

- a. воспитание;
- b. педагогические закономерности воспитания;
- c. **самовоспитание;**
- d. самообразование.

56. Способность сплочения ученического коллектива и воодушевления на решение важной задачи по В.А. Крутецкому – это...:

- a. дидактические способности;
- b. академические способности;
- c. перцептивные способности;
- d. **организаторские способности.**

Примеры ситуационных задач

Ситуационная задача №1.

Пациент Г. 37 лет на приеме у врача-стоматолога потребовал срочно удалить больной зуб. После осмотра и рентгенологического обследования врач объяснил пациенту, что зуб может быть сохранен при условии еще двух сеансов лечения. Недовольный таким, по его мнению, надуманным промедлением, больной в раздражении покидает кабинет. В регистратуре его несколько успокоили и посоветовали обратиться к другому врачу в этой же клинике. Зная о случившемся конфликте, новый врач, игнорируя стандарты технологии лечения, пошел «на поводу» у пациента и немедленно выполнил просьбу, удалив зуб без каких-либо предложений о лечении:

- a. является ли эта ситуация конфликтной? Кого можно считать субъектами этого конфликта? Какие стратегии поведения они выбрали?
- b. оцените эту ситуацию и ее возможные последствия с точки зрения конфликтолога и стоматолога-профессионала?
- c. как бы вы поступили в подобном случае?

Ситуационная задача № 2.

Медсестра должна делать уколы антибиотиков в определенное время (6 ч., 12 ч., 18 ч., 24 ч). Об этом знают пациенты. Но из-за большой загруженности последним пациентам процедура проводилась на полчаса позже. Один из пациентов возмутился и обратился с жалобой к врачу. Какую стратегию поведения выбрали бы вы на месте врача и почему?

Решите ситуационные задачи:

Прочитайте ситуации и ответьте на вопросы:

- a. насколько этичны действия врача?
- b. какие психологические, этические ошибки допустил врач?
- c. какие социальные установки должны лежать в основе врачебных действий?
- d. как на месте врача поступили бы вы?

Ситуационная задача №3.

. Больная С. обратилась к участковому терапевту с жалобами на частые приступы одышки с храпами и откашливанием, постоянное ощущение «комка в горле», мешающего говорить и глотать. Сделав необходимые обследования и исключив наличие терапевтической патологии, врач резко оборвал «причитания» больной:

– Успокойтесь и перестаньте мне морочить голову! У вас просто истерические приступы. Вы – истеричка!

Ситуационная задача №4.

К вам направлен больной ребенок из другого лечебного учреждения, где он лечился по поводу острого гнойного периостита нижней челюсти одонтогенной этиологии. Вы обнаружили грубые врачебные ошибки в комплексе лечебных мероприятий, которые привели к осложнению заболевания. Как вы ответите на вопрос матери: «Доктор, но ведь я все делала, что мне велели. Почему же ребенку стало хуже?».

Ситуационная задача № 5. Больной П., которому две недели назад провели диагностическую биопсию из области опухоли языка, обратился к оперировавшему его хирургу стоматологу с просьбой сообщить уточненный диагноз. Врач не нашел ничего более подходящего, чем ответить:

– Идите в морг, там все скажут.

У пациента случился сердечный приступ.

Ситуационная задача №6. Доцент Т. во время занятия с группой решил проконсультировать пациентку с жалобами на боли и чувство дискомфорта в эпигастральной области, отрыжку, изжогу, тошноту. Расспрашивая больную при сборе анамнеза, он выяснил, что несколько лет назад она лечилась в кожно-венерологическом диспансере. Опрос велся нарочито громко, явно для демонстрации. Больная заплакала и ушла.

Ситуационная задача №7. Вас вызвали в роддом к женщине, родившей ребенка с полной двусторонней расщелиной верхней губы, альвеолярного отростка, твердого и мягкого неба. На встречу с вами явились родственники, вопреки желанию матери, настаивающие на отказе от ребенка.

Составьте план педагогической беседы врача с пациентом



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по дисциплине «Фармакоэкономика»
Направление подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации
Образовательная программа «Управление и экономика фармации»
Форма подготовки: очная

Владивосток
2023

Паспорт
фонда оценочных средств по дисциплине
Фармакоэкономика

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ПК-4 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Знает	1. Морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника. 2. Оптимальные и доступные способы оценки условий труда персонала. 3. Особенности социального страхования и социального обеспечения. 4. Основы управления трудовым коллективом.
	Умеет	1. Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением. 2. Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности. 3. Проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала.
	Владеет	1. Методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства. 2. Принципами медицинской этики и деонтологии.
ПК-5 готовность к организации фармацевтической деятельности	Знает	1. Морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника. 2. Основные нормативные документы и правовые документы, юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности.
	Умеет	1. Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	Владеет	<p>1.Нормативно-правовой базой, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента населению и лечебно-профилактическими учреждениями.</p> <p>2.Методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств, нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач, техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка.</p>
ПК-6 готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Знает	<p>1.Основные принципы учета товарно-материальных ценностей, денежных средств и расчетов, правила начисления, удержания и отчислений от заработной платы.</p> <p>2.Основные формы безналичных расчетов за товары и услуги.</p> <p>3.Системы налогообложений фармацевтических предприятий.</p>
	Умеет	<p>1.Прогнозировать экономические показатели деятельности аптеки.</p> <p>2.Анализировать товарные запасы и определить источники их финансирования.</p>
	Владеет	<p>1.Методами финансово-экономического анализа, анализа основных показателей деятельности аптек.</p> <p>2.Разрабатывать бизнес-план.</p> <p>3.Проводить анализ состояния имущества и обязательств аптеки, оценивать степень риска предпринимательской деятельности.</p>
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические,	Знает	<p>1.Морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника.</p>

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
конфессиональные и культурные различия	Умеет	1.Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением.
	Владеет	1.Методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства.

Контроль достижения целей курса

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
			текущий контроль	промежуточная аттестация	
1	Раздел 1. Введение в фармакоэкономику	ПК-4, ПК-6	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Зачет Вопросы 1-7
2	Раздел 2. Основные приемы и методы фармакоэкономического анализа.	ПК-4, ПК-5, УК-2	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Зачет Вопросы 8-20
	Раздел 3. Понятие фармакоэпидемиологии.	ПК-4, ПК-5, ПК-6, УК-2	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Зачет Вопросы 21-22

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и	знает (пороговый уровень)	основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом, функции управления,	Знание характеристик коллектива, его особенностей, стадий развития; принципов управления	Знает характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления

культурные различия		методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения		
	умеет (продвинутый)	прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Умение прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами	Умеет прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами
	владеет (высокий)	приемами делового общения; основами этикета и этической защиты в деятельности современного делового человека; методикой подготовки и проведения публичного выступления.	Навык делового общения	Владеет навыком делового общения
ПК - 4 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	знает (пороговый уровень)	теоретические основы управления в профессиональной сфере	Знание основ управления в профессиональной сфере	Знает основы управления в профессиональной сфере
	умеет (продвинутый)	применять основные принципы управления в профессиональной сфере	Умение применять основные принципы управления в профессиональной сфере	Умеет применять основные принципы управления в профессиональной сфере

	владеет (высокий)	методами управления в профессиональной сфере	Навык управления в профессиональной сфере	Владеет навыком управления в профессиональной сфере
ПК - 5 готовность к организации фармацевтической деятельности	знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации фармацевтической деятельности	Знание организации фармацевтической деятельности	Знает организацию фармацевтической деятельности
	умеет (продвинутый)	организовывать фармацевтическую деятельность	Умение организовывать фармацевтическую деятельность	Умеет организовывать фармацевтическую деятельность
	владеет (высокий)	методами организации фармацевтической деятельности	Навык организовывать фармацевтическую деятельность	Владеет навыком организации фармацевтической деятельности
ПК – 6 готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	знает (пороговый уровень)	теоретические основы оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Знание основ оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Знает основы оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств
	умеет (продвинутый)	оценивать экономические и финансовые показатели, применяемые в сфере обращения лекарственных средств	Умение оценивать экономические и финансовые показатели, применяемые в сфере обращения лекарственных средств	Умеет оценивать экономические и финансовые показатели, применяемые в сфере обращения лекарственных средств
	владеет (высокий)	методами оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Навык оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Владеет навыком оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств

Вопросы к зачету

(промежуточная аттестация)

1. Понятие и предмет науки «Фармакоэкономика», ее место в системе прикладных наук.

2. Отличительные особенности фармакоэкономики.
3. Фармакоэкономические исследования.
4. Фармакоэпидемиологические исследования.
5. Понятие фармакоинформатики.
6. Источники фармакоэкономической информации и их классификация.
7. Понятие базы данных.
8. Прямые затраты. Их классификация и методы определения.
9. Косвенные затраты и их классификация. Методы определения потерь производительности труда.
10. .Этапы расчета затрат.
11. .Особенности расчета затрат.
12. Понятие фармакоэкономического анализа. Подходы при его проведении.
13. Анализ выгодности затрат.
14. Анализ общей стоимости заболевания.
15. Анализ минимизации затрат.
16. Анализ эффективности затрат.
17. Анализ полезности затрат.
18. Анализ чувствительности полученных результатов фармакоэкономических исследований.
19. Методы фармакоэкономического анализа
20. Понятие формуляра и формулярной системы
21. Эффективность формулярной системы.
22. Фармакоэкономический анализ как средство формирования и совершенствования формулярной системы.

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится ординаторам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Контрольные тесты предназначены для ординаторов, изучающих курс «Фармакоэкономика».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

Примеры тестовых заданий.

Выберите один или несколько правильных ответов.

1. Наука, основной задачей которой является оценка экономической эффективности лекарственной терапии и определение путей и методов наиболее рационального отбора, назначения и использования лекарственных препаратов - это:

- логистика
- маркетинг
- фармакоэкономика
- управление и экономика фармации
- менеджмент

2. Только стационарных больных обслуживает аптека:

- общего типа
- межбольничная
- гомеопатическая
- готовых лекарственных форм
- структурное подразделение медицинской организации, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность

3. Только стационарных больных, школы, детские сады, ясли и лечебно-профилактические учреждения, не имеющие коечной сети, обслуживает аптечная организация:

- общего типа
- межбольничная
- гомеопатическая
- готовых лекарственных форм
- лечебно-профилактического учреждения

4. Передача ЛП из аптеки медицинской организации в отделения стационара производится по:

- акту списания
- требованию-накладной
- накладной на внутреннее перемещение материалов
- рецептам
- устной договоренности

5. Накладные-требования из отделений больницы в аптеку ЛПУ выписываются на все ЛС:

- в 2-х экземплярах, на латинском языке, с подписью руководителя ЛПУ и круглой печатью ЛПУ
- в 3-х экземплярах, на латинском языке, с подписью руководителя ЛПУ и печатью «Для рецептов»
- в 2-х экземплярах, на русском языке, с подписью директора аптеки и круглой печатью аптеки
- в 4-х экземплярах, на русском языке, с подписью врача и его личной печатью
- в 2-х экземплярах, на латинском языке, с подписью врача и печатью «Для рецептов»

6. Накладные-требования, по которым в отделения ЛПУ были отпущены наркотические лекарственные средства и психотропные вещества Списков №2 и №3, хранятся в аптеке ЛПУ:

- 1 год
- 3 года
- 5 лет
- 10 лет
- до конца текущего года

7. Наука управления движением материальных и информационных потоков в пространстве и во времени от их первичного источника до конечного потребителя с минимальными затратами - это:

- маркетинг
- менеджмент
- фармакоэкономика
- логистика
- управление и экономика фармации

8. Организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», определяется как:

- Организация оптовой торговли лекарственными средствами
- лечебно-профилактическое учреждение
- сбытовая сеть

- предприятие розничной торговли
- логистический канал товародвижения

9. Совокупность мероприятий, направленных на увеличение сбыта на местах продажи товаров:

- маркетинг
- менеджмент
- логистика
- мерчандайзинг
- ассортиментная политика

10. Система взаимосвязанных организаций или отдельных лиц, осуществляющих перемещение товара от производителя к потребителю, определяется как:

- предприятие оптовой торговли
- лечебно-профилактическое учреждение
- сбытовая сеть
- предприятие розничной торговли
- уровень канала товародвижения

11. Способы размещения государственных заказов на закупку лекарственных препаратов, медицинской техники, изделий медицинского назначения являются:

- оферта
- конкурсные закупки (аукцион)
- контракт
- договор
- лизинг

12. Совокупность отраслей, занятых производством, распределением и обменом лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, услуг, необходимых для поддержания общественного здоровья, определяется как:

- реализация
- конкуренция
- производство
- фармацевтический маркетинг
- фармацевтическая экономика

13. Эффективное использование или управление ограниченными ресурсами лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, услуг для максимального удовлетворения потребности в фармацевтической помощи определяется как:

- реализация
- фармацевтический рынок
- фармацевтический маркетинг
- фармацевтическая экономика
- предмет исследования фармацевтической экономики

14. Для оценки альтернативных медицинских технологий применяют:

- метод расчета показателя DDD
- метод «стоимости болезни»
- метод «затраты-эффективность»

15. Косвенные (непрямые) затраты включают в себя:

- затраты на период отсутствия пациента на его рабочем месте из-за болезни или раннего выхода на пенсию
- боль и страдания пациента, испытываемые вследствие проходимого курса лечения
- стоимость лекарственных средств
- стоимость транспортировки больного санитарным транспортом

Примеры ситуационных задач.

1. Препарат А стоит 2 тыс рублей и излечивает 44% больных. Препарат Б стоит 3 тыс рублей, но излечивает 68% больных. Применение какого препарата будет наиболее выгодным и оптимальным для эффективного экономического управления лечебным учреждением?

2. Препарат Х стоит 5 тыс рублей на курс лечения и приводит к излечению 53% больных, препарат Z стоит 20 тыс рублей на курс лечения и приводит к излечению 95% больных. Применение какого препарата будет экономически целесообразно?



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по дисциплине «Фармацевтическая технология»
Направление подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации
Образовательная программа «Управление и экономика фармации»
Форма подготовки: очная

Владивосток
2023

**Паспорт
фонда оценочных средств по дисциплине
Фармацевтическая технология**

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ПК-7 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знает	1. Основные принципы составления нормативной документации для изготовления препаратов в условиях аптек и в промышленном производстве; 2. Современные требования к стандартизации и контролю качества лекарственных препаратов 3. Основные принципы организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.
	Умеет	1. Пользоваться справочной, научной литературой и нормативными документами на производство всех видов лекарственных форм
	Владеет	1. Основными терминами и понятиями фармацевтической технологии 2. Умением организации производственной деятельности в промышленных условиях с соблюдением требований GMP

Контроль достижения целей курса

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства - наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1	Раздел 1 Общие вопросы регулирования медицинской деятельности и организации медицинской помощи в РФ	ПК-7	З	Опрос	Тестирование
			У	Опрос	Тестирование
			В	Коллоквиум	Зачет Вопросы 1-12
2	РАЗДЕЛ 2.Технология	ПК-7	З	Тестирование	Опрос
			У	Опрос	Коллоквиум

твердых лекарственных форм		В	Тестирование	Зачет Вопросы 13-51
----------------------------	--	---	--------------	------------------------

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
	знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств		
ПК - 7 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знание основ организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знает основы организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
	умеет (продвинутой)	организовывать технологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств	Умение организовывать технологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств	Умеет организовывать технологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств
	владеет (высокий)	методами организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Навык организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Владеет навыком организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

Вопросы к зачету

(промежуточная аттестация)

1. Что называется лекарственными средствами?
2. На какие основные группы делятся лекарственные средства по своему происхождению?
3. На какие группы подразделяются лекарственные препараты?
4. Роль и место производств готовых лекарственных форм в отечественной химико-фармацевтической промышленности. Основные

5. требования к данным производствам.
6. Стандартизация и классификация готовых лекарственных форм.
7. Каковы основные источники сырья?
8. Что называется дозами?
9. Какие различают дозы в зависимости от силы действия и степени токсичности?
10. Какие основные термины и понятия используют в технологии готовых лекарственных форм?
11. Для чего применяют консерванты в технологии лекарственных форм?
12. Каково значение классификации лекарственных форм по способу введения, агрегатному состоянию?
13. Какие требования предъявляют в настоящее время к лекарственным формам?
14. Первые правила GMP - основа современных правил.
15. История возникновения первых Российских правил GMP.
16. Основные разделы правил GMP.
17. Управление качеством.
18. Контроль качества лекарственных форм.
19. Персонал. Требования, предъявляемые к руководящему персоналу и людям, работающим непосредственно в производстве.
20. Гигиена персонала.
21. Здания и помещения. Классификация чистых помещений.
22. Санитария на предприятии.
23. Загрязнения частицами и методы предотвращения этого загрязнения.
24. Что такое воздушный шлюз, необходимость его проектирования?
25. Что такое однонаправленный (ламинарный) поток воздуха?
26. Требования к спецодежде персонала, работающего в чистых помещениях.
27. помещениях.
28. Требования, предъявляемые к оборудованию, условия контроля чистоты оборудования.
29. Процесс производства. Валидация. Сроки валидации и ревалидации.
30. Сырье, используемое для производства. Способы его получения и переработки.
31. Классификация сырья.
32. Общие вопросы производства готовых лекарственных форм.
33. Сушка в химико-фармацевтической промышленности.

34. Процессы измельчения и классификации, типы измельчающих устройств.
35. Сита, ситовые механизмы.
36. Основные требования, предъявляемые к производствам готовых лекарственных форм.
37. Стерилизация. Термическая и химическая стерилизация. Способы
38. сохранения стерильности оборудования.
39. Дайте определения понятий «асептика», асептические условия».
40. Дайте определение понятиям «стерилизация» и «стерильность».
41. В чем состоит особенность термической стерилизации?
42. Подготовка тары, упаковочного материала.
43. Организация аптек и производств готовых лекарственных форм.
44. Нормирование качества лекарств.
45. Преимущества жидких лекарственных форм?
46. Классификация жидких лекарственных форм?
47. Что такое «растворимость»? Как это понятие отражено в химии?
48. Какое вещество в растворе считается растворителем?
49. Какие требования предъявляют к воде очищенной?
50. Какие факторы оказывают влияние на качество воды очищенной?
51. Методы получения очищенной воды?

Контрольные тесты предназначены для ординаторов, изучающих курс «Общественное здоровье и здравоохранение».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

Примеры тестовых заданий.

1. Правила GMP НЕ регламентируют
 - а) фармацевтическую терминологию
 - б) требования к биологической доступности лекарственного препарата
 - в) требования к зданиям и помещениям фарм. производства
 - г) требования к персоналу
 - д) необходимость валидации

2. К стеклу для изготовления ампул НЕ предъявляют требования:
 - а) термическая устойчивость
 - б) химическая устойчивость
 - в) прозрачность
 - г) тугоплавкость
 - д) отсутствие механических включений

3. Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее
 - а) контроль и оценку всего производства
 - б) контроль за работой ОТК
 - в) стерильность продукции
 - г) проверку качества ГЛС

4. Мойка дроба осуществляется следующими способами:
 - а) химическим
 - б) вакуумным
 - в) камерным
 - г) пароконденсационным
 - д) механическим

5. Укажите, какими способами НЕ осуществляют внутреннюю мойку ампул
 - а) шприцевым
 - б) камерным
 - в) вакуумным
 - г) ультразвуковым
 - д) пароконденсационным

6. Оценка качества ампульного стекла НЕ осуществляется по показателям:

- а) химическая стойкость
- б) водостойкость
- в) термическая устойчивость
- г) щелочестойкость
- д) температура плавления

7. Помещения класса чистоты "А" используются для следующих технологических операций:

- а) мойки дрота
- б) выделки ампул
- в) мойки ампул
- г) наполнения ампул инъекционным раствором
- д) отжиг ампул

8. Вскрытие капилляров ампул проводят с помощью

- а) автоматов ленточного типа
- б) машины Н.А. Филипина
- в) машины для горизонтального вытягивания дрота
- г) все ответы неверны

9. Термическая стойкость ампульного стекла оценивается по способности выдерживать

- а) агрессивность среды внутреннего содержимого
- б) длительное замораживание
- в) длительное нагревание
- г) резкие колебания температур

10. Недостатками способа изготовления ампул с помощью роторно-стеклоформирующего автомата являются:

- а) возникновение остаточных напряжений в стекле
- б) низкая производительность аппарата
- в) выщелачивание ампульного стекла
- г) все ответы верны

11. Химическая стойкость ампульного стекла оценивается по изменению рН воды до и после

- а) стерилизации ампул
- б) добавления активированного угля
- в) кипячения

г) отжига

12. «Чистые» помещения – это помещения

а) для хранения вспомогательных материалов

б) для производства стерильных лекарственных форм с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов

в) для производства стекломассы

г) для химического анализа продукции

д) для сушки гранулята

13. Дозируются по массе:

А. масло подсолнечное, сироп сахарный, эфир

Б. вода очищенная, скипидар, настойки, глицерин

В. эфир, глицерин, пергидроль, хлороформ, ихтиол

Г. димексид, глицерин, жидкость Бурова

Д. глицерин, сироп сахарный, димексид.

14. Тритурации используют, если количество лекарственных средств списка А Б на все порошки:

А. 1,0

Б. менее 1,0

В. 0,1

Г. менее 0,05

Д. 0,05

15. При изготовлении тритурации в качестве индифферентного вещества используют:

А. любое вспомогательное вещество

Б. крахмал

В. глюкозу

Г. кислоту аскорбиновую

Д. молочный сахар.

16. Порошки с фенилсалицилатом следует отпустить в капсулах:

А. воцелых

Б. бумажных

В. пергаментных

Г. парафинированных

Д. желатиновых.

18. Порошки упаковывают в пергаментные капсулы, если в их составе присутствуют вещества:

- А. труднопорошковые
- Б. гигроскопические
- В. выветривающие
- Г. красящие
- Д. пахучие



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине «Фармацевтическая химия»

Направление подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации

Образовательная программа «Управление и экономика фармации»

Форма подготовки: очная

Владивосток
2022

Паспорт
фонда оценочных средств по дисциплине
Фармацевтическая химия

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ПК-2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знает	<ul style="list-style-type: none"> • функционирование контрольно-аналитической службы в условиях фармацевтических предприятий и организаций • нормативные документы, лежащие в основе деятельности провизора – аналитика
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> • правильно оценивать результаты лабораторных испытаний • проводить отбор средней пробы фармацевтических субстанций, таблеток, растворов для инъекций, глазных капель, мазей и других ЛС для определения показателей качества в соответствии с требованиями НД; проводить фармацевтический анализ в соответствии с требованиями нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью ЛС
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> • навыками оценки качества ЛС в соответствии с требованиями нормативной документации; • методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств;
ПК-3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает	<ul style="list-style-type: none"> • основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; • теоретические основы фармацевтического анализа; • принципы, лежащие в основе физико-химических методов анализа ЛС, • понятие валидации; валидационные характеристики аналитических методик; • особенности проведения общих и частных методов анализа; • структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> • планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; • выбирать методы контроля качества ЛС для включения в ФС и ФСП; • правильно оценивать результаты лабораторных испытаний
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> • навыками оценки качества ЛС в соответствии с требованиями нормативной документации; • навыками отбора проб фармацевтических субстанций и препаратов, необходимых для получения достоверных результатов анализа; • методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств; • навыками использования химических, физико-химических методов для установления подлинности, чистоты, количественного определения в субстанциях и лекарственных формах;
ПК-8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает	<ul style="list-style-type: none"> • возможности использования методов оценки качества ЛС в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; • метрологическое обеспечение контроля качества ЛС; • основы техники безопасности при работе в химической лаборатории; оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; • основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> • проводить все виды фармацевтического анализа • проводить отбор средней пробы фармацевтических субстанций, таблеток, растворов для инъекций, глазных капель, мазей и других ЛС для определения показателей качества в соответствии с требованиями НД; • проводить определение подлинности лекарственных веществ, испытания на чистоту и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; • устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами;
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> • методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств; • основными навыками деятельности провизора • навыками выполнения всех видов работ, связанных с фармацевтическим анализом лекарственных препаратов, в том числе лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ, в соответствии с государственными стандартами качества; • навыками использования химических, физико-химических методов для установления подлинности, чистоты, количественного определения в субстанциях и лекарственных формах;
ПК-9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств	Знает	<ul style="list-style-type: none"> • нормативные документы, лежащие в основе деятельности провизора – аналитика; • функционирование контрольно-аналитической службы в условиях фармацевтических предприятий и организаций; • задачи и функции лаборатории, порядок аккредитации аналитической лаборатории; • особенности анализа лекарственных препаратов; современное состояние и тенденции развития оценки их качества;

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> • планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; • выбирать методы контроля качества ЛС • проводить все виды фармацевтического анализа;
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> • методами проведения лабораторного и внутриаптечного контроля качества ЛС; • навыками работы на современной учебно-научной аппаратуре при проведении химических экспериментов и анализов лекарственных веществ; • системой знаний, умений и навыков, позволяющих получать достоверную информацию о составе лекарственных препаратов; • навыками использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач.

Контроль достижения целей курса

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1	Раздел 1. Теоретические основы фармацевтической химии	ПК-2, ПК-9	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Зачет Вопросы 1-9
2	Раздел 2. Анализ неорганических лекарственных средств	ПК-2, ПК-3, ПК-8	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	реферат	Зачет Вопросы 10-36
3	Раздел 3. Анализ лекарственных средств органической природы.	ПК-2, ПК-3, ПК-8	З	реферат	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Зачет Вопросы 37-119

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
ПК - 2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	знает (пороговый уровень)	теоретические основы изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знание основ изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знает основы изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	умеет (продвинутый)	проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Умеет проводить изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	владеет (высокий)	методами проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Навык изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Владеет навыком изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
ПК -3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации	знает (пороговый уровень)	процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знание процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов

лекарственных препаратов	умеет (продвинутый)	проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Умение проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Умеет проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
	владеет (высокий)	методами проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Навык регистрации лекарственных препаратов	Владение навыком регистрации лекарственных препаратов
ПК – 8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знание экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
	умеет (продвинутый)	организовывать экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Умение организовывать экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Умеет организовывать экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
	владеет (высокий)	методами организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Навык организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Владеет навыком организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

ПК – 9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств	знает (порогов ый уровень)	теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств	Знание организации контроля качества лекарственных средств	Знает организацию контроля качества лекарственных средств
	умеет (продвину тый)	организовывать контроль качества лекарственных средств	Умение организовывать контроль качества лекарственных средств	Умеет организовывать контроль качества лекарственных средств
	владеет (высокий)	методами организации контроля качества лекарственных средств	Навыками организации контроля качества лекарственных средств	Владеет навыками организации контроля качества лекарственных средств

Вопросы к зачету

(промежуточная аттестация)

1. Предмет и содержание фармацевтической химии. Задачи фармхимии. Место фармхимии в комплексе фармацевтических наук и системе высшего фармацевтического образования. Интеграция фармхимии с профилирующими дисциплинами.

2. Основные этапы развития фармацевтической химии. Создание научно-исследовательских учреждений и формирование научных школ в стране.

3. Государственная система контроля качества лекарственных средств, ее структура. Функции фармакологического, фармакопейного комитетов, ГНИИСКЛС.

4. Пути и причины поиска и создание новых ЛС на современном этапе. Изучение связи структуры лекарственных средств и фармакологического действия. Примеры из различных групп ЛС.

5. Источники и методы получения, классификация, номенклатура ЛС. Примеры ЛС из разных групп.

6. Система разрешения ЛС для применения в медицинской практике. Современные медико-биологические требования к лекарственным средствам. Порядок разработки НТД на новые ЛС.

7. Фармацевтический анализ, его классификация, особенности и задачи.

8. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Общие положения в организации контроля качества лекарственных средств в аптеке

9. Особенности экспресс-анализа, методические приемы. Приказ МЗ РФ № 305 по оценке качества лекарственных форм аптечного производства.

10. Унифицированные методы количественного определения ЛС. Общие статьи ГФ

«Нитритометрия, комплексонометрия». Примеры ЛС из разных групп.

11. Органические лекарственные средства. Классификация, номенклатура. Особенности анализа органических лекарственных средств. Примеры.

12. История получения и внедрения в медицинскую практику сульфаниламидов. Значение сульфаниламидов как химиотерапевтических средств. Механизм действия.

13. Использование кислотно-основного титрования (в т.ч. в неводных растворителях) в количественном анализе лекарственных средств. Примеры ЛС из разных групп

14. Использование осадительных методов в количественном анализе ЛС. Примеры ЛС из разных групп

15. Использование окислительно-восстановительных методов (йодометрии) в количественном анализе лекарственных средств. Примеры ЛС из разных групп.

16. Использование окислительно-восстановительных методов (цериметрии) в количественном анализе лекарственных средств. Примеры ЛС из разных групп.

17. Использование окислительно-восстановительных методов (перманганатометрии) в количественном анализе лекарственных средств. Примеры ЛС из разных групп.

18. Использование комплексонометрии в количественном анализе ЛС. Примеры ЛС из разных групп.

19. Использование нитритометрии в количественном анализе ЛС. Примеры ЛС из разных групп.

20. Использование метода Къельдаля в количественном анализе ЛС. Примеры ЛС из разных групп.

21. Использование рефрактометрии анализе ЛС. Примеры ЛС из разных групп.

22. Использование поляриметрии в анализе ЛС. Примеры ЛС из разных групп.

23. Использование фотоэлектроколориметрии в анализе ЛС. Примеры ЛС из разных групп.

24.Использование определения температуры плавления, температурных пределов перегонки, плотности, влажности в анализе ЛС.Примеры ЛС из разных групп.

25.Титрованные растворы. Определение условных частей в осадительных, окислительно-восстановительных и других методах количественного определения. Расчет навески для приготовления титрованного раствора и для установочного вещества. Определение поправочного коэффициента. Примеры.

26.Галогениды щелочных металлов как ЛС: натрия и калия хлориды, бромиды, йодиды. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

27.Перекись водорода и его соединения как лекарственные средства: раствор водорода пероксида, магния пероксид, гидроперит.

Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

28. Соединения бора и углерода как лекарственные средства: кислота борная, натрия тетраборат, натрия гидрокарбонат, лития карбонат. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация.

Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

29.Соединения кальция и магния как лекарственные средства: кальция хлорид, кальция сульфат, магния оксид, магния сульфат.Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

30.Соединения цинка как лекарственные средства: цинка оксид, цинка сульфат. Бария сульфат для рентгеноскопии. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

31.Соединения серебра как лекарственные средства: серебра нитрат. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД.Хранение, применение.

32.Соединения железа и меди как лекарственные средства: железа (II) сульфат, комплексные соединения железа и платины, меди сульфат. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

33.Йод и его 5 и 10% спиртовые растворы по ГФ. Требования к качеству в связи с получением, применением и стабильностью. Стандартизация. Обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

34.Вода очищенная и вода для инъекций. Требования к качеству, обоснование норм и методов, включенных в ФС.

35.Соединения серы как ЛС: сера осажденная, сера очищенная, натрия тиосульфат. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

36. Соединения азота как лекарственные средства: натрия нитрит. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

37.Галогенпроизводные углеводов как ЛС: хлористый этил, фторотан. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

38.Спирты как ЛС: спирт этиловый, глицерин (глицерол). Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

39.Альдегиды как ЛС: раствор формальдегида, гексаметилентетрамин (метенамин), хлоралгидрат, глюкоза. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

40.Простые и сложные эфиры неорганических кислот как лекарственные средства: диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза), димедрол, нитроглицерин. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

41. Соли карбоновых кислот как ЛС: калия ацетат, кальция лактат, натрия цитрат, кальция глюконат. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

42. Аминокислоты алифатического ряда и их производные как лекарственные средства: кислота глутаминовая, кислота гамма - аминокaproновая, аминалон (кислота гамма – аминокислотная), цистеин, метионин, метилме-тионинсульфония хлорид, тетацин-кальция (натрия кальция эдетат, кальций динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислот), пенициламин. Производные пролина: каптоприл, эналаприл. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

43. Моноциклические терпены как ЛС: ментол, валидол, терпингидрат. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

44. Бициклические терпены как лекарственные средства: камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота, сульфокамфокаин. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

45. Статины: ловастатин (Мевакор), симвастатин (Зокор) как ЛС. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

46. Фенолы как лекарственные средства: фенол, тимол, резорцин, тамоксифен. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

47. Производные пара-аминофенола как лекарственные средства: парацетамол. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

48. Производные дитиокарбаминовой кислоты: дисульфирам (Тетурам). Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и

стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

49. Ароматические кислоты и их соли: кислота салициловая, натрия салицилат, кислота бензойная, натрия бензоат. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

50. Производные о – аминокислоты (антраниловой) как лекарственные средства: мефенамовая кислота и ее натриевая соль; производные фенилуксусной кислоты: диклофенак натрия (вольтарен, ортофен). Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

51. Производные мета – аминокислоты как лекарственные средства: кислота амидотриазовая и её натриевая и N –метилглюкаминная соли (триомбраст для инъекций). Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

52. Лекарственные средства, производные п-аминосалициловой кислоты: натрия п-аминосалицилат. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

53. Эфиры п - аминокислоты как ЛС: бензокаин (Анестезин), прокаина г/хл (Новокаин), тетракаина г/хл (Дикаин). Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

54. Производные амида пара – аминокислоты: прокаинамида г/хл (новокаинамид), метоклопрамида г/хл. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

55. Близкие по структуре местные анестетики: бупивакаин (анекаин), артикаина г/хл (ультракаин). Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация.

Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

56.Производные ацетанилида как ЛС: лидокаина г/хл (ксикаин), тримекаина г/хл. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

57.Сложные эфиры ароматических кислот как лекарственные средства: кислота ацетилсалициловая. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

58.Амиды ароматических кислот как ЛС: оксафенамид (осаламид). Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД.Хранение, применение.

59.Бензолсульфаниламиды, замещенные по сульфамидной группе, производные алифатического и гетероциклического рядов как лекарственные средства: сульфацетамид - натрий (Сульфацил - натрий), сульфадиметоксин, сульфален, сульфаметоксазол + триметоприм (Бисептол). Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью.Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

60.Бензолсульфаниламиды, замещенные по ароматической аминогруппе и сульфамидной группе как лекарственные средства:фталилсульфаметизол (Фталазол), салазопиридазин. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

61.Замещенные сульфонилмочевины как лекарственные средства: карбутамид (букарбан), глибенкламид, глипизид (Минидиаб),гликвидон (Глюренорм), гликлазид (Предиан). Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

62.Производные бензолсульфохламида как ЛС: хлорамин Б, галазон (Пантоцид). Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные

требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

63. Производные амида хлорбензолсульфоновой кислоты: фуросемид, гидрохлоротиазид (Дихлотиазид, Гипотиазид), буметанид (Буфенокс). Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью. Стандартизация. Фармакопейные требования, обоснование норм и методов, включенных в НД. Хранение, применение.

64. Лекарственные средства нитрофуранового ряда: нитрофурацилин (фурацилин), фуразолидон, нитрофурантоин (фурадонин), фурагин. Требования к качеству. Общие и частные методы анализа.

65. Синтетические лекарственные средства, производные имидазола: бендазола гидрохлорид (дибазол), клонидина гидрохлорид (клофелин), метронидазол, клотримазол, нафазолина нитрат (нафтизин), домперидон (мотилиум). Общая характеристика. Требования к качеству. Методы анализа.

66. Лекарственные средства производные пиразола. Общая характеристика физико – химических свойств. Требования к качеству. Методы анализа.

67. Синтетические лекарственные средства производные пиридин – 4 – карбоновой кислоты. Противотуберкулезные средства и антидипрессанты на основе изоникотиновой кислоты: изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид, ниаламида. Методы анализа, требования к качеству.

68. Лекарственные средства производные хинолина. Классификация. Общая характеристика методов анализа. Требования к качеству.

69. Синтетические лекарственные средства производные индола: индометацин, ондансетрон (зофран), трописетрон (навобан), суматриптана сукцинат (имигран), арбидол, винпоцетин. Характеристика химической структуры. Методы анализа, требования к качеству.

70. Алкиламино – и ацильные производные фенотиазина, как лекарственные средства. Связь структура – активность. Химические и физико – химические свойства. Характеристика методов анализа.

71. Производные бензодиазепина, как лекарственные средства направленного действия. Структура – активность. Общие методы анализа.

72. Алкалоиды производные пурина и синтетические аналоги: кофеин, теofilлин, теобромин, дипрофиллин, пентоксифиллин. Общие свойства. Методы анализа, требования к качеству.

73. Алкалоиды производные тропана и их синтетические аналоги, как сложные эфиры аминоспиртов и замещенных карбоновых кислот. Физико-химические свойства. Методы анализа.

74. Алкалоиды производные фенантренизохинолина: морфин, кодеин и их полусинтетические производные – апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид, налтрексона гидрохлорид. Общая характеристика. Методы анализа.

75. Двойные соли пуриновых алкалоидов: кофеин – бензоат натрия, аминофиллин (эуфиллин), ксантинола никотинат. Общая характеристика. Методы анализа. Требования к качеству.

76. Производные пиримидин – 2,4,6 – триона (барбитуровой кислоты), как лекарственные средства. Структура – действие. Общие и частные методы анализа.

77. Синтетические лекарственные средства, производные 6,9 – замещенных пурина: инозин (рибоксин), аллопуринол, меркаптопурин, азатиоприн. Характеристика структуры и химических свойств. Методы анализа.

78. Лекарственные средства производные пиридинметанола и дигидропиридина. Общая характеристика. Физико-химические свойства. Методы анализа.

79. Производные пиридин – 3 – карбоновой кислоты: кислота никотиновая, никетамид, никотинамид, пикамилон. Физико – химические свойства. Методы анализа.

80. Алкалоиды спорыньи и их производные. Характеристика структуры. Методы анализа.

81. Алкалоиды производные бензилизохинолина: папаверин гидрохлорид и его синтетический аналог – дротаверина г/хлорид (но – шпа). Требования к качеству, общие и частные методы анализа.

82. Алкалоиды производные индола: резерпин. Алкалоиды спорыньи и их производные – дигидроэрготамин, ницерголин, метилэргометрин, эргометрин, эрготамин. Общая характеристика. Методы анализа.

83. Алкалоиды, производные фенилалкиламинов: эфедрин гидрохлорид, дэфедрин. Свойства. Требования к качеству.

84. Синтетические лекарственные средства производные 8 – оксихинолина: хинозол, нитроксолин (5 – НОК), хлорхинальдол. Свойства и требования к качеству.. Производные фторхинолона: офлоксацин, ципрофлоксацин.

85. Синтетические лекарственные средства производные 4 – замещенные хинолина. Хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорохина сульфат (плаквенил). Требования к качеству.

86. Алкалоиды производные индола и пирролизидина: пилокарпина г/хлорид, платифиллина гидротартрат. Требования к качеству.

87. Алкалоиды производные 4 – замещенных хинолина: хинин, хинидин и их соли, синтетический аналог – хингамин. Свойства и требования к качеству

88. Производные замещенных гидроксипропаноламинов – (? - адреноблокаторы) пропранолола гидрохлорид (анаприлин), тимолол, флуоксетин (прозак). Связь между строением и действием. Требования к качеству.

89. Лекарственные средства производные пиримидин – 2,4 – диона (урацила): метилурацил, фторурацил. Нуклеозиды: тегафур (фторафур), зидовудин (азидотимидин), ставудин. Общая характеристика. Требования к качеству.

90. Лекарственные средства производные ксантина: дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин. Требования к качеству.

91. Синтетические лекарственные средства, производные пиперидина и циклогексана: тримеперидина гидрохлорид (промедол), фентанил, трамадола гидрохлорид, лоперамида гидрохлорид, общие свойства и контроль качества.

92. Пенициллины: природные и полусинтетические. Характеристика строения. Методы анализа, методы получения.

93. Гестагенные гормоны и их полусинтетические аналоги. Структура – действие. Методы анализа прогестерона и прегнина.

94. Синтетические аналоги эстрогенов нестероидной структуры: синестрол, диэтилстильбестрол. Химические и физико-химические свойства. Методы анализа.

95. Лекарственные средства группы антибиотиков. Классификация. Общие требования к качеству. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества антибиотиков.

96. Гормоны мозгового слоя надпочечников: адреналин, норадреналин и их соли. Требования к качеству. Методы анализа.

97. Антибиотики ароматического ряда: левомецетин и его эфир – левомецетина стеарат. Физико-химические свойства.

98. Антибиотики производные гидронафтацена (тетрациклины). Физико-химические свойства. Стандартизация. Методы анализа.

99. Антибиотики – аминокликозиды: стрептомицина сульфат. Структура. Характеристика свойств и методов анализа.

100. Андрогенные гормоны как лекарственные средства. Методы анализа.

101. Полусинтетические лекарственные средства андрогенных гормонов с анаболическим действием. Общая характеристика.

102. Эстрогенные гормоны. Структура – активность. Физико-химические свойства.

103. Цефалоспорины как лекарственные средства. Характеристика структуры. Методы анализа.

104. Гормоны коркового слоя надпочечников. Классификация. Источники получения. Методы анализа.

105. Гормоны щитовидной железы как лекарственные средства. Методы идентификации и количественной оценки препаратов щитовидной железы.

106. Витамины, авитамины, коферменты. Общая характеристика. Классификация и способы получения. Применение.

107. Витамины алифатического ряда: аскорбиновая кислота. Характеристика свойств. Методы анализа.

108. Сердечные гликозиды как лекарственные средства. Характеристика структуры. Классификация. Получение и методы анализа.

109. Витамины производные фенилхромана: рутин, кверцетин. Общая характеристика. Методы анализа.

110. Витамины производные хромана – токоферолы (витамины группы E) как лекарственные и профилактические средства – токоферол ацетат. Окислительно-восстановительные свойства. Требования к качеству. Методы анализа.

111. Витамины алициклического ряда: ретинолы. Требования к качеству. Методы анализа.

112. Витамины производные изоаллоксазина как лекарственные средства – рибофлавин. Характеристика, методы анализа.

113. Витамины производные птерина: фолиевая кислота. Химические свойства. Методы анализа.

114. Витамины производные пиридин-3-карбоновой кислоты: кислота никотиновая, амид никотиновой кислоты, диэтиламид никотиновой кислоты. Физико-химические свойства.

115. Витамины производные пиролла – цианокобаламин. Особенности структуры. Требования к качеству.

116. Витамины производные нафтохинонов. Синтетические водорастворимые аналоги по действию – викасол. Методы анализа.

117. Витамины алициклического ряда: эргокальциферолы. Требования к качеству. Методы анализа.

118. Витамины пиридинметанола: пиридоксина гидрохлорид. Общая характеристика. Методы анализа.

119. Витамины производные пиримидинтиазола: витамины группы B. Физико-химические свойства. Методы анализа.

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится ординаторам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Контрольные тесты предназначены для ординаторов, изучающих курс «Фармацевтическая химия».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка

«удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

Примеры тестовых заданий

001. Испытание на примеси, которые в данной концентрации раствора лекарственного вещества «не должны обнаруживаться», проводят сравнением с

- а) растворителем
- б) эталонным раствором на определяемую примесь
- в) раствором препарата без основного реактива
- г) водой очищенной
- д) буферным раствором

002. Натрия тиосульфат, натрия нитрит и натрия гидрокарбонат можно дифференцировать одним реагентом

- а) раствором йода
- б) раствором аммиака
- в) калия перманганатом
- г) нитратом серебра
- д) кислотой хлороводородной

003. Примесь йодидов в препаратах калия бромид и натрия бромид определяют с

- а) нитратом серебра
- б) хлорамином
- в) концентрированной серной кислотой
- г) хлоридом железа (III) и крахмалом
- д) перманганатом калия

004. Необходимым условием титрования хлоридов и бромидов методом Мора является

- а) кислая реакция среды
- б) щелочная реакция среды
- в) присутствие азотной кислоты
- г) реакция среды должна быть близка к нейтральной
- д) присутствие натрия карбоната

005. Окраска раствора в точке эквивалентности при комплексонометрическом методе (способ прямого титрования) обусловлена образованием

- а) комплекса металла с ЭДТА
- б) комплекса металла с индикатором
- в) свободного индикатора
- г) комплекса металла с буферным раствором
- д) комплекса индикатора с ЭДТА

006. Трео- и эритро-стереоизомерия связана с наличием в структуре молекулы

- а) хирального атома углерода
- б) циклогексенового радикала
- в) вторичного спиртового гидроксила
- г) нескольких хиральных атомов углерода
- д) двух соседних хиральных атомов углерода

007. Метод УФ-спектрофотометрии не используется в анализе

- а) цефалексина
- б) стрептомицина сульфата
- в) феноксиметилпенициллина
- г) цефалотина натриевой соли
- д) бензилпенициллина калиевой соли

008. Изменяет внешний вид при прокаливании

- а) натрия хлорид
- б) бария сульфат
- в) магния оксид
- г) висмута нитрат основной
- д) натрия гидрокарбонат

009. В химических реакциях проявляет свойства как окислителя, так и восстановителя

- а) калия йодид
- б) серебра нитрат
- в) водорода пероксид
- г) натрия бромид
- д) натрия тиосульфат

010. При взаимодействии с раствором калия йодида образует характерный осадок, растворимый в избытке реактива

- а) серебра нитрат
- б) меди сульфат
- в) свинца ацетат
- г) натрия нитрит
- д) висмута нитрат основной

011. Лекарственное средство, по строению относящееся к лактамам

- а) метионин
- б) анестезин
- в) камфора
- г) пирарцетам
- д) парацетамол

012. Аммиак образуется при щелочном гидролизе

- а) канамицина сульфата
- б) стрептомицина сульфата
- в) оксациллина натриевой соли
- г) феноксиметилпенициллина
- д) бензилпенициллина калиевой соли

013. Реагентом, характеризующим глюкозу одновременно как многоатомный спирт и альдегид, является

- а) реактив Фелинга
- б) раствор йода
- в) сульфат меди в щелочной среде
- г) аммиачный раствор нитрата серебра
- д) реактив Несслера

014. Реакция гидролитического расщепления в щелочной среде используется для количественного определения

- а) валидола
- б) резорцина
- в) стрептоцида
- г) глюкозы
- д) хинозола

015. Для идентификации бензойной кислоты реакцией с железа (III) хлоридом лекарственный препарат растворяют в

- а) воде
- б) 10% растворе натрия гидроксида
- в) разбавленной хлороводородной кислоте
- г) спирте
- д) эквивалентном количестве 0,1н раствора натрия гидроксида

016. Под подлинностью лекарственного растительного сырья понимают соответствие сырья

- а) числовым показателям
- б) срокам годности
- в) срокам заготовки
- г) основному действию
- д) своему наименованию

Индивидуальное задание

Формируется индивидуальная задача совместно с ординатором по теме занятия

Критерии оценки:

Зачтено – ординатор выполнил индивидуальное задание

Не зачтено – ординатор не смог выполнить индивидуальное задание



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего
образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по дисциплине «Управление и экономика фармации»
Направление подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации
Образовательная программа «Управление и экономика фармации»
Форма подготовки: очная

Владивосток
2022

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
<p>УК – 2 готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия</p>	Знает	<p>1. Морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника.</p> <p>2. Оптимальные и доступные способы оценки условий труда персонала.</p> <p>3. Особенности социального страхования и социального обеспечения.</p> <p>4. Основы управления трудовым коллективом.</p>
	Умеет	<p>1. Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением.</p> <p>2. Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.</p> <p>3. Проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала.</p> <p>4. Применять современные методы управления коллективом</p>
	Владеет	<p>1. Методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства.</p> <p>2. Принципами медицинской этики и деонтологии.</p>
<p>ПК -1 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>	Знает	<p>Конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения требования и методы обучения и переподготовки персонала теорию управления персоналом порядок формирования и организацию работы товаропроводящей сети на фармацевтическом рынке</p>
	Умеет	<p>применять основы законодательства об охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; основные нормативные документы и правовые документы, юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности.</p>
	Владеет	<p>Навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области обращения наркотических лекарственных средств.</p>

ПК -2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знает	принципы государственного регулирования и формы надзора за фармацевтической деятельностью организацию и проведение мероприятий по уничтожению лекарственных средств и других товаров фармацевтического ассортимента с учетом действующих нормативных правовых документов, с соблюдением экологических правил и гарантии исключения несанкционированного доступа;
	Умеет	Управлять движением ЛС пришедших в негодность, организовать помещение для их изолированного хранения Проводить своевременные мероприятия по контролю и мониторингу для выявления ЛС пришедших в негодность, их сбору, хранению, передачи для уничтожения Вести необходимую документацию
	Владеет	Навыками соблюдения регламентированных процедур изъятия из обращения ЛС пришедших в негодность, их документирования Навыками разработки перечня документов и их форм, документирования процедур по выявлению, изъятию и передаче для уничтожения НМИЛС; ведения, хранения документов в организации, учета, отчетности
ПК – 4 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Знает	основы фармацевтического менеджмента принципы государственного регулирования и формы надзора за фармацевтической деятельностью направления и особенности товарной политики фармацевтических организаций
	Умеет	использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач управлять персоналом аптечной организации, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности вести административное делопроизводство
	Владеет	использованием элементов фармацевтического маркетинга и логистики в процессе принятия управленческих решений приемами подбора, расстановки кадров и управления фармацевтическим коллективом, осуществления эффективной кадровой политики с использованием мотивационных установок, соблюдения охраны труда и техники безопасности в организации

ПК -5 готовность к организации фармацевтической деятельности	Знает	основные положения законодательных актов, правительственных постановлений, приказов в области охраны здоровья населения и деятельности в сфере обращения ЛС порядок формирования и организацию работы товаропроводящей сети на фармацевтическом рынке (розничного и оптового звена)
	Умеет	организовывать работу в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка разрабатывать учетную политику, осуществлять учет товарно- материальных ценностей: денежных средств и расчетов, составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей учетной информации
	Владеет	подготовкой фармацевтической организации к прохождению процесса лицензирования разработкой учетной политики фармацевтической организации на основе требований законодательной и нормативной документации
ПК -6 готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Знает	концепцию ценообразования на ЛС и другие товары аптечного ассортимента основы экономики и учета хозяйственно-финансовой деятельности аптечной организации
	Умеет	изучать спрос, формировать ассортимент и цены на аптечные товары, прогнозировать потребность в ЛС и других аптечных товарах проводить анализ основных показателей деятельности аптечной организации; разрабатывать бизнес-план проводить анализ состояния имущества и обязательств аптечной организации, оценивать степень риска предпринимательской деятельности
	Владеет	осуществлением оперативно-технического учета товарно- материальных ценностей и их источников осуществлением проведения внутреннего контроля сохранности товарно-материальных ценностей, денежных средств и расчетов

Контроль достижения целей курса

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование	
			текущий контроль	промежуточная аттестация

1	Раздел 1. Управление фармацевтической службой рыночной упрвления основы теории	ПК -1, ПК-2, УК-2	З	Опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	Опрос	Зачет Вопросы 1-5
2	Раздел 2. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств	ПК-4,ПК-5, УК-2	З	Опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	Опрос	Зачет Вопросы 6-12
3	Раздел 3. Фармацевтический маркетинг	ПК -1, ПК-4,ПК-5, УК-2	З	Опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	Опрос	Зачет Вопросы 13-25
4	Раздел 4. Фармацевтическая информатика	ПК- 1, ПК-5, ПК-6	З	Опрос	тестирование
			У	реферат	опрос
			В	опрос	Зачет Вопросы 26-30
5	Раздел 5. Правовое обеспечение фармацевтической деятельности	ПК- 1, ПК-2, ПК-5, ПК-6	З	тестирование	опрос
			У	опрос	Индивидуальные задания
			В	тестирование	Зачет Вопросы 31-36
6	Раздел 6. Экономика фармацевтической службы. Микроэкономика фармацевтических организаций	ПК- 1, ПК-2, ПК-5, ПК-6, УК-2	З	опрос	реферат
			У	опрос	опрос
			В	тестирование	Зачет Вопросы 37-40
7	Раздел 7. Контроллинг и финансовый менеджмент	ПК- 1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, УК-2	З	опрос	тестирование
			У	опрос	опрос
			В	индивидуальные задания	Зачет Вопросы 41-44
8	Раздел 8. Ассортимент лекарственных препаратов различных фармакотерапевтических групп	ПК- 2, ПК-4, ПК-5, ПК-6, УК-2	З	опрос	опрос
			У	опрос	реферат
			В	тестирование	Зачет Вопросы 45-47

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	знает (пороговый уровень)	основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения	Знание характеристик коллектива, его особенностей, стадий развития; принципов управления	Знает характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления
	умеет (продвинутый)	прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Умение прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами	Умеет прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами
	владеет (высокий)	приемами делового общения; основами этикета и этической защиты в деятельности современного делового человека; методикой подготовки и проведения	Навык делового общения	Владеет навыком делового общения

		публичного выступления.		
ПК - 1 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	знает (пороговый уровень)	Теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Знание процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Знает процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	умеет (продвинутый)	проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Умение проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Умеет проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	владеет (высокий)	Методами проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	навык проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Владеет навык проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
ПК - 2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных	знает (пороговый уровень)	теоретические основы изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знание основ изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знает основы изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

лекарственных средств и их уничтожению	умеет (продвинутой)	проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Умеет проводить изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	владеет (высокий)	методами проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Навык изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Владеет навыком изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
ПК - 4 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	знает (пороговый уровень)	теоретические основы управления в профессиональной сфере	Знание основ управления в профессиональной сфере	Знает основы управления в профессиональной сфере
	умеет (продвинутой)	применять основные принципы управления в профессиональной сфере	Умение применять основные принципы управления в профессиональной сфере	Умеет применять основные принципы управления в профессиональной сфере
	владеет (высокий)	методами управления в профессиональной сфере	Навык управления в профессиональной сфере	Владеет навыком управления в профессиональной сфере
ПК - 5 готовность к организации фармацевтической деятельности	знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации фармацевтической деятельности	Знание организации фармацевтической деятельности	Знает организацию фармацевтической деятельности
	умеет (продвинутой)	организовывать фармацевтическую деятельность	Умение организовывать фармацевтическую деятельность	Умеет организовывать фармацевтическую деятельность

	владеет (высокий)	методами организации фармацевтической деятельности	Навык организовывать фармацевтическую деятельность	Владеет навыком организации фармацевтической деятельности
ПК – 6 готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	знает (пороговый уровень)	теоретические основы оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Знание основ оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Знает основы оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств
	умеет (продвинутый)	оценивать экономические и финансовые показатели, применяемые в сфере обращения лекарственных средств	Умение оценивать экономические и финансовые показатели, применяемые в сфере обращения лекарственных средств	Умеет оценивать экономические и финансовые показатели, применяемые в сфере обращения лекарственных средств
	владеет (высокий)	методами оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Навык оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Владеет навыком оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств

Вопросы к зачету

(промежуточная аттестация)

1. Спрос как основа планирования производства и реализации лекарственных средств. Закон спроса. Определение спроса, взаимосвязь с предложением, потреблением и потребностью. Классификация. Эластичность спроса.

2. Аптека медицинской организации. Порядок организации работы, задачи, функции. Особенности учета материальных ценностей. Контроль за хранением и использованием лекарственных средств в кабинетах и отделениях МО.

3. Организация работы межбольничной, больничной хозрасчетной аптеки: основные задачи, функции, виды фармацевтической деятельности. Примерная организационная структура. Принципы расчета штата. Внутреннее устройство, состав и взаимосвязь помещений.

4. Характеристика системы организации лекарственной помощи в РФ. Каналы и принципы оказания лекарственной помощи. Номенклатура аптечных учреждений. Хозяйствующие субъекты фармацевтического рынка.

5. Совмещение должностей, профессий. Совместительство.

6. ОЭФ как одна из профильных дисциплин. Задачи, содержание, методология предмета. Взаимосвязь с другими профильными дисциплинами.

7. Назначение рецепта. Виды рецептов. Порядок использования. Сроки действия. Продолжительность хранения в аптеке. Порядок хранения и учет. Особенности оформления рецептов и отпуска этилового спирта, психотропных и наркотических лекарственных средств из хозрасчетной аптеки.

8. Государственная политика в области контроля качества лекарственных средств. Фармакопейный и Фармакологический Комитеты, их задачи, функции. Порядок внедрения на российский рынок новых отечественных и зарубежных лекарственных средств.

9. Доверенности, их оформление и учет. Документальное оформление и порядок приемки товара аптекой от поставщиков: а) на аптечном складе; б) от транспортной организации; в) в аптеке. Документальное оформление и порядок отпуска товаров с аптечного склада.

10. Организация работы аптеки. Порядок открытия в зависимости от организационно-правовой формы и формы собственности. Государственное регулирование фармацевтической деятельности. Нормативная база. Лицензирование.

11. Прогнозирование потребления лекарственных средств как одна из функций фармацевтического маркетинга. Факторы, влияющие на потребление лекарственных средств. Классификация и общая характеристика основных методов изучения и прогнозирования потребности в ЛС: область применения, основа, достоинства и недостатки.

12. Аптечный склад, как посредник в системе обеспечения аптек медицинскими товарами. Организация снабжения: поставщики, порядок заключения договора на поставку "поставщик-склад", "склад-аптека". Структура, содержание договора.

13. Порядок и сфера применения ОНЛС в РФ.

14. Организация работы аптечного склада: задачи, функции, структура, оборудование, оснащение, штаты. Порядок приемки товаров от поставщиков. Особенности приемки ядовитых, наркотических лекарственных средств и этилового спирта. Размещение товара в местах хранения.

15. Сертификация как основа государственного контроля качества лекарственных средств. Контроль качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке.

16. Состав хозяйственных средств аптеки, их характеристика. Понятие о нормативах оборотных средств. Планирование нормативов запаса прочих оборотных средств аптеки.

17. Хозрасчетная аптека общего типа: основные задачи, функции, виды фармацевтической деятельности, организационная структура. Штат, порядок работы, внутреннее устройство, состав и взаимосвязь помещений.

18. Организация внутриаптечной заготовки и фасовки. Оформление работ.

19. Порядок выписывания и отпуска ЛС по рецепту 107/у.

20. Работа хозрасчетной аптеки по приему рецептов и отпуску по ним лекарств. Фармацевтическая экспертиза рецептов. Сфера применения рецептурного бланка 148-1/у-04(л).

Критерии выставления оценки на эзачете

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится ординаторам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Вопросы к экзамену

1. Организация поставок товара в аптеку, порядок приемки. Претензионный порядок урегулирования споров.

2. Структура розничной реализации аптечных учреждений. Порядок отпуска товаров аптечного ассортимента потребителям.

3. Порядок хранения, учета и отпуска наркотических лекарственных средств из хозрасчетной аптеки общего типа. Нормы единовременного отпуска. Правила хранения рецептов и требований МО.

4. Организация ОНЛС. Категории населения и категории больных, имеющие право на льготное и бесплатное лекарственное обеспечение.

Правила оформления льготных и бесплатных рецептов и отпуска по ним лекарственных средств. Организация и учет бесплатного и льготного отпуска.

5. История развития фармакоэкономики. Определение и задачи. Роль фармакоэкономики в формулярной системе. Основные виды фармакоэкономического анализа.

6. Понятие о логистике. Основные направления. История и перспективы развития. Задачи и функции закупочной логистики. Методы закупок.

7. Цены и ценообразование в аптечных организациях. Факторы, определяющие влияние на цену товара. Влияние цены на уровень спроса. Эластичность спроса.

8. Договор: функции, стороны, виды. Цели и формы заключения договоров. Нормативная база заключения хозяйственных договоров. Существенные условия договора. Основные разделы договора на поставку ЛС.

9. Порядок выписывания и отпуска ЛС по рецепту 148/1у-88.

10. Организация фармацевтической службы в РФ. Организационно-правовой статус аптечных учреждений в РФ, подчиненность в зависимости от форм собственности.

11. Товарный отчет, его назначение, составные части. Структура товарного отчета. Сроки составления и порядок предоставления товарных отчетов. Порядок внесения изменений в товарный отчет.

12. Структура штата аптеки. Определение средней численности работников за месяц, квартал, год. Понятие о штатных нормативах фармацевтического и вспомогательного персонала аптеки.

13. Закон о лекарственных средствах. Сфера применения.

14. Организация торговой деятельности аптечных организаций.

15. Организация подготовки и использование фармацевтических кадров. Сертификация и аттестация специалистов.

16. Задачи, виды, сроки проведения инвентаризации. Состав, права и обязанности инвентаризационной комиссии.

17. Требования по технической укомплектованности аптек при работе с наркотическими лекарственными средствами.

18. Оформление витрины торгового зала аптек. Принципы мерчандайзинга.

Нормативное регулирование (торгового процесса) продажи товаров аптечного ассортимента населению.

19. Законодательство в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ.

20. Порядок организации и оформления приема на работу в аптечную организацию. Допуск специалистов к фармацевтической деятельности.

21. Номенклатура товаров аптечного ассортимента. Сфера применения фармакоэкономики.

22. Фармакоэкономика - как наука, направления, фармакоэкономические исследования в России. Оценка эффективности лечения, качества жизни в фармакоэкономических исследованиях. Этапы проведения фармакоэкономического исследования.

23. Определение потребности аптеки, МО в этиловом спирте.

24. Способ обеспечения обязательств по договору поставки.

25. Хранение этилового спирта в аптеке.

26. Лицензирование фармацевтической деятельности.

Критерии выставления оценки на экзамене

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«отлично»	Оценка «отлично» выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач по методологии научных исследований.
«хорошо»	Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«удовлетворительно»	Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.
«неудовлетворительно»	Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Вопросы для оценки предварительных компетенций

Контрольные тесты предназначены для ординаторов, изучающих курс «Управление и экономика фармации».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

Примеры тестовых заданий.

1.Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами:

- 1.зарегистрированными в Российской Федерации для медицинского применения
- 2.привезенными из-за границы для личного применения
- 3.отечественного производства
- 4.изготовленными аптечными организациями
- 5.промышленного производства

2.Оборудование производственных помещений и торговых залов подвергают:

- 1.ежедневной уборке
- 2.еженедельной уборке
- 3.уборке не реже двух раз в неделю
- 4.уборке не реже двух раз в 10 дней

5.уборке не реже двух раз в месяц

3.Обязательным видом внутриаптечного контроля всех экстемпорально изготовленных лекарственных форм является:

- 1.приемочный контроль
- 2.письменный контроль
- 3.опросный контроль
- 4.физический контроль
- 5.химический контроль

4.Показатели температуры и влажности регистрируются в:

- 1.журнале регистрации параметров воздуха
- 2.стеллажной карте
- 3.журнале учета ядовитых, других медикаментов и этилового спирта
- 4.журнале учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности
- 5.журнале для регистрации результатов контроля качества лекарственных средств

5.При отпуске товаров в аптечный пункт оформляется:

- 1.товарно-транспортная накладная
- 2.счет
- 3.счет-фактура
- 4.накладная на внутреннее перемещение
- 5.акт на списание товара

6.Кассовые операции отражают движение:

- 1.товаров
- 2.денежных средств в кассе организации
- 3.основных средств
- 4.денежных средств на расчетном счете
- 5.нематериальных активов

Примеры ситуационных задач

Ситуационная задача №1. Провизором-аналитиком контрольно-аналитической лаборатории были изъяты из аптеки № 2 на анализ 5 экстемпорально изготовленных лекарственных форм.

1.Укажите, кто осуществляет внутриаптечный контроль качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке № 2, перечислите виды внутриаптечного контроля.

2.Назовите документ, который будет оформлен при изъятии лекарств на анализ.

3.К какому виду расходов относится данная хозяйственная операция?

Ситуационная задача № 2. Директор аптеки принял на работу нового кассира. Новый кассир, принимая дела от прежнего кассира, потребовал провести ревизию кассы.

1. В чем заключается ревизия кассы и как следует документально оформить ее проведение?

2. Какой договор должен быть заключен с кассиром?

Перечислите приходные и расходные кассовые операции, в каких документах они отражаются.

Ситуационная задача № 3. Аптека № 1 обеспечивает население лекарственными препаратами по рецептам и без рецептов врачей, осуществляет отпуск парафармацевтической продукции. В аптеке открыт фитоотдел с большим выбором чаев и сборов.

Для получения большей прибыли на чай установлена средняя цена от 15 до 18 руб. Однако спрос на чай оказался не большим. В районе работают 3 аптеки, в которых есть фитоотделы, средняя цена чаев а них составляет 6-10 руб.

1. Объясните, правильно ли выбрана стратегия ценообразования в аптеке №1?

2. Перечислите и раскройте этапы стратегии ценообразования

3. Какие виды затрат будут включены при формировании цены на чай?

2. Ситуационная задача №4. Аптекой лечебно-профилактического учреждения осуществляется закупка лекарственных средств с целью бесперебойного снабжения больницы. Проверкой работы аптеки установлено превышение норматива запасов лекарственных средств.

1. Укажите норматив запаса лекарственных средств в аптеках лечебно-профилактических учреждений.

2. Перечислите основные задачи аптеки лечебно-профилактического учреждения.

3. Назовите перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в аптеках лечебно-профилактического учреждения.

Индивидуальное задание

Формируется индивидуальная задача совместно с ординатором по теме занятия

Критерии оценки:

Зачтено – ординатор выполнил индивидуальное задание

Не зачтено – ординатор не смог выполнить индивидуальное задание



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине «Порядок оборота наркотических веществ и психотропных веществ в организациях
системы здравоохранения»

Направление подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации

Образовательная программа «Управление и экономика фармации»

Форма подготовки: очная

Владивосток
2023

**Паспорт
фонда оценочных средств по дисциплине
Порядок оборота наркотических средств**

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ПК-1 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Знает	Конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения требования и методы обучения и переподготовки персонала теорию управления персоналом порядок формирования и организацию работы товаропроводящей сети на фармацевтическом рынке
	Умеет	применять основы законодательства об охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; основные нормативные документы и правовые документы, юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности.
	Владеет	Навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области обращения наркотических лекарственных средств.
ПК-2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знает	принципы государственного регулирования и формы надзора за фармацевтической деятельностью организацию и проведение мероприятий по уничтожению лекарственных средств и других товаров фармацевтического ассортимента с учетом действующих нормативных правовых документов, с соблюдением экологических правил и гарантии исключения несанкционированного доступа;
	Умеет	Управлять движением ЛС пришедших в негодность, организовать помещение для их изолированного хранения Проводить своевременные мероприятия по контролю и мониторингу для выявления ЛС пришедших в негодность, их сбору, хранению, передачи для уничтожения Вести необходимую документацию
	Владеет	Навыками соблюдения регламентированных процедур изъятия из обращения ЛС пришедших в негодность, их документирования Навыками разработки перечня документов и их форм, документирования процедур по выявлению, изъятию и передаче для уничтожения НМИЛС; ведения, хранения документов в организации, учета, отчетности

ПК-3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает	<p>Основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ;</p> <p>Теоретические основы фармацевтического анализа;</p> <p>Принципы, лежащие в основе физико-химических методов анализа лс,</p> <p>Понятие валидации; валидационные характеристики аналитических методик;</p> <p>Особенности проведения общих и частных методов анализа;</p> <p>Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств</p>
	Умеет	<p>Планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам;</p> <p>Выбирать методы контроля качества ЛС для включения в ФС и ФСП;</p> <p>Правильно оценивать результаты лабораторных испытаний</p>
	Владеет	<p>Навыками оценки качества ЛС в соответствии с требованиями нормативной документации;</p> <p>Навыками отбора проб фармацевтических субстанций и препаратов, необходимых для получения достоверных результатов анализа;</p> <p>Методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств;</p> <p>Навыками использования химических, физико-химических методов для установления подлинности, чистоты, количественного определения в субстанциях и лекарственных формах;</p>

Контроль достижения целей курса

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
			текущий контроль	промежуточная аттестация	
1	Занятие № 1. Государственное нормирование в сфере обращения наркотических и психотропных	ПК-1, ПК-2	З	Опрос	Опрос
			У	Тестирование	Реферат
			В	Тестирование	Зачет Вопросы 1-3

	лекарственных средств.				
2	Занятие № 2. Осуществление приемки наркотических и психотропных ЛП от поставщиков. 10 часов.	ПК-1,ПК-3	З	Тестирование	Опрос
			У	Опрос	Опрос
			В	Тестирование	Зачет Вопросы 4-8
3	Занятие №3. Определение правильности оформления рецептов и требований МО на наркотические и психотропные ЛП (10 часов).	ПК-1,ПК-2	З	Тестирование	Опрос
			У	Опрос	Опрос
			В	Тестирование	Зачет Вопросы 9-13
4	Занятие №4. Фармакологические аспекты применения наркотических анальгетиков (10 часов).	ПК-3	З	Тестирование	Опрос
			У	Опрос	Реферат
			В	Опрос	Зачет Вопросы 14-18
5	Занятие №5. Списание и уничтожение наркотических средств и психотропных веществ. Итоговое занятие(5 часов)	ПК-2	З	Реферат	Опрос
			У	Опрос	Тестирование
			В	Тестирование	Зачет Вопросы 19-20

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
ПК - 1 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных	знает (пороговый уровень)	Теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных	Знание процедур ввоза лекарственных средств в Российскую	Знает процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую

<p>средств в Российской Федерации и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>		<p>средств в Российской Федерации и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>	<p>Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>	<p>Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>
	<p>умеет (продвинутой)</p>	<p>проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российской Федерации и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>	<p>Умение проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российской Федерации и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>	<p>Умеет проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российской Федерации и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>
	<p>владеет (высокий)</p>	<p>Методами проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российской Федерации и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>	<p>навык проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российской Федерации и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>	<p>Владеет навык проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российской Федерации и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>
<p>ПК - 2 готовность к проведению процедур изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных</p>	<p>знает (пороговый уровень)</p>	<p>теоретические основы изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</p>	<p>Знание основ изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</p>	<p>Знает основы изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</p>

лекарственных средств и их уничтожению	умеет (продвинутой)	проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Умеет проводить изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	владеет (высокий)	методами проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Навык изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Владеет навыком изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
ПК -3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	знает (пороговый уровень)	процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знание процедур, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
	умеет (продвинутой)	проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Умение проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Умеет проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов

	владеет (высокий)	методами проведения процедур, предусмотренны х при государственной регистрации лекарственных препаратов	Навык регистрации лекарственных препаратов	Владение навыком регистрации лекарственных препаратов
--	----------------------	---	---	---

Вопросы к зачету

(промежуточная аттестация)

1. Нормативно-правовая база, регулирующая обращение наркотических средств.
2. Перечни лекарственных средств (наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров).
3. Предметно-количественный учет лекарственных средств в аптечных организациях.
4. Организация ежемесячной инвентаризации журнала регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
5. Организация хранения в аптеке лекарственных средств с учетом токсичности. Нормативы запасов. Оформление допуска к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.
6. Порядок хранения, учета и отпуска наркотических лекарственных средств из хозрасчетной аптеки общего типа.
7. Нормы единовременного отпуска. Правила хранения рецептов и требований МО.
8. Правила оформления рецептов на наркотические средства и психотропные вещества списков II и III ПККН.
9. Правила оформления рецептов на наркотические средства и психотропные вещества II списка ПККН. Понятие о норме отпуска.
10. Правила оформления рецептов с использованием формы 148 –1/у-88. Оформление рецептов в случае превышения врачом нормы отпуска лекарственных средств.
11. Порядок выписывания и отпуска ЛС по рецепту 148/1у-88.
12. Фармацевтическая экспертиза рецепта, содержащего наркотические средства и психотропные вещества (соответствие рецепта установленным правилам выписывания рецептов и отпуска лекарств).

13. Фармацевтическая экспертиза рецепта: установление правомочности лиц, выписавшего рецепт и определение соответствия рецепта установленному порядку выдачи лекарств в пределах их норм единовременного отпуска.

14. Наркотические анальгетики.

15. Сравнительная характеристика наркотических анальгетиков, особенности действия у детей.

16. Показания и противопоказания к назначению наркотических анальгетиков.

17. Понятие об опиатных рецепторах и их эндогенных лигандах. Наркотические анальгетики. Классификация. Механизм действия. Особенности действия морфина. Применение, побочные эффекты.

18. Синтетические заменители морфина. Фармакологические эффекты. Сравнительная характеристика препаратов. Применение. Побочные эффекты

19. Уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность

20. Списание лекарственных средств непригодных к применению.

Документальное оформление

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится ординаторам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Контрольные тесты предназначены для ординаторов, изучающих курс «Порядок оборота наркотических средств и психотропных веществ в организациях системы здравоохранения».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые

содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

Примеры тестовых заданий.

Выберите один или несколько правильных ответов.

1. ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, НА КОТОРЫЕ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МОНОПОЛИЯ

- 1) культивирование растений
- 2) разработка
- 3) переработка
- 4) распределение
- 5) ввоз (вывоз)
- 6) уничтожение
- 7) производство, изготовление психотропных веществ списка III
- 8) хранение

2. ЛИЦЕНЗИИ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, СВЯЗАННУЮ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

- 1) действуют 1 год
- 2) действуют 3 года
- 3) действуют 5 лет
- 4) действуют бессрочно

3. ПРИ УТЕРЕ ЛИЦЕНЗИИ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, СВЯЗАННУЮ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, ЛИЦЕНЗИАТ

- 1) теряет право на выполнение данного вида деятельности
- 2) имеет право на получение дубликата
- 3) имеет право на получение новой лицензии

4. ПРИНЦИПАМИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ ЯВЛЯЮТСЯ

- 1) государственная монополия на основные виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
- 2) лицензирование всех видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

3) приоритетность мер по профилактике наркомании и правонарушений, связанных с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ

4) стимулирование деятельности, направленной на антинаркотическую пропаганду

5) государственная поддержка научных исследований в области разработки новых методов лечения наркомании

6) привлечение негосударственных организаций и граждан к борьбе с распространением наркомании и развитию сети учреждений медико-социальной реабилитации больных наркоманией

7) развитие международного сотрудничества в области противодействия незаконному обороту наркотических средств и психотропных веществ

5. ОСНОВАНИЯМИ ДЛЯ ОТКАЗА В ВЫДАЧЕ ЛИЦЕНЗИИ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, СВЯЗАННУЮ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ СПИСКА II И СПИСКА III, ЯВЛЯЮТСЯ

1) наличие в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации

2) представление неполного пакета документов

3) несоответствие помещения, где будет осуществляться деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ списка II и списка III, лицензионным требованиям и условиям

4) отсутствие условий для обеспечения безопасности указанной деятельности, учета и сохранности наркотических средств и психотропных веществ

5) нецелесообразность осуществления данного вида деятельности определенным юридическим лицом

6. ДОПУСК ЛИЦ К РАБОТЕ С НАРКОТИЧЕСКИМИ СРЕДСТВАМИ И ПСИХОТРОПНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ

1) руководителями организаций, учреждений и предприятий, независимо от организационно-правовой формы

2) лицензирующим органом

3) органом исполнительной власти в области здравоохранения субъекта РФ

4) органами по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ по субъекту РФ

7. ЗАПАСЫ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ НЕ ДОЛЖНЫ ПРЕВЫШАТЬ

1. аптека
2. отделения (кабинеты) ЛПУ
3. приемное отделение (для оказания экстренной медицинской помощи)
4. отделение специализированной кардиологической помощи (для оказания экстренной медицинской помощи)

- А. квартальной потребности
- Б. месячной потребности
- В. 10-дневной потребности
- Г. 5-дневной потребности
- Д. 3-дневной потребности
- Е. 1-дневной потребности

8. ДОКУМЕНТОМ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИМ СООТВЕТСТВИЕ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ПО ТЕХНИЧЕСКОЙ УКРЕПЛЕННОСТИ ПОМЕЩЕНИЯ, ГДЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, СВЯЗАННАЯ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) лицензия
- 2) акт проверки органов вневедомственной охраны
- 3) заключение территориального органа ФСКН
- 4) выписка из реестра к лицензии
- 5) технический паспорт

9. ТРЕБОВАНИЯ В АПТЕЧНУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ НА ПОЛУЧЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕБНО- ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОФОРМЛЕНЫ С СОБЛЮДЕНИЕМ СЛЕДУЮЩИХ УСЛОВИЙ

- 1) наличие штампа учреждения
- 2) наличие круглой печати ЛПУ
- 3) наличие круглой гербовой печати ЛПУ
- 4) наличие подписи руководителя ЛПУ (заместителя по лечебной части)
- 5) оформление требования на отдельном бланке
- 6) наличие отметки бухгалтерии об оплате

10. ИНВЕНТАРИЗАЦИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ

- 1) раз в год
- 2) раз в полгода
- 3) ежеквартально
- 4) ежемесячно
- 5) еженедельно

11. Отметьте, для прописывания каких лекарственных препаратов предназначена форма № 107/у -НП:

- 1) Бесплатные или льготные;
- 2) Содержащие наркотические лекарственные средства списка II;
- 3) Содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества (по спискам ПКУ);
- 4) Содержащие психотропные вещества списка III;
- 5) Анаболические стероиды;
- 6) Нет правильного ответа.

12. Перечислите дополнительные реквизиты для рецептурного бланка 107/у-НП:

- 1) Штамп ЛПУ;
- 2) Дата выписки;
- 3) Ф. И. О. пациента, его возраст;
- 4) Ф. И. О. врача;
- 5) Серия, № рецепта;
- 6) Адрес пациента или № амбулаторной карты;
- 7) Наименования ингредиентов, указание их количества;
- 8) Способ применения;
- 9) Подпись, личная печать врача;
- 10) Печать «Для рецептов».

13. Отметьте срок действия рецептов на наркотические лекарственные средства и психотропные вещества списка II:

- 1) 5 дней;
- 2) 10 дней;
- 3) 2 недели;
- 4) 1 месяц;
- 5) 2 месяца.

14. Отметьте, сколько хранится в аптеке рецептурный бланк № 107/у-НП:

- 1) 5 дней;
- 2) 10 дней;
- 3) 2 недели;
- 4) 1 месяц;
- 5) 2 месяца.

15. Отнесите нижеперечисленные лекарственные средства к соответствующему списку.

Наркотические средства
вещества

Психотропные

Перечень лекарственных средств:

- | | |
|-------------------------|--------------|
| 1) Фенобарбитал | 7) Циклодол |
| 2) Морфин | 8) Омнопон |
| 3) Буторфанол | 9) Золпидем |
| 4) Эфедрина гидрохлорид | 10) Кодеин |
| 5) Лоразепам | 11) Диазепам |
| 6) Клофелин | 12) |
- Клоназепам



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по дисциплине «Автоматизированные системы управления аптечными организациями»
Направление подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации
Образовательная программа «Управление и экономика фармации»
Форма подготовки: очная

Владивосток
2023

**Паспорт
фонда оценочных средств по дисциплине
Автоматизированные системы управления**

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ПК – 4 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Знает	основы фармацевтического менеджмента принципы государственного регулирования и формы надзора за фармацевтической деятельностью направления и особенности товарной политики фармацевтических организаций
	Умеет	использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач управлять персоналом аптечной организации, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности вести административное делопроизводство
	Владеет	использованием элементов фармацевтического маркетинга и логистики в процессе принятия управленческих решений приемами подбора, расстановки кадров и управления фармацевтическим коллективом, осуществления эффективной кадровой политики с использованием мотивационных установок, соблюдения охраны труда и техники безопасности в организации
ПК -5 готовность к организации фармацевтической деятельности	Знает	основные положения законодательных актов, правительственных постановлений, приказов в области охраны здоровья населения и деятельности в сфере обращения ЛС порядок формирования и организацию работы товаропроводящей сети на фармацевтическом рынке (розничного и оптового звена)
	Умеет	организовывать работу в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка разрабатывать учетную политику, осуществлять учет товарно- материальных ценностей: денежных средств и расчетов, составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей учетной информации
	Владеет	подготовкой фармацевтической организации к прохождению процесса лицензирования разработкой учетной политики фармацевтической организации на основе требований законодательной и нормативной документации

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ПК -6 готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Знает	концепцию ценообразования на ЛС и другие товары аптечного ассортимента основы экономики и учета хозяйственно-финансовой деятельности аптечной организации
	Умеет	изучать спрос, формировать ассортимент и цены на аптечные товары, прогнозировать потребность в ЛС и других аптечных товарах проводить анализ основных показателей деятельности аптечной организации; разрабатывать бизнес-план проводить анализ состояния имущества и обязательств аптечной организации, оценивать степень риска предпринимательской деятельности
	Владеет	осуществлением оперативно-технического учета товарно- материальных ценностей и их источников осуществлением проведения внутреннего контроля сохранности товарно-материальных ценностей, денежных средств и расчетов

Контроль достижения целей курса

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1	Раздел 1. Автоматизированные системы управления	ПК-4, ПК -5	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Зачет Вопросы 1-9
2	Раздел 2. Применение АСУ на аптечном предприятии	ПК-4, ПК -5, ПК - 6	З	опрос	индивидуальные задания
			У	тестирование	опрос
			В	опрос	Зачет Вопросы 10-14

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код формулировка компетенции	и	Этапы формирования компетенции	критерии	показатели	
ПК - 4 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере		знает (пороговый уровень)	теоретические основы управления в профессиональной сфере	Знание основ управления в профессиональной сфере	Знает основы управления в профессиональной сфере
		умеет (продвинутой)	применять основные принципы управления в профессиональной сфере	Умение применять основные принципы управления в профессиональной сфере	Умеет применять основные принципы управления в профессиональной сфере
		владеет (высокий)	методами управления в профессиональной сфере	Навык управления в профессиональной сфере	Владеет навыком управления в профессиональной сфере
ПК - 5 готовность к организации фармацевтической деятельности		знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации фармацевтической деятельности	Знание организации фармацевтической деятельности	Знает организацию фармацевтической деятельности
		умеет (продвинутой)	организовывать фармацевтическую деятельность	Умение организовывать фармацевтическую деятельность	Умеет организовывать фармацевтическую деятельность
		владеет (высокий)	методами организации фармацевтической деятельности	Навык организовывать фармацевтическую деятельность	Владеет навыком организации фармацевтической деятельности
ПК - 6 готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств		знает (пороговый уровень)	теоретические основы оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Знание основ оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Знает основы оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств
		умеет (продвинутой)	оценивать экономические и финансовые показатели, применяемые в сфере обращения	Умение оценивать экономические и финансовые показатели, применяемые в сфере обращения	Умеет оценивать экономические и финансовые показатели, применяемые в сфере обращения

		лекарственных средств	лекарственных средств	лекарственных средств
	владеет (высокий)	методами оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Навык оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Владеет навыком оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств

Вопросы к зачету

(промежуточная аттестация)

1. Понятие АСУ
2. Автоматизированные системы управления предприятиями
3. Общая характеристика автоматизированных систем управления техно- логическими процессами
4. Основные функции и состав автоматизированных систем управления технологическими процессами
5. Классификация автоматизированных систем управления технологиче- скими процессами
6. Системный принцип построения и структуры автоматизированных систем управления технологическими процессами
7. Математическое обеспечение автоматизированных систем управления технологическими процессами и алгоритмизация технологических процессов
8. Применение математических методов и вычислительных средств в системе управления и в деятельности аптечных учреждений.
9. Системы электронного документооборота, классификация систем электронного документооборота, назначение, общие характеристики.
10. Автоматизированные системы сбора и обработки медицинской информации. Технические средства управления.
11. Информационные потребности потребителей фармацевтической информации. Использование современных средств персональной вычислительной техники, оргтехники и связи в работе фармацевтических организаций;
12. Системы доступа к информационным базам данных; принципы работы информационно-поисковых систем, автоматизированных систем управления и экспертных систем;

13. Методы обработки информации о товарах аптечного ассортимента; методы подготовки и проведения рекламно-информационных презентаций товаров аптечного ассортимента.

14. Современные автоматизированные системы управления аптечными организациями.

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится ординаторам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Контрольные тесты предназначены для ординаторов, изучающих курс «Автоматизированные системы управления в аптечных организациях».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

Примеры тестовых заданий

1. Для определения структуры заболеваемости применяется показатель:
 - а) интенсивный
 - б) экстенсивный
 - в) соотношения
 - г) наглядности
2. Для оценки заболеваемости населения используются такие критерии, как:
 - а) уровень заболеваемости
 - б) структура заболеваемости
 - в) кратность заболеваний
 - г) все вышеперечисленное
3. Из каких элементов состоит АСУ?
 - а) из разделов
 - б) из подсистем
 - в) из таблиц
 - г) из диаграмм
 - д) из ЭВМ
4. К устройствам ввода информации относятся
 - а) дисплей
 - б) принтер
 - в) клавиатура
 - г) мышь
5. Основная цель ОАСУ - "Здравоохранение"
 - 1) лечение больных на модели
 - 2) обработка информации
 - 3) совершенствование управления здравоохранением, обеспечивающее оптимальное использование ресурсов для удовлетворения потребности населения в медицинской и фармацевтической помощи
 - 4) учет расходования лекарств

Индивидуальное задание

Формируется индивидуальная задача совместно с ординатором по теме занятия

Критерии оценки:

Зачтено – ординатор выполнил индивидуальное задание

Не зачтено – ординатор не смог выполнить индивидуальное задание



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)
ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по дисциплине «Система менеджмента качества в аптечной организации»
Направление подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации
Образовательная программа «Управление и экономика фармации»
Форма подготовки: очная

Владивосток
2023

**Паспорт
фонда оценочных средств по дисциплине
Система менеджмента качества в аптечной организации**

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ПК-5 готовность к организации фармацевтической деятельности	Знает	основные положения законодательных актов, правительственных постановлений, приказов в области охраны здоровья населения и деятельности в сфере обращения ЛС порядок формирования и организацию работы товаропроводящей сети на фармацевтическом рынке (розничного и оптового звена)
	Умеет	организовывать работу в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка разрабатывать учетную политику, осуществлять учет товарно- материальных ценностей: денежных средств и расчетов, составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей учетной информации
	Владеет	подготовкой фармацевтической организации к прохождению процесса лицензирования разработкой учетной политики фармацевтической организации на основе требований законодательной и нормативной документации
УК – 2 готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Знает	1. Морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника. 2. Оптимальные и доступные способы оценки условий труда персонала. 3. Особенности социального страхования и социального обеспечения. 4. Основы управления трудовым коллективом.
	Умеет	1. Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением. 2. Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности. 3. Проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала. 4. Применять современные методы управления коллективом

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	Владеет	1. Методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства. 2. Принципами медицинской этики и деонтологии.

Контроль достижения целей курса

№ п/п	Контролируемые модули/разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
			текущий контроль	Промежуточная аттестация	
1	Раздел 1. Системы стандартов качества	ПК-5, УК-2	З	Опрос	тестирование
			У	Реферат	ситуационные задачи
			В	Опрос	Зачет Вопросы 1-13
2	Раздел 2. Управление аптечной организацией. Обеспечение качества в аптечных организациях	ПК-5, УК-2	З	Опрос	тестирование
			У	Реферат	ситуационные задачи
			В	Индивидуальное задание	Зачет Вопросы 14-27

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	знает (пороговый уровень)	основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом, функции управления, методы управления	Знание характеристик коллектива, его особенностей, стадий развития; принципов управления	Знает характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления

		коллективом, этические нормы и принципы делового общения		
	умеет (продвинутый)	прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Умение прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами	Умеет прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами
	владеет (высокий)	приемами делового общения; основами этикета и этической защиты в деятельности современного делового человека; методикой подготовки и проведения публичного выступления.	Навык делового общения	Владеет навыком делового общения
ПК - 5 готовность к организации фармацевтичес	знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации фармацевтической деятельности	Знание организации фармацевтической деятельности	Знает организацию фармацевтической деятельности

кой деятельности	умеет (продвину- тый)	организовывать фармацевтическ ую деятельность	Умение организовывать фармацевтическ ую деятельность	Умеет организовывать фармацевтическ ую деятельность
	владеет (высокий)	методами организации фармацевтическ ой деятельности	Навык организовывать фармацевтическ ую деятельность	Владеет навыком организации фармацевтическ ой деятельности

Вопросы зачету (промежуточная аттестация)

1. Понятие «качество» и «стандарты качества».
2. Объекты управления качеством. Понятие продукции как результата процесса.
3. Субъекты управления качеством. Заинтересованные стороны в улучшении деятельности организации в области качества. Понятие организации.
4. Понятие процесса. Типы процессов и их сущность.
5. Основные этапы развития систем управления качеством
6. Основные положения стандартов ИСО 9000-2000.
7. Основные принципы менеджмента качества.
8. Системный и процессный подход СМК.
9. Этапы внедрения СМК.
10. Иерархия документов СМК.
11. Организационные мероприятия формирования СМК в аптечной организации
12. Уполномоченный по качеству. Роль в обеспечении качества аптечной организации.
13. Функциональные обязанности уполномоченного по качеству.
14. Документальное сопровождение системы обеспечения качества.
15. Организация внутренних проверок аптечной организации
16. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Органы государственного контроля на федеральном и территориальном уровнях.
17. Виды государственного контроля.
18. ФЗ «О техническом регулировании» о процедуре и формах подтверждения соответствия продукции.
19. Декларирование соответствия ЛС и других видов продукции.

20. Сертификация продукции. Перечень видов фармацевтической продукции, подлежащей обязательной сертификации.

21. Особенности сертификации и виды сертификатов на медицинские изделия, парфюмерно-косметическую продукцию, средства гигиены полости рта, средства измерений и медицинские иммунобиологические препараты.

22. Виды сертификатов, сроки действия, способы заверки копий сертификатов и доведения до покупателя информации о сертификации.

23. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза и государственная регистрация продукции. Подтверждение соответствия БАДов.

24. Система обеспечения качества в аптеках. Проблема фальсификации ЛС. Организация работы с продукцией, непригодной к дальнейшему медицинскому использованию.

25. Внутриаптечный контроль качества ЛС. Организация приемочного контроля продукции.

26. Обеспечение санитарного режима в аптечных организациях.

27. Обеспечение качества продукции в процессе хранения

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится ординаторам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Контрольные тесты предназначены для ординаторов, изучающих курс «Система менеджмента качества в аптечной организации». Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть допуск к экзамену или выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» «не зачет».

Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов.

Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов.

Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

Текущий контроль

Текущий контроль, предназначенный для проверки степени усвоения текущего материала, может осуществляться в виде устных вопросов, тестового контроля или письменной контрольной работы, включающей одну или несколько ситуационных задач.

Выберите один или несколько правильных ответов:

1. Необходимость введения в РФ обязательной сертификации продукции впервые утверждалась следующим нормативным документом:

А. Постановление ГОСТ РФ «Об утверждении правил по проведению сертификации в РФ»

Б. Закон РФ «О защите прав потребителей»

В. Закон РФ «О сертификации продукции и услуг»

Г. Приказ МЗ и МП РФ № 118 от 14.06.94 г.

2. Процедура обязательной сертификации продукции регламентирована следующим действующим нормативным документом:

А. ФЗ «О техническом регулировании»

Б. ФЗ «О лекарственных средствах»

В. Закон РФ «О сертификации продукции и услуг»

Г. ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

3. Сертификация продукции решает следующие задачи:

А Создание условий для осуществления международного экономического, научно-технического сотрудничества и международной торговли

Б Удостоверение соответствия продукции техническим регламентам, стандартам, условиям договоров

В Повышение конкурентоспособности продукции на российском и международном рынках

Г Создание условий для свободного перемещения товаров по территории РФ

Д Поддержка отечественного изготовителя Е Содействие приобретателям в компетентном выборе продукции

1. Работа по организации процедуры сертификации продукции на территории РФ возложена на:

А Ростехрегулирование

Б Правительство РФ

В Центры контроля качества ЛС

Г Органы сертификации ЛС

2. Сертификация продукции – это

А Процедура установления качества продукции

Б Процедура установления безопасности продукции аккредитованными органами

В Форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов, стандартов или условиям договоров специально аккредитованными органами по сертификации

Г Оформление сертификата соответствия

6. Сертификат соответствия – это

А Документ о качестве фирмы-производителя

Б Протокол испытаний аккредитованной лаборатории

В Документ, удостоверяющий соответствие продукции требованиям технических регламентов, стандартов или условиям договоров

Г Документ, удостоверяющий аккредитацию учреждения

3. Держателем сертификата соответствия является:

А Орган сертификации, выдавший сертификат

Б Юридическое лицо любой организационно-правовой формы и физическое лицо, на имя которого оформлен сертификат соответствия

В Минздравсоцразвития РФ

Г Производитель продукции

4. Копия сертификата соответствия на продукцию заверяется печатью:

А Органа управления Системой сертификации

Б Органа сертификации, выдавшего сертификат

В Испытательной лаборатории

Г Держателя сертификата

Д Нотариуса

5. Оплата работ по сертификации проводится:
- А Заявителем на договорной основе
 - Б Органом по сертификации на договорной основе
 - В Минздравсоцразвития РФ
 - Г Производителем продукции
6. За нарушение правил сертификации участники сертификации
- А Не несут ответственность
 - Б Несут административную ответственность
 - В Несут административную, гражданскую или уголовную ответственность
 - Г Несут административную и гражданскую ответственность
7. Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП) подлежат сертификации в:
- А Органе сертификации ЛС
 - Б ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора
 - В Роспотребнадзоре
 - Г ГНИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича
 - Д Аккредитованной испытательной лаборатории
8. Тонометры медицинские и другие средства измерений подлежат сертификации в:
- А Органе сертификации ЛС
 - Б Минздравсоцразвития РФ
 - В ГНИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича
 - Г Ростехрегулировании
 - Д Аккредитованной испытательной лаборатории
9. На тонометры медицинские оформляется:
- А Сертификат производства МИБП
 - Б Сертификат соответствия МИБП
 - В Сертификат об утверждении типа средства измерения
 - Г Декларация о соответствии
14. Процедура декларирования соответствия регламентирована следующими действующими нормативными документами:
- А. ФЗ «О техническом регулировании»
 - Б. Постановление Правительства РФ № 776 от 07.07.1999 (с изм)
 - В. Приказ МЗ и МП РФ № 118 от 14.06.94 г. Г. ФЗ «О лекарственных средствах»
15. Декларация о соответствии – это

А Документ о качестве фирмы-производителя
Б Документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов

В Протокол испытаний аккредитованной лаборатории

Г Документ, удостоверяющий аккредитацию учреждения

16. При декларировании соответствия продукции применяются следующие схемы:

А Испытания типа образцов, взятых у продавца

Б Испытания типа образцов, взятых у изготовителя

В Принятие декларации на основании собственных доказательств (результаты испытаний, измерений, техническая документация и т.д.)

Г Принятие декларации на основании собственных доказательств и доказательств, полученных с участием третьей стороны (органа сертификации и/или аккредитованной испытательной лаборатории)

17. При декларировании соответствия ЛС применяются следующие схемы:

А Принятие декларации на основании собственных доказательств (результаты испытаний, измерений, техническая документация и т.д.)

Б Принятие декларации на основании собственных доказательств и протоколов испытаний аккредитованной испытательной лаборатории

В Принятие декларации на основании собственных доказательств и сертификата соответствия на производство или систему качества Системы сертификации ГОСТ Р (или другой признанной системы)

Г Испытания типа образцов, взятых у продавца

18. Процедура декларирования соответствия распространяется на:

А Все ЛС отечественного и зарубежного производства

Б Медицинские иммунобиологические препараты

В Все ЛС отечественного и зарубежного производства в виде дозированных ЛФ или в упаковке для розничной продажи, включенные в Государственный реестр ЛС

Г ЛС, предназначенные для проведения клинических испытаний

Д ЛС, изготовленные в аптеке

19. Участниками процедуры декларирования ЛС являются:

А Производители ЛС

Б Органы сертификации ЛС

В Испытательные лаборатории

Г Организации оптовой торговли ЛС

Д Аптеки

Примеры ситуационных задач

1) В аптеку поступил товар от оптового поставщика: - пектусин, табл., - вода мин. «Нарзан», - мыло туалетное.

В чем заключается приемочный контроль поступивших товаров?

Какие документы должны быть предоставлены поставщиком для подтверждения соответствия качества каждого из данных товаров? Сроки их действия?

Кем должны быть заверены копии этих документов?

На какие реквизиты этих документов следует обратить особое внимание при приемке?

Какие имеются способы предоставления покупателю информации о данных документах на реализуемый товар?

2) В отделе запасов аптеки находятся: - резиновые перчатки, - раствор нитроглицерина.

К каким группам по условиям хранения относятся эти товары?

Как должно быть организовано хранение этих товаров?

Каким нормативным актом регламентируется организация хранения этих товаров? 3) В аптеке изготовлена следующая лекарственная форма: - Раствор хлоргексидина биглюконата 0,02% стерильный для наружного применения

Кто в аптеке и какими видами внутриаптечного контроля проверяет качество этой ЛФ? В чем они заключаются?

Каким нормативным актом регламентируется проведение внутриаптечного контроля качества ЛС?

3) Предприятие впервые приступило к выпуску таблеток ацетилсалициловой кислоты.

Какому виду государственного контроля подлежит данное ЛС?

Каким нормативным актом утвержден порядок проведения государственного контроля качества ЛС?

Какие виды государственного контроля существуют? В каких случаях они осуществляются?



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)
ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по дисциплине «Правовые аспекты кадровой политики фармацевтической
организации»
Направление подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации
Образовательная программа «Управление и экономика фармации»
Форма подготовки: очная

Владивосток
2023

Паспорт
фонда оценочных средств по дисциплине
Правовые аспекты кадровой политики фармацевтической
организации

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Знает	1. Системы управления и организацию труда в здравоохранении. 2. Лидерство и персональный менеджмент. 3. Формы и методы организации гигиенического образования и воспитания населения. 4. Медицинскую этику и деонтологию. 5. Морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника.
	Умеет	Организовывать деятельность медицинских организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами. Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением.
	Владеет	1. Методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства. 2. Системами управления и организации труда в медицинской организации.
ПК-5 готовность к организации фармацевтической деятельности	Знает	1. Морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника. 2. Основные нормативные документы и правовые документы, юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности.
	Умеет	Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	Владеет	1.Нормативно-правовой базой, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента населению и лечебно-профилактическими учреждениями. 2. Нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач, техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка.

Контроль достижения целей курса

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
			текущий контроль		промежуточная аттестация
1	РАЗДЕЛ 1. Правовые основы	ПК-5, УК-2	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Зачет Вопросы 1-18
2	Раздел 2. Управление персоналом. Руководство в организации	ПК-5, УК-2	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Зачет Вопросы 19-29

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	знает (пороговый уровень)	основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы	Знание характеристик коллектива, его особенностей, стадий развития; принципов управления	Знает характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления

		и принципы делового общения		
	умеет (продвинутой)	прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Умение прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами	Умеет прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами
	владеет (высокий)	приемами делового общения; основами этикета и этической защиты в деятельности современного делового человека; методикой подготовки и проведения публичного выступления.	Навык делового общения	Владеет навыком делового общения
ПК - 5 готовность к организации фармацевтической деятельности	знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации фармацевтической деятельности	Знание организации фармацевтической деятельности	Знает организацию фармацевтической деятельности
	умеет (продвинутой)	организовывать фармацевтическую деятельность	Умение организовывать фармацевтическую деятельность	Умеет организовывать фармацевтическую деятельность
	владеет (высокий)	методами организации фармацевтической деятельности	Навык организовывать фармацевтическую деятельность	Владеет навыком организации фармацевтической деятельности

Вопросы к зачету

(промежуточная аттестация)

1. Сущность и содержание правовых основ кадровой политики. Критерии систематизации правовых основ кадровой политики. Методы и способы правового регулирования кадровой политики.
2. Отрасли права, виды юридических документов как основания классификации правовых основ кадровой политики
3. Классификации правовых основ кадровой политики в зависимости от ее субъектов, объектов и основных направлений.
4. Государство как главный субъект формирования правовых основ кадровой политики.
5. Конституция РФ и Трудовой кодекс РФ о правовом регулировании процессов формирования и реализации кадровой политики.
6. Законодательство о государственной службе Российской Федерации как правовая основа кадровой политики в системе государственного управления.
7. Соотношение понятий: «кадровая доктрина», «концепция кадровой политики», «кадровая работа».
8. Источники и предпосылки выработки концепции государственной кадровой политики Российской Федерации, ее научно-теоретическая база.
9. Структура концепции государственной кадровой политики, ее место в теории и практике кадровой политики.
10. Содержание основных компонентов концепции государственной кадровой политики. Социальные функции концепции государственной кадровой политики.
11. Особенности формирования концептуальных подходов государства к содержанию и механизмам реализации кадровой политики: отечественный и зарубежный опыт. .
12. Теоретические основы кадровой политики организации.
13. Кадровая политика как важнейший элемент системы управления персоналом организации.
14. Влияние внешней и внутренней среды на процессы разработки и реализацию кадровой политики организации.
15. Содержание, цели, принципы и механизмы реализации кадровой политики организации, ее субъекты и объекты.
16. основополагающие принципы кадровой политики организации.
17. Основные виды кадровой политики организации, проблемы ее классификации.

18. Кадровая политика и кадровая работа в организации. Кадровая политика как концептуальная основа управления персоналом организации.

19. Особенности кадровой политики организации в зависимости от стадий ее развития.

20. Формы объективации кадровой политики организации: концептуальная, нормативная, кодифицированная, стандартизированная, комбинированная.

21. Подбор и расстановка, отбор персонала, определение заработной платы и льгот, профориентация и адаптация, обучение, оценка трудовой деятельности.

22. Подготовка и переподготовка специалистов. Повышение квалификации. Работа с кадровым резервом.

23. Психология управления персоналом фармацевтической организации. Личность в системе управления. Факторы, влияющие на индивидуальное поведение. Влияние среды на личность и поведение.

24. Содержательные и процессуальные теории мотивации, их использование в работе фармацевтической организаций. Мотивация через потребности.

25. Руководство в организации. Управление неформальной организацией. Власть и лидерство в организации. Теории лидерства. Стили управления. Формы власти и влияния.

26. Управление конфликтами в фармацевтических организациях. Природа, причины и типы конфликтов. Функциональные последствия конфликта. Методы управления конфликтными ситуациями.

27. Организационная культура: сущность, способы формирования, виды, структура. Влияние организационной культуры на эффективность управления. Имидж и культура организации.

28. Руководитель в системе управления персоналом. личность руководителя. Деловые качества. Стили управления. Источники, модели и формы власти, используемые руководителями. Стил мышления руководителя. Эффективность деятельности руководителя.

29. Психологические ошибки руководителя в оценке работы персонала. Психология отклоняющегося поведения персонала. Конфликты в деятельности менеджера и управление ими.

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении

	практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится ординаторам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Контрольные тесты предназначены для ординаторов, изучающих курс «Общественное здоровье и здравоохранение».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

Текущий контроль

Текущий контроль, предназначенный для проверки степени усвоения текущего материала, может осуществляться в виде устных вопросов, тестового контроля или письменной контрольной работы, включающей одну или несколько ситуационных задач

Примеры тестовых заданий.

1 Тест. Какое управленческое действие не относится к функциям менеджмента персонала?

- а) планирование;
- б) прогнозирование;

- в) мотивация;
- г) составление отчетов;
- д) организация.

2. Управленческий персонал включает:

- а) вспомогательных рабочих;
- б) сезонных рабочих;
- в) младший обслуживающий персонал;
- г) руководителей, специалистов;
- д) основных рабочих.

Тест 3. Японскому менеджменту персонала не относится:

- а) пожизненный наем на работу;
- б) принципы старшинства при оплате и назначении;
- в) коллективная ответственность;
- г) неформальный контроль;
- д) продвижение по карьерной иерархии зависит от профессионализма и успешно выполненных задач, а не от возраста рабочего или стажа.

4. С какими дисциплинами не связана система наук о труде и персонале?

- а) «Экономика труда»;
- б) «Транспортные системы»;
- в) «Психология»;
- г) «Физиология труда»;
- д) «Социология труда».

5 Тест. Должностная инструкция на предприятии разрабатывается с целью:

- а) определение определенных квалификационных требований, обязанностей, прав и ответственности персонала предприятия;
- б) найма рабочих на предприятие;
- в) отбора персонала для занимания определенной должности;
- г) согласно действующему законодательству;
- д) достижения стратегических целей предприятия.

6. Изучение кадровой политики предприятий-конкурентов направленно:

- а) на разработку новых видов продукции;
- б) на определение стратегического курса развития предприятия;
- в) на создание дополнительных рабочих мест;
- г) на репрофилирование деятельности предприятия;
- д) на разработку эффективной кадровой политики своего предприятия.

7. Что включает инвестирование в человеческий капитал?

- а) вкладывание средств в производство;

б) вкладывание средств в новые технологии;
в) расходы на повышение квалификации персонала;
г) вкладывание средств в строительство новых сооружений.
д) вкладывание средств в совершенствование организационной структуры предприятия.

8. Человеческий капитал - это:

а) форма инвестирования в человека, т. е. затраты на общее и специальное образование, накопление суммы здоровья от рождения и через систему воспитания до работоспособного возраста, а также на экономически значимую мобильность.

б) вкладывание средств в средства производства;
в) нематериальные активы предприятия.
г) материальные активы предприятия;
д) это совокупность форм и методов работы администрации, обеспечивающих эффективный результат.

9. Функции управления персоналом представляют собой:

а) комплекс направлений и подходов работы в с кадрами, ориентированный на удовлетворение производственных и социальных потребностей предприятия;

б) комплекс направлений и подходов по повышению эффективности функционирования предприятия;

в) комплекс направлений и подходов по увеличению уставного фонда организации;

г) комплекс направлений и подходов по совершенствованию стратегии предприятия;

д) комплекс направлений и мероприятий по снижению себестоимости продукции.

10. Потенциал специалиста – это:

а) совокупность возможностей, знаний, опыта, устремлений и потребностей;

б) здоровье человека;

в) способность адаптироваться к новым условиям;

г) способность повышать квалификацию без отрыва от производства;

д) способность человека производить продукцию

11. Горизонтальное перемещение рабочего предусматривает такую ситуацию:

а) переводение с одной работы на другую с изменением заработной платы или уровня ответственности;

- б) переводение с одной работы на другую без изменения заработной ты или уровня ответственности;
- в) освобождение рабочего;
- г) понижение рабочего в должности;
- д) повышение рабочего в должности.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего
образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по практике «Производственная (клиническая) практика»
(Базовая часть)

Направление подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации
Образовательная программа «Управление и экономика фармации»

Форма подготовки: очная

Владивосток
2023

ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Перечень компетенций, которыми должны овладеть обучающиеся в результате освоения образовательной программы, описание показателей и критериев их оценивания на различных этапах формирования, шкала оценивания.

При проведении аттестации учитывается уровень сформированности следующих компетенций:

Код и формулировка компетенций	Этапы формирования компетенций		Критерии	Показатели
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает (пороговый уровень)	основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.	«зачтено»	Знает основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения
			«не зачтено»	Не знает основные методы сбора и анализа информации.
	Умеет (продвинутый уровень)	анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.	«зачтено»	Умеет анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.
			«не зачтено»	Не умеет анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.
	Владеет (высокий уровень)	Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.	«зачтено»	Владеет навыками анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.
			«не зачтено»	Не владеет навыками анализа,

				обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Знает (пороговый уровень)	основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения	«зачтено»	Знает принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения
			«не зачтено»	не знает принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения
	Умеет (продвинутый уровень)	прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	«зачтено»	Обладает умением прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами
			«не зачтено»	Не умеет прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами
	Владеет (высокий уровень)	приемами делового общения; основами этикета и этической защиты в деятельности	«зачтено»	Владеет навыками подготовки и проведения публичного выступления
			«не зачтено»	Не владеет навыками

		современного делового человека; методикой подготовки проведения публичного выступления.		подготовки и проведения публичного выступления
УК-3 готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения	Знает (пороговый уровень)	медицинскую хирургическую практику; цели и задачи непрерывного медицинского образования	«зачтено»	знает цели и задачи непрерывного медицинского образования
			«не зачтено»	не знает цели и задачи непрерывного медицинского образования
	Умеет (продвинутый уровень)	использовать современные педагогические технологии; в преподавании хирургических дисциплин по программам среднего и высшего медицинского образования	«зачтено»	Обладает умением использовать современные педагогические технологии; в преподавании хирургических дисциплин по программам среднего и высшего медицинского образования
			«не зачтено»	Не умеет использовать современные педагогические технологии; в преподавании хирургических дисциплин по программам среднего и высшего медицинского образования
			«зачтено»	Владеет навыками проведения практических занятий по дисциплинам хирургического профиля
			«не зачтено»	Не владеет навыками проведения практических

				занятий по дисциплинам хирургического профиля
ПК - 1 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Знает (пороговый уровень)	Теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	«зачтено»	знает теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
			«не зачтено»	не знает теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	Умеет (продвинутый уровень)	проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	«зачтено»	Обладает умением проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
			«не зачтено»	Не умеет проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	Владеет (высокий уровень)	Методами проведения процедур ввоза лекарственных	«зачтено»	Владеет методами проведения процедур ввоза лекарственных

		средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации		средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
			«не зачтено»	Не владеет методами проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
ПК - 2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицирован ных, недоброкачествен ных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы изъятия из гражданского оборота фальсифицирован ных, недоброкачествен ных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	«зачтено»	знает теоретические основы изъятия из гражданского оборота фальсифицированн ых, недоброкачественн ых и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
			«не зачтено»	не знает теоретические основы изъятия из гражданского оборота фальсифицированн ых, недоброкачественн ых и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	Умеет (продвинут ый уровень)	проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицирован ных, недоброкачествен ных и контрафактных	«зачтено»	Обладает умением проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированн ых, недоброкачественн ых и контрафактных

		лекарственных средств и их уничтожению		лекарственных средств и их уничтожению
			«не зачтено»	Не умеет проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	Владеет (высокий уровень)	методами проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	«зачтено»	Владеет методами проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
			«не зачтено»	Не владеет методами проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
ПК -3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает (пороговый уровень)	процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	«зачтено»	знает процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
			«не зачтено»	не знает процедуры, предусмотренные при

				государственной регистрации лекарственных препаратов
	Умеет (продвинутый уровень)	проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	«зачтено»	Обладает умением проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
			«не зачтено»	Не умеет проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
	Владеет (высокий уровень)	методами проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	«зачтено»	Владеет методами проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
			«не зачтено»	Не владеет методами проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК - 4 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы управления в профессиональной сфере	«зачтено»	знает теоретические основы управления в профессиональной сфере
			«не зачтено»	не знает теоретические основы управления в профессиональной сфере
	Умеет (продвинутый уровень)	применять основные принципы	«зачтено»	Обладает умением применять основные принципы

		управления в профессиональной сфере		управления в профессиональной сфере
			«не зачтено»	Не умеет применять основные принципы управления в профессиональной сфере
	Владеет (высокий уровень)	методами управления в профессиональной сфере	«зачтено»	Владеет методами управления в профессиональной сфере
			«не зачтено»	Не владеет методами управления в профессиональной сфере
ПК - 5 готовность к организации фармацевтической деятельности	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации фармацевтической деятельности	«зачтено»	знает теоретические основы организации фармацевтической деятельности
			«не зачтено»	не знает теоретические основы организации фармацевтической деятельности
	Умеет (продвинутый уровень)	организовывать фармацевтическую деятельность	«зачтено»	Обладает умением организовывать фармацевтическую деятельность
			«не зачтено»	Не умеет организовывать фармацевтическую деятельность
	Владеет (высокий уровень)	методами организации фармацевтической деятельности	«зачтено»	Владеет методами организации фармацевтической деятельности
			«не зачтено»	Не владеет методами организации фармацевтической деятельности
ПК – 6 готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	«зачтено»	знает теоретические основы оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств

			«не зачтено»	не знает теоретические основы оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств
	Умеет (продвинутий уровень)	оценивать экономические и финансовые показатели, применяемые в сфере обращения лекарственных средств	«зачтено»	Обладает умением оценивать экономические и финансовые показатели, применяемые в сфере обращения лекарственных средств
			«не зачтено»	Не умеет оценивать экономические и финансовые показатели, применяемые в сфере обращения лекарственных средств
	Владеет (высокий уровень)	методами оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	«зачтено»	Владеет методами оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств
			«не зачтено»	Не владеет методами оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств
ПК - 7 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации технологических процессов при производстве и	«зачтено»	знает теоретические основы организации технологических процессов при производстве и изготовлении

лекарственных средств		изготовлении лекарственных средств		лекарственных средств
			«не зачтено»	не знает теоретические основы организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
	Умеет (продвинутый уровень)	организовывать технологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств	«зачтено»	Обладает умением организовывать технологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств
			«не зачтено»	Не умеет организовывать технологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств
	Владеет (высокий уровень)	методами организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	«зачтено»	Владеет методами организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
			«не зачтено»	Не владеет методами организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
ПК – 8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических,	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации экспертизы лекарственных средств с помощью	«зачтено»	знает теоретические основы организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических,

биологических, физико-химических и иных методов		химических, биологических, физико-химических и иных методов		физико-химических и иных методов	
			«не зачтено»	не знает теоретические основы организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	
	Умеет (продвину тый уровень)	организовывать экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	«зачтено»	Обладает умением организовывать экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	
			«не зачтено»	Не умеет организовывать экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	
	Владеет (высокий уровень)	методами организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	«зачтено»	Владеет методами организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	
			«не зачтено»	Не владеет методами организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	
	ПК – 9 готовность к организации контроля	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации	«зачтено»	знает теоретические основы организации контроля качества

качества лекарственных средств		контроля качества лекарственных средств		лекарственных средств
			«не зачтено»	не знает теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств
	Умеет (продвинутый уровень)	организовывать контроль качества лекарственных средств	«зачтено»	Обладает умением организовывать контроль качества лекарственных средств
			«не зачтено»	Не умеет организовывать контроль качества лекарственных средств
	Владеет (высокий уровень)	методами организации контроля качества лекарственных средств	«зачтено»	Владеет методами организации контроля качества лекарственных средств
			«не зачтено»	Не владеет методами организации контроля качества лекарственных средств

Критерии оценок при проведении аттестации по производственной клинической практике для ординаторов

Суммарно на зачете по практике можно получить максимум 100 баллов.

Баллы за работу в течение практики распределяются следующим образом:

36 баллов - посещение практики. Если нет ни одного пропуска, ставится 36 баллов, за каждый пропуск вычитается 6 баллов. Если практика пропущена по уважительной причине (по болезни, подтвержденной документально, официальное освобождение руководителя образовательной программы для участия в различных мероприятиях), то балл не вычитается.

36 баллов – заполнение дневника и отчетной документации.

0-28 баллов – защита отчета по практике в виде презентации.

Шкала соответствия рейтинговых баллов оценкам:

1) Оценка «зачтено» (61–100 баллов) ставится ординатору, который при защите отчета демонстрирует глубокие знания НТД, допускает ошибки. Дневник по практике и отчетные документы оформлены ординатором согласно требованиям настоящей рабочей программы.

2) Оценка «не зачтено» (менее 61 балла) ставится ординатору, который при защите отчета по практике дает неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками. Дневник и отчетные документы оформлены частично или не оформлены.

Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы ординаторов)

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

- а) фармацевтический маркетинг
- б) фармацевтическая помощь
- в) фармацевтическая логистика
- г) цель управления и экономики фармации как науки
- д) основная задача аптечной организации

2. Изыскание наиболее эффективных, экономичных, ресурсосберегающих, экологически безопасных способов и приемов оказания фармацевтической помощи - это:

- а) фармацевтический маркетинг
- б) фармацевтическая помощь
- в) фармацевтическая логистика
- г) цель управления и экономики фармации как науки
- д) основная задача аптечной организации

3. Создание организационных структур и обеспечение организации труда, способствующих эффективному продвижению товаров аптечного ассортимента, — это:

- а) фармацевтический маркетинг
- б) фармацевтическая помощь
- в) фармацевтическая логистика
- г) цель управления и экономики фармации как науки
- д) организация товародвижения

4. Совокупность организаций или отдельных лиц, обеспечивающих физическое перемещение товаров и передачу собственности на товар (или услуги) от производителя к потребителю — это:

- а) фармацевтический маркетинг
- б) уровень канала товародвижения
- в) фармацевтическая логистика
- г) логистический канал товародвижения
- д) организация товародвижения

5. Обеспечение населения, лечебно-профилактических и других учреждений лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения -это:

- а) фармацевтический маркетинг
- б) фармацевтическая помощь
- в) фармацевтическая логистика
- г) цель управления и экономики фармации как науки
- д) основная задача аптечной организации

6. В каналах товародвижения аптека, как правило, представляет:

- а) производителя
- б) оптовое звено
- в) розничное звено
- г) мелкооптовое звено
- д) потребителя

7. У прямых и сложных каналов товародвижения общим является наличие:

- а) производителя и потребителя
- б) только розничного звена
- в) только оптового звена
- г) оптового и розничного звена
- д) посредников

8. Основное отличие прямых каналов товародвижения от косвенных заключается в отсутствии:

- а) производителя и потребителя
- б) только розничного звена
- в) только оптового звена
- г) промежуточного потребителя
- д) посредников

9. В каналах товародвижения аптечный склад представляет:

- а) производителя
- б) оптовое звено

- в) розничное звено
- г) конечного потребителя
- д) промежуточных потребителей

10. Торговля товарами и оказание услуг покупателям для личного семейного, домашнего использования, не связанного с предпринимательской деятельностью, - это:

- а) оптовая торговля
- б) розничная торговля
- в) фармацевтический маркетинг
- г) основная задача аптеки
- д) товарная политика

11. Торговля товарами с последующей их перепродажей или профессиональным использованием - это:

- а) основная задача аптеки;
- б) розничная торговля;
- в) фармацевтический маркетинг;
- г) оптовая торговля;
- д) товарная политика;

12. Под товарной номенклатурой аптечной организации понимают:

- а) все, что предлагается рынку с целью использования или потребления
- б) совокупность ассортиментных групп, товарных единиц
- в) группы товаров, связанных между собой по схожести функционирования, группам покупателей, диапазону цен и др.

г) все лекарственные средства и изделия медицинского назначения, находящиеся на витрине в торговом зале

- д) перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача

13. Под товарной единицей в фармацевтическом маркетинге понимают:

- а) все, что предлагается рынку с целью использования или потребления
- б) совокупность ассортиментных групп, товарных единиц
- в) группы товаров, связанных между собой по схожести функционирования, группам покупателей, диапазону цен и др. \

г) все лекарственные средства и изделия медицинского назначения, находящиеся на витрине в торговом зале

д) разновидности (варианты предложений) конкретного товара присущими только ему характеристиками

14. Товарный ассортимент в фармацевтическом маркетинге — это:

- а) все, что предлагается рынку с целью использования или потребления
- б) совокупность ассортиментных групп, товарных единиц

в) группы товаров, связанных между собой по схожести функционирования, группам покупателей, диапазону цен и др.

г) все лекарственные средства и изделия медицинского назначения, находящиеся на витрине в торговом зале

д) перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача

15. К основным направлениям товарной политики аптеки относится:

а) анализ жизненного цикла товара

б) проведение взвешенной ценовой политики

в) изучение спроса на лекарственные препараты

г) расчет коэффициентов эластичности и корреляции

д) определение потребности в лекарственных препаратах

16. К основным направлениям ассортиментной политики аптеки относится:

а) повышение конкурентоспособности товара

б) проведение взвешенной ценовой политики

в) изучение спроса на лекарственные препараты

г) обновление ассортимента товаров

д) определение потребности в лекарственных препаратах

17. Самая низкая цена на товар устанавливается на стадии цикла:

а) внедрения на рынок

б) роста

в) зрелости

г) упадка

д) регистрации

18. Самая высокая цена на товар устанавливается на стадии цикла:

а) внедрения на рынок

б) роста

в) зрелости

г) упадка

д) регистрации

20. Максимальную прибыль аптечная организация получает при реализации товара, находящегося на стадии цикла:

а) внедрения на рынок

б) роста

в) зрелости

г) упадка

д) регистрации

21. Скорость движения лекарственного препарата определяется как быстрая или устойчивая, если коэффициент скорости движения:

- а) меньше 0,5
- б) больше 0,5
- в) равен 0,5
- г) равен 1
- д) больше 1

22. Если скорость движения лекарственного препарата определяется как замедленная, то целесообразно рассчитывать для него коэффициент:

- а) ценовой эластичности спроса
- б) подоходной эластичности спроса
- в) риска списания
- г) качества структуры ассортимента
- д) ранговой корреляции

23. Совокупность потребительских и стоимостных характеристик продукта, определяющих его сравнительные позиции на рынке сбыта, — это:

- а) конкурентоспособность товара
- б) подоходная эластичность спроса
- в) объем сбыта нового товара :
- г) качество структуры ассортимента
- д) инновационная политика

24. В аптеках, имеющих лицензию на реализацию наркотических лекарственных препаратов, при определении потребности в них необходимо учитывать:

- а) товарооборот и рецептуру
- б) количество ЛП, отпускаемых по рецептам и без рецептов
- в) число жителей, обслуживаемых аптекой, и норматив потребления на 1000 жителей в год
- г) количество рецептов и норматив потребления на 1000 рецептов
- д) количество ЛП, отпускаемых по бесплатным и льготным рецептам

25. При определении потребности аптеки в этиловом спирте необходимо учитывать:

- а) только товарооборот
- б) только количество ЛП, отпускаемых по рецептам
- в) число жителей, обслуживаемых аптекой, и норматив потребления на 1000 жителей в год
- г) количество экстенпоральных рецептов и норматив потребления на 1000 рецептов
- д) только количество ЛП, отпускаемых без рецептов

26. Для определения количественного влияния различных факторов на величину спроса на лекарственные препараты можно рассчитать коэффициенты:

- а) корреляции и эластичности
- б) риска списания и качества ассортимента
- в) скорости реализации и риска списания
- г) скорости реализации и текущей ликвидности
- д) закрепления средств и текущей ликвидности

27. Если коэффициент ранговой корреляции Спирмэна больше 0,6, то корреляционная зависимость между исследуемым фактором и величиной спроса на ЛП:

- а) отсутствует
- б) временная
- в) тесная
- г) средняя
- д) слабая

28. Отношение темпа прироста величины спроса на ЛП к темпу прироста среднемесячного дохода семьи за определенный период времени определяется как коэффициент:

- а) ценовой эластичности спроса
- б) подоходной эластичности спроса
- в) ценовой эластичности предложения
- г) подоходной эластичности предложения
- д) перекрестной эластичности

29. По степени удовлетворения спрос классифицируется на виды:

- а) реализованный, неудовлетворенный, эластичный
- б) действительный, эластичный, неудовлетворенный
- в) действительный, реализованный, неудовлетворенный
- г) реальный, скрытый, неэластичный
- д) эластичный, неэластичный, действительный

30. Разность между числом обращений в аптеку за конкретным ЛП и числом покупок этого препарата определяется как спрос:

- а) реализованный
- б) действительный
- в) реальный
- г) неудовлетворенный
- д) скрытый

31. Фармацевтическую экспертизу рецепта проводит:

- а) врач

- б) провизор
- в) главный врач
- г) фельдшер
- д) зубной врач

32. Формы рецептурных бланков 148-1/у-04 (л) и 148-1/у-06 (л) предназначены для прописывания лекарственных препаратов:

- а) бесплатно или на льготных условиях
- б) содержащих наркотические лекарственные средства Списка №2 ФЗ
- в) содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества (по спискам ПКУ)
- г) содержащих психотропные вещества Списка №3 ФЗ
- д) анаболических стероидов

33. Форма специального рецептурного бланка на наркотическое лекарственное средство предназначена для прописывания лекарственных препаратов:

- а) бесплатно или на льготных условиях
- б) содержащих наркотические лекарственные средства Списка №2 ФЗ
- в) содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества (по спискам ПКУ)
- г) содержащих психотропные вещества Списка №3 ФЗ
- д) анаболических стероидов

34. Форма рецептурного бланка 107/1-у предназначена для прописывания лекарств:

- а) бесплатно или на льготных условиях
- б) содержащих наркотические лекарственные средства Списка №2 ФЗ
- в) содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, подлежащие предметно-количественному учету
- г) содержащих психотропные вещества Списка №3 ФЗ
- д) содержащих ЛС, не включенные в списки

35. Амбулаторным больным запрещается отпускать лекарственные препараты:

- а) калипсол, сомбревин, фентанил
- б) эфедрина гидрохлорид, атропина сульфат
- в) фенобарбитал, эфедрина гидрохлорид
- г) пахикарпина гидройодид, спирт этиловый
- д) морфина гидрохлорид, промедол, кодеина фосфат

36. Бесплатно все лекарства из аптек имеют право получать:

- а) дети до 3 лет, инвалиды и участники войны
- б) дети до 10 лет (в многодетных семьях)

- в) дети до 14 лет
- г) население, проживающее в сельской местности
- д) пенсионеры, инвалиды, малообеспеченные

37. На бесплатное получение всех ЛП имеют право больные:

- а) туберкулезом
- б) бронхиальной астмой
- в) онкологическими заболеваниями
- г) сифилисом
- д) дизентерией

38. На бесплатное получение ЛП по установленному перечню имеют право больные:

- а) туберкулезом
- б) онкологическими заболеваниями
- в) сахарным диабетом
- г) дети до 3 лет
- д) СПИДом

39. Врач обязан в рецепте написать дозу лекарственного вещества прописью и поставить восклицательный знак, если превышаетя:

- а) высшая разовая доза
- б) высшая суточная доза
- в) терапевтическая доза
- г) количество упаковок ЛП
- д) предельно допустимое количество ЛП на 1 рецепт

040. Врач обязан в рецепте написать «По специальному назначению», поставить свою подпись и печать, если превышаетя:

- а) высшая разовая доза
- б) высшая суточная доза
- в) терапевтическая доза
- г) количество упаковок ЛП
- д) предельно допустимое количество ЛП на 1 рецепт

Методические материалы, определяющие процедуру оценивания.

Для получения положительной оценки по результатам практики ординатор должен полностью выполнить программу практики, своевременно оформить и представить руководителю практики все необходимые отчетные документы. Результаты проделанной работы должны получить отражение в отчёте о практике, составленном согласно Приложению 2 к программе. Отчет проверяется и подписывается руководителем практики от медицинского учреждения, затем представляется руководителю практики от вуза на

последней неделе практики в установленный срок. В случае, если местом прохождения практики является ДВФУ, отчет оформляется ординатором и сдается руководителю практики от вуза. Итоговая оценка за практику выставляется на основании всех представленных документов, посредством которых выявляется регулярность посещения места практики, тщательность составления отчета, инициативность ординатора, проявленная в процессе практики и способность к самостоятельной профессиональной деятельности. Результаты прохождения практики оцениваются по следующим критериям: - уровню освоения компетенций; - отзыву руководителя практики от медицинской организации; - практическим результатам проведенных работ и их значимости; - качеству ответов ординатора на вопросы по существу отчета. По результатам проведения практики и защиты отчетов ординаторов, преподавателем – руководителем практики составляется сводный отчет. Ординатору, не выполнившему программу практики по уважительной причине, продлевается срок ее прохождения без отрыва от учёбы. В случае невыполнения программы практики, непредставления отчёта о практике, либо получения отрицательного отзыва руководителя практики от предприятия, где практиковался ординатор, и неудовлетворительной оценки при защите отчёта ординатор может быть отчислен из университета.

Оформление отчёта по практике.

Отчет по практике составляется в соответствии с основным этапом программы практики и отражает выполнение программы практики. Отчет оформляется согласно Приложению 2.

К отчету о прохождении практики прилагаются:

1. Дневник практики, заверенный руководителем практики от принимающей стороны, включающий перечень и краткое описание ежедневных видов работ, оформленный согласно Приложению 1.
2. Характеристика (отзыв) руководителя практики от принимающей стороны.

ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ (ПО ИТОГАМ ПРАКТИКИ)

Критерии оценки собранных текстов, требования к содержанию отчёта, критерии оценки отчёта по практике.

По окончании производственной практики ординатор защищает подготовленный отчет на заседании Департамента. По результатам успешной защиты ординатор получает зачет во 2 и 4 семестре, зачет с оценкой в 1 и 3 семестре.

Неудовлетворительная оценка за отчет по производственной практике расценивается как академическая задолженность.

Основные критерии оценки производственной практики:

- правильно и четко оформлены все необходимые документы;
- положительная характеристика непосредственного руководителя практики от предприятия, учреждения, организации;
- четкие и грамотные ответы на вопросы, задаваемые членами кафедральной комиссии на этапе защиты отчета по практике.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине «Производственная (клиническая) практика»

(Вариативная часть)

Направление подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации

Образовательная программа «Управление и экономика фармации»

Форма подготовки: очная

Владивосток

2023

ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ (ПО ИТОГАМ ПРАКТИКИ)

Критерии оценки собранных текстов, требования к содержанию отчёта, критерии оценки отчёта по практике.

По окончании производственной практики ординатор защищает подготовленный отчет на заседании Департамента. По результатам успешной защиты ординатор получает зачет во 2 и 4 семестре, зачет с оценкой в 1 и 3 семестре.

Неудовлетворительная оценка за отчет по производственной практике расценивается как академическая задолженность.

Основные критерии оценки производственной практики:

- правильно и четко оформлены все необходимые документы;
- положительная характеристика непосредственного руководителя практики от предприятия, учреждения, организации;
- четкие и грамотные ответы на вопросы, задаваемые членами кафедральной комиссии на этапе защиты отчета по практике.

ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Перечень компетенций, которыми должны овладеть обучающиеся в результате освоения образовательной программы, описание показателей и критериев их оценивания на различных этапах формирования, школа оценивания.

При проведении аттестации учитывается уровень сформированности следующих компетенций:

Код и формулировка компетенций	Этапы формирования компетенций		Критерии	Показатели
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает (пороговый уровень)	основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.	«зачтено»	Знает основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения
			«не зачтено»	Не знает основные методы сбора и анализа информации.
	Умеет (продвинутый уровень)	анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать	«зачтено»	Умеет анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и

		задачи по её достижению.		формулировать задачи по её достижению.
		«не зачтено»	Не умеет анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.	
	Владеет (высокий уровень)	Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.	«зачтено»	Владеет навыками анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.
			«не зачтено»	Не владеет навыками анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Знает (пороговый уровень)	основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения	«зачтено»	Знает принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения
			«не зачтено»	не знает принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения
	Умеет (продвинутый уровень)	прогнозировать и планировать процесс	«зачтено»	Обладает умением прогнозировать и планировать

		управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия		процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами
			«не зачтено»	Не умеет прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами
	Владеет (высокий уровень)	приемами делового общения; основами этикета и этической защиты в деятельности современного делового человека; методикой подготовки и проведения публичного выступления.	«зачтено»	Владеет навыками подготовки и проведения публичного выступления
			«не зачтено»	Не владеет навыками подготовки и проведения публичного выступления
УК-3 готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее	Знает (пороговый уровень)	медицинскую хирургическую практику; цели и задачи непрерывного медицинского образования	«зачтено»	знает цели и задачи непрерывного медицинского образования
			«не зачтено»	не знает цели и задачи непрерывного медицинского образования
	Умеет (продвинутый уровень)	использовать современные педагогические технологии; в преподавании хирургических дисциплин по программам среднего и высшего медицинского образования	«зачтено»	Обладает умением использовать современные педагогические технологии; в преподавании хирургических дисциплин по программам среднего и высшего медицинского образования

образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющем функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения			«не зачтено»	Не умеет использовать современные педагогические технологии; в преподавании хирургических дисциплин по программам среднего и высшего медицинского образования
	Владеет (высокий уровень)	навыками проведения практических занятий по дисциплинам хирургического профиля	«зачтено»	Владеет навыками проведения практических занятий по дисциплинам хирургического профиля
			«не зачтено»	Не владеет навыками проведения практических занятий по дисциплинам хирургического профиля
ПК - 1 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Знает (пороговый уровень)	Теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	«зачтено»	знает теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
			«не зачтено»	не знает теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
		проводить процедуры ввоза	«зачтено»	Обладает умением проводить

	Умеет (продвину тый уровень)	лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации		процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
			«не зачтено»	Не умеет проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	Владеет (высокий уровень)	Методами проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	«зачтено»	Владеет методами проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
			«не зачтено»	Не владеет методами проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
ПК - 2 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицирован ных, недоброкачествен	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы изъятия из гражданского оборота фальсифицирован ных, недоброкачествен ных и контрафактных	«зачтено»	знает теоретические основы изъятия из гражданского оборота фальсифицированн ых, недоброкачественн ых и контрафактных лекарственных

ных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению		лекарственных средств и их уничтожению		средств и их уничтожению
			«не зачтено»	не знает теоретические основы изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	Умеет (продвинутый уровень)	проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	«зачтено»	Обладает умением проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
			«не зачтено»	Не умеет проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	Владеет (высокий уровень)	методами проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных	«зачтено»	Владеет методами проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

		средств и их уничтожению	«не зачтено»	Не владеет методами проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
ПК -3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает (пороговый уровень)	процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	«зачтено»	знает процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
			«не зачтено»	не знает процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
	Умеет (продвинутый уровень)	проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	«зачтено»	Обладает умением проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
			«не зачтено»	Не умеет проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
Владеет (высокий уровень)	методами проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации	«зачтено»	Владеет методами проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации	

		лекарственных препаратов		лекарственных препаратов
			«не зачтено»	Не владеет методами проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК - 4 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы управления в профессиональной сфере	«зачтено»	знает теоретические основы управления в профессиональной сфере
			«не зачтено»	не знает теоретические основы управления в профессиональной сфере
	Умеет (продвинутый уровень)	применять основные принципы управления в профессиональной сфере	«зачтено»	Обладает умением применять основные принципы управления в профессиональной сфере
			«не зачтено»	Не умеет применять основные принципы управления в профессиональной сфере
	Владеет (высокий уровень)	методами управления в профессиональной сфере	«зачтено»	Владеет методами управления в профессиональной сфере
			«не зачтено»	Не владеет методами управления в профессиональной сфере
ПК - 5 готовность к организации фармацевтической деятельности	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации фармацевтической деятельности	«зачтено»	знает теоретические основы организации фармацевтической деятельности
			«не зачтено»	не знает теоретические основы организации фармацевтической деятельности
		организовывать фармацевтическую	«зачтено»	Обладает умением организовывать

	Умеет (продвину тый уровень)	ю деятельность		фармацевтическую деятельность
			«не зачтено»	Не умеет организовывать фармацевтическую деятельность
	Владеет (высокий уровень)	методами организации фармацевтическо й деятельности	«зачтено»	Владеет методами организации фармацевтической деятельности
			«не зачтено»	Не владеет методами организации фармацевтической деятельности
ПК – 6 готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	«зачтено»	знает теоретические основы оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств
			«не зачтено»	не знает теоретические основы оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств
	Умеет (продвину тый уровень)	оценивать экономические и финансовые показатели, применяемые в сфере обращения лекарственных средств	«зачтено»	Обладает умением оценивать экономические и финансовые показатели, применяемые в сфере обращения лекарственных средств
			«не зачтено»	Не умеет оценивать экономические и финансовые показатели, применяемые в сфере обращения лекарственных средств

	Владеет (высокий уровень)	методами оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	«зачтено»	Владеет методами оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств
			«не зачтено»	Не владеет методами оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств
ПК - 7 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	«зачтено»	знает теоретические основы организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
			«не зачтено»	не знает теоретические основы организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
	Умеет (продвинутый уровень)	организовывать технологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств	«зачтено»	Обладает умением организовывать технологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств
			«не зачтено»	Не умеет организовывать технологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств

	Владеет (высокий уровень)	методами организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	«зачтено»	Владеет методами организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
			«не зачтено»	Не владеет методами организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
ПК – 8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	«зачтено»	знает теоретические основы организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
			«не зачтено»	не знает теоретические основы организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
	Умеет (продвинутый уровень)	организовывать экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	«зачтено»	Обладает умением организовывать экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
			«не зачтено»	Не умеет организовывать экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических,

				физико-химических и иных методов
	Владеет (высокий уровень)	методами организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	«зачтено»	Владеет методами организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
			«не зачтено»	Не владеет методами организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
ПК – 9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств	«зачтено»	знает теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств
			«не зачтено»	не знает теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств
	Умеет (продвинутый уровень)	организовывать контроль качества лекарственных средств	«зачтено»	Обладает умением организовывать контроль качества лекарственных средств
			«не зачтено»	Не умеет организовывать контроль качества лекарственных средств
	Владеет (высокий уровень)	методами организации контроля качества лекарственных средств	«зачтено»	Владеет методами организации контроля качества лекарственных средств
			«не зачтено»	Не владеет методами организации контроля качества

				лекарственных средств
--	--	--	--	-----------------------

Критерии оценок при проведении аттестации по производственной клинической практике для ординаторов

Суммарно на зачете по практике можно получить максимум 100 баллов.

Баллы за работу в течение практики распределяются следующим образом:

36 баллов - посещение практики. Если нет ни одного пропуска, ставится 36 баллов, за каждый пропуск вычитается 6 баллов. Если практика пропущена по уважительной причине (по болезни, подтвержденной документально, официальное освобождение руководителя образовательной программы для участия в различных мероприятиях), то балл не вычитается.

36 баллов – заполнение дневника и отчетной документации.

0-28 баллов – защита отчета по практике в виде презентации.

Шкала соответствия рейтинговых баллов оценкам:

1) Оценка «зачтено» (61–100 баллов) ставится ординатору, который при защите отчета демонстрирует глубокие знания НТД, допускает ошибки. Дневник по практике и отчетные документы оформлены ординатором согласно требованиям настоящей рабочей программы.

2) Оценка «не зачтено» (менее 61 балла) ставится ординатору, который при защите отчета по практике дает неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками. Дневник и отчетные документы оформлены частично или не оформлены.

Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы ординаторов)

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

- а) фармацевтический маркетинг
- б) фармацевтическая помощь
- в) фармацевтическая логистика
- г) цель управления и экономики фармации как науки

д) основная задача аптечной организации

2. Изыскание наиболее эффективных, экономичных, ресурсосберегающих, экологически безопасных способов и приемов оказания фармацевтической помощи - это:

а) фармацевтический маркетинг

б) фармацевтическая помощь

в) фармацевтическая логистика

г) цель управления и экономики фармации как науки

д) основная задача аптечной организации

3. Создание организационных структур и обеспечение организации труда, способствующих эффективному продвижению товаров аптечного ассортимента, — это:

а) фармацевтический маркетинг

б) фармацевтическая помощь

в) фармацевтическая логистика

г) цель управления и экономики фармации как науки

д) организация товародвижения

4. Совокупность организаций или отдельных лиц, обеспечивающих физическое перемещение товаров и передачу собственности на товар (или услуги) от производителя к потребителю — это:

а) фармацевтический маркетинг

б) уровень канала товародвижения

в) фармацевтическая логистика

г) логистический канал товародвижения

д) организация товародвижения

5. Обеспечение населения, лечебно-профилактических и других учреждений лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения -это:

а) фармацевтический маркетинг

б) фармацевтическая помощь

в) фармацевтическая логистика

г) цель управления и экономики фармации как науки

д) основная задача аптечной организации

6. В каналах товародвижения аптека, как правило, представляет:

а) производителя

б) оптовое звено

в) розничное звено

г) мелкооптовое звено

д) потребителя

7. У прямых и сложных каналов товародвижения общим является наличие:

- а) производителя и потребителя
- б) только розничного звена
- в) только оптового звена
- г) оптового и розничного звена
- д) посредников

8. Основное отличие прямых каналов товародвижения от косвенных заключается в отсутствии:

- а) производителя и потребителя
- б) только розничного звена
- в) только оптового звена
- г) промежуточного потребителя
- д) посредников

9. В каналах товародвижения аптечный склад представляет:

- а) производителя
- б) оптовое звено
- в) розничное звено
- г) конечного потребителя
- д) промежуточных потребителей

10. Торговля товарами и оказание услуг покупателям для личного семейного, домашнего использования, не связанного с предпринимательской деятельностью, - это:

- а) оптовая торговля
- б) розничная торговля
- в) фармацевтический маркетинг
- г) основная задача аптеки
- д) товарная политика

11. Торговля товарами с последующей их перепродажей или профессиональным использованием - это:

- а) основная задача аптеки;
- б) розничная торговля;
- в) фармацевтический маркетинг;
- г) оптовая торговля;
- д) товарная политика;

12. Под товарной номенклатурой аптечной организации понимают:

- а) все, что предлагается рынку с целью использования или потребления
- б) совокупность ассортиментных групп, товарных единиц

в) группы товаров, связанных между собой по схожести функционирования, группам покупателей, диапазону цен и др.

г) все лекарственные средства и изделия медицинского назначения, находящиеся на витрине в торговом зале

д) перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача

13. Под товарной единицей в фармацевтическом маркетинге понимают:

а) все, что предлагается рынку с целью использования или потребления

б) совокупность ассортиментных групп, товарных единиц

в) группы товаров, связанных между собой по схожести функционирования, группам покупателей, диапазону цен и др. \

г) все лекарственные средства и изделия медицинского назначения, находящиеся на витрине в торговом зале

д) разновидности (варианты предложений) конкретного товара присущими только ему характеристиками

14. Товарный ассортимент в фармацевтическом маркетинге — это:

а) все, что предлагается рынку с целью использования или потребления

б) совокупность ассортиментных групп, товарных единиц

в) группы товаров, связанных между собой по схожести функционирования, группам покупателей, диапазону цен и др.

г) все лекарственные средства и изделия медицинского назначения, находящиеся на витрине в торговом зале

д) перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача

15. К основным направлениям товарной политики аптеки относятся:

а) анализ жизненного цикла товара

б) проведение взвешенной ценовой политики

в) изучение спроса на лекарственные препараты

г) расчет коэффициентов эластичности и корреляции

д) определение потребности в лекарственных препаратах

16. К основным направлениям ассортиментной политики аптеки относятся:

а) повышение конкурентоспособности товара

б) проведение взвешенной ценовой политики

в) изучение спроса на лекарственные препараты

г) обновление ассортимента товаров

д) определение потребности в лекарственных препаратах

17. Самая низкая цена на товар устанавливается на стадии цикла:

а) внедрения на рынок

б) роста

в) зрелости

- г) упадка
- д) регистрации

18. Самая высокая цена на товар устанавливается на стадии цикла:

- а) внедрения на рынок
- б) роста
- в) зрелости
- г) упадка

- д) регистрации

20. Максимальную прибыль аптечная организация получает при реализации товара, находящегося на стадии цикла:

- а) внедрения на рынок
- б) роста
- в) зрелости
- г) упадка
- д) регистрации

21. Скорость движения лекарственного препарата определяется как быстрая или устойчивая, если коэффициент скорости движения:

- а) меньше 0,5
- б) больше 0,5
- в) равен 0,5
- г) равен 1
- д) больше 1

22. Если скорость движения лекарственного препарата определяется как замедленная, то целесообразно рассчитывать для него коэффициент:

- а) ценовой эластичности спроса
- б) подоходной эластичности спроса
- в) риска списания
- г) качества структуры ассортимента
- д) ранговой корреляции

23. Совокупность потребительских и стоимостных характеристик продукта, определяющих его сравнительные позиции на рынке сбыта, — это:

- а) конкурентоспособность товара
- б) подоходная эластичность спроса
- в) объем сбыта нового товара :
- г) качество структуры ассортимента
- д) инновационная политика

24. В аптеках, имеющих лицензию на реализацию наркотических лекарственных препаратов, при определении потребности в них необходимо учитывать:

- а) товарооборот и рецептуру
- б) количество ЛП, отпускаемых по рецептам и без рецептов
- в) число жителей, обслуживаемых аптекой, и норматив потребления на 1000 жителей в год
- г) количество рецептов и норматив потребления на 1000 рецептов
- д) количество ЛП, отпускаемых по бесплатным и льготным рецептам

25. При определении потребности аптеки в этиловом спирте необходимо учитывать:

- а) только товарооборот
- б) только количество ЛП, отпускаемых по рецептам
- в) число жителей, обслуживаемых аптекой, и норматив потребления на 1000 жителей в год
- г) количество экстенпоральных рецептов и норматив потребления на 1000 рецептов
- д) только количество ЛП, отпускаемых без рецептов

26. Для определения количественного влияния различных факторов на величину спроса на лекарственные препараты можно рассчитать коэффициенты:

- а) корреляции и эластичности
- б) риска списания и качества ассортимента
- в) скорости реализации и риска списания
- г) скорости реализации и текущей ликвидности
- д) закрепления средств и текущей ликвидности

27. Если коэффициент ранговой корреляции Спирмэна больше 0,6, то корреляционная зависимость между исследуемым фактором и величиной спроса на ЛП:

- а) отсутствует
- б) временная
- в) тесная
- г) средняя
- д) слабая

28. Отношение темпа прироста величины спроса на ЛП к темпу прироста среднемесячного дохода семьи за определенный период времени определяется как коэффициент:

- а) ценовой эластичности спроса
- б) подоходной эластичности спроса

- в) ценовой эластичности предложения
- г) подоходной эластичности предложения
- д) перекрестной эластичности

29. По степени удовлетворения спрос классифицируется на виды:

- а) реализованный, неудовлетворенный, эластичный
- б) действительный, эластичный, неудовлетворенный
- в) действительный, реализованный, неудовлетворенный
- г) реальный, скрытый, неэластичный
- д) эластичный, неэластичный, действительный

30. Разность между числом обращений в аптеку за конкретным ЛП и числом покупок этого препарата определяется как спрос:

- а) реализованный
- б) действительный
- в) реальный
- г) неудовлетворенный
- д) скрытый

31. Фармацевтическую экспертизу рецепта проводит:

- а) врач
- б) провизор
- в) главный врач
- г) фельдшер
- д) зубной врач

32. Формы рецептурных бланков 148-1/у-04 (л) и 148-1/у-06 (л) предназначены для прописывания лекарственных препаратов:

- а) бесплатно или на льготных условиях
- б) содержащих наркотические лекарственные средства Списка №2 ФЗ
- в) содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества (по спискам ПКУ)
- г) содержащих психотропные вещества Списка №3 ФЗ
- д) анаболических стероидов

33. Форма специального рецептурного бланка на наркотическое лекарственное средство предназначена для прописывания лекарственных препаратов:

- а) бесплатно или на льготных условиях
- б) содержащих наркотические лекарственные средства Списка №2 ФЗ
- в) содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества (по спискам ПКУ)
- г) содержащих психотропные вещества Списка №3 ФЗ
- д) анаболических стероидов

34. Форма рецептурного бланка 107/1-у предназначена для прописывания лекарств:

- а) бесплатно или на льготных условиях
- б) содержащих наркотические лекарственные средства Списка №2 ФЗ
- в) содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, подлежащие предметно-количественному учету
- г) содержащих психотропные вещества Списка №3 ФЗ
- д) содержащих ЛС, не включенные в списки

35. Амбулаторным больным запрещается отпускать лекарственные препараты:

- а) калипсол, сомбревин, фентанил
- б) эфедрина гидрохлорид, атропина сульфат
- в) фенobarбитал, эфедрина гидрохлорид
- г) пахикарпина гидройодид, спирт этиловый
- д) морфина гидрохлорид, промедол, кодеина фосфат

36. Бесплатно все лекарства из аптек имеют право получать:

- а) дети до 3 лет, инвалиды и участники войны
- б) дети до 10 лет (в многодетных семьях)
- в) дети до 14 лет
- г) население, проживающее в сельской местности
- д) пенсионеры, инвалиды, малообеспеченные

37. На бесплатное получение всех ЛП имеют право больные:

- а) туберкулезом
- б) бронхиальной астмой
- в) онкологическими заболеваниями
- г) сифилисом
- д) дизентерией

38. На бесплатное получение ЛП по установленному перечню имеют право больные:

- а) туберкулезом
- б) онкологическими заболеваниями
- в) сахарным диабетом
- г) дети до 3 лет
- д) СПИДом

39. Врач обязан в рецепте написать дозу лекарственного вещества прописью и поставить восклицательный знак, если превышает:

- а) высшая разовая доза
- б) высшая суточная доза
- в) терапевтическая доза

г) количество упаковок ЛП

д) предельно допустимое количество ЛП на 1 рецепт

040. Врач обязан в рецепте написать «По специальному назначению», поставить свою подпись и печать, если превышает:

а) высшая разовая доза

б) высшая суточная доза

в) терапевтическая доза

г) количество упаковок ЛП

д) предельно допустимое количество ЛП на 1 рецепт

Методические материалы, определяющие процедуру оценивания.

Для получения положительной оценки по результатам практики ординатор должен полностью выполнить программу практики, своевременно оформить и представить руководителю практики все необходимые отчетные документы. Результаты проделанной работы должны получить отражение в отчёте о практике, составленном согласно Приложению 2 к программе. Отчет проверяется и подписывается руководителем практики от медицинского учреждения, затем представляется руководителю практики от вуза на последней неделе практики в установленный срок. В случае, если местом прохождения практики является ДВФУ, отчет оформляется ординатором и сдается руководителю практики от вуза. Итоговая оценка за практику выставляется на основании всех представленных документов, посредством которых выявляется регулярность посещения места практики, тщательность составления отчета, инициативность ординатора, проявленная в процессе практики и способность к самостоятельной профессиональной деятельности. Результаты прохождения практики оцениваются по следующим критериям: - уровню освоения компетенций; - отзыву руководителя практики от медицинской организации; - практическим результатам проведенных работ и их значимости; - качеству ответов ординатора на вопросы по существу отчета. По результатам проведения практики и защиты отчетов ординаторов, преподавателем – руководителем практики составляется сводный отчет. Ординатору, не выполнившему программу практики по уважительной причине, продлевается срок ее прохождения без отрыва от учёбы. В случае невыполнения программы практики, непредставления отчёта о практике, либо получения отрицательного отзыва руководителя практики от предприятия, где практиковался ординатор, и неудовлетворительной оценки при защите отчёта ординатор может быть отчислен из университета.

Оформление отчёта по практике.

Отчет по практике составляется в соответствии с основным этапом программы практики и отражает выполнение программы практики. Отчет оформляется согласно Приложению 2.

К отчету о прохождении практики прилагаются:

3. Дневник практики, заверенный руководителем практики от принимающей стороны, включающий перечень и краткое описание ежедневных видов работ, оформленный согласно Приложению 1.

4. Характеристика (отзыв) руководителя практики от принимающей стороны.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине «Стандартизация лекарственных средств»

Направление подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации

Образовательная программа «Управление и экономика фармации»

Форма подготовки: очная

Владивосток

2023

Паспорт
фонда оценочных средств по дисциплине
Современные методы стандартизации лекарственных препаратов

Код и формулировка компетенции по ФГОС ВО	Этапы формирования компетенции	
ПК-3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает	<ul style="list-style-type: none"> • основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; • теоретические основы фармацевтического анализа; • принципы, лежащие в основе физико-химических методов анализа ЛС, • понятие валидации; валидационные характеристики аналитических методик; • особенности проведения общих и частных методов анализа; • структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> • планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; • выбирать методы контроля качества ЛС для включения в ФС и ФСП; • правильно оценивать результаты лабораторных испытаний
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> • навыками оценки качества ЛС в соответствии с требованиями нормативной документации; • навыками отбора проб фармацевтических субстанций и препаратов, необходимых для получения достоверных результатов анализа; • методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств; • навыками использования химических, физико-химических методов для установления подлинности, чистоты, количественного определения в субстанциях и лекарственных формах;
ПК-8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает	<ul style="list-style-type: none"> • возможности использования методов оценки качества ЛС в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; • метрологическое обеспечение контроля качества ЛС;

		<ul style="list-style-type: none"> • основы техники безопасности при работе в химической лаборатории; оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; • основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> • проводить все виды фармацевтического анализа • проводить отбор средней пробы фармацевтических субстанций, таблеток, растворов для инъекций, глазных капель, мазей и других ЛС для определения показателей качества в соответствии с требованиями НД; • проводить определение подлинности лекарственных веществ, испытания на чистоту и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; • устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами;
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> • методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств; • основными навыками деятельности провизора • навыками выполнения всех видов работ, связанных с фармацевтическим анализом лекарственных препаратов, в том числе лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ, в соответствии с государственными стандартами качества; • навыками использования химических, физико-химических методов для установления подлинности, чистоты, количественного определения в субстанциях и лекарственных формах;
ПК-9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств	Знает	<ul style="list-style-type: none"> • нормативные документы, лежащие в основе деятельности провизора – аналитика; • функционирование контрольно-аналитической службы в условиях фармацевтических предприятий и организаций; • задачи и функции лаборатории, порядок аккредитации аналитической лаборатории;

		<ul style="list-style-type: none"> особенности анализа лекарственных препаратов; современное состояние и тенденции развития оценки их качества;
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; выбирать методы контроля качества ЛС проводить все виды фармацевтического анализа;
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> методами проведения лабораторного и внутриаптечного контроля качества ЛС; навыками работы на современной учебно-научной аппаратуре при проведении химических экспериментов и анализов лекарственных веществ; системой знаний, умений и навыков, позволяющих получать достоверную информацию о составе лекарственных препаратов; навыками использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач.

Контроль достижения целей курса

№	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства - наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1.	Общие принципы организации и функционирования испытательных лабораторий (лаборатории контроля качества лекарственных препаратов).	ПК-3 ПК-8 ПК-9	Знает	Собеседование	Вопросы к зачету 1-6
			Умеет	Тестирование	Практическое занятие 1
			Владеет	Собеседование	Практическое занятие 1
2.	Применение методов ИК-спектроскопии в определении подлинности лекарственных препаратов.	ПК-3 ПК-8 ПК-9	Знает	Собеседование	Вопросы к зачету 7-9
			Умеет	Тестирование	Практическое занятие 2
			Владеет	Собеседование	Практическое занятие 2
3	Спектрофотометрические методы в фармацевтическом анализе.	ПК-3 ПК-8 ПК-9	Знает	Собеседование	Вопросы к зачету 10-11
			Умеет	Тестирование	Практическое занятие 3
			Владеет	Собеседование	Практическое занятие 3
4	Жидкостная хроматография в контроле качества лекарственных препаратов	ПК-3 ПК-8 ПК-9	Знает	Собеседование	Вопросы к зачету 12-14
			Умеет	Тестирование	Практическое занятие 4
			Владеет	Собеседование	Практическое занятие 4

5	Газовая хроматография в контроле качества лекарственных препаратов.	ПК-3 ПК-8 ПК-9	Знает	Собеседование	Вопросы к зачету 15-16
			Умеет	Тестирование	Практическое занятие 5
			Владеет	Собеседование	Практическое занятие 5

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
ПК -3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	знает (пороговый уровень)	процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знание процедур, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
	умеет (продвинутый)	проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Умение проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Умеет проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
	владеет (высокий)	методами проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Навык регистрации лекарственных препаратов	Владение навыком регистрации лекарственных препаратов
ПК – 8 готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знание экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
	умеет (продвинутый)	организовывать экспертизу лекарственных средств с помощью	Умение организовывать экспертизу лекарственных средств с	Умеет организовывать экспертизу лекарственных средств с

		химических, биологических, физико-химических и иных методов	помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
	владеет (высокий)	методами организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Навык организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Владеет навыком организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
ПК – 9 готовность к организации контроля качества лекарственных средств	знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств	Знание организации контроля качества лекарственных средств	Знает организацию контроля качества лекарственных средств
	умеет (продвинутый)	организовывать контроль качества лекарственных средств	Умение организовывать контроль качества лекарственных средств	Умеет организовывать контроль качества лекарственных средств
	владеет (высокий)	методами организации контроля качества лекарственных средств	Навыками организации контроля качества лекарственных средств	Владеет навыками организации контроля качества лекарственных средств

Примерные тестовые задания для текущего контроля.

1. Диапазон электромагнитного излучения 100-150 нм находится
- В. в видимой области
 - С. в вакуумном УФ
 - D. в обычном УФ +
 - Е. в дальнем ИК
 - F. в радиодиапазоне
1. Диапазон электромагнитного излучения 400-500 нм находится
- A. в вакуумном УФ
 - В. в обычном УФ
 - С. видимой области +
 - D. в ближней ИК-области
 - Е. в рентгеновской области
2. Источником УФ-излучения в УФ-вид спектрофотометрах может быть
- A. дейтериевая лампа +
 - В. водородная лампа
 - С. галогеновая лампа
 - D. ксеноновая лампа +
4. Хроматографический метод анализа является методом
- A. Качественного анализа
 - В. Количественного анализа
 - С. И качественного, и количественного анализа +
5. Какого вида хроматографии не существует?
- A. Тонкослойная
 - В. Ионобменная
 - С. Потенциометрическая +
 - D. Газожидкостная
6. В основе ГЖХ лежит:
- A. Различия коэффициентов распределения разделяемых веществ между неподвижной жидкой и подвижной газовой фазами; +

В. Распределение смеси веществ на колонке с сорбентом по отдельным зонам в результате повторения актов сорбции и десорбции при пропускании через колонку газа-носителя; +

- С. Сорбция газа-носителя на твёрдом сорбенте колонки;
- D. Обратимая хемосорбция ионов анализируемого раствора;
- E. Измерение поглощения электромагнитного излучения.

7. В качестве газа-носителя используют:

- A. Водород; +
- В. Кислород;
- С. Гелий; +
- D. Азот; +
- E. Озон.

8. В качестве неподвижной жидкой фазы используют:

- A. Вазелиновое масло;
- В. Сложные эфиры;
- С. Силоксановые полимеры с привитыми функциональными группами;
- D. Полигликоли;
- E. Воду.

9. Детектор предназначен:

- A. Для обнаружения изменений в составе газа, прошедшего через колонку; +
- В. Для разделения веществ; +
- С. Для идентификации соединений. +
- D. Для обнаружения состава жидкой фазы в хроматографической колонке. +

10. ГЖХ используют в фармацевтическом анализе для целей:

- A. Идентификации веществ; +
- В. Определения удельного вращения оптически активных веществ;
- С. Обнаружения примесей; +
- D. Количественного определения компонентов сложных смесей; +
- E. Определение биологической активности веществ;
- F. Установления устойчивости веществ.

11. В основе метода ВЭЖХ лежит:

- A. Различие распределения компонентов между двумя фазами при прохождении одной из них в колонке под давлением. +
- B. Различия адсорбции компонентов смеси на твёрдом сорбенте. +
- C. Различие распределения компонентов смеси между потоком газаносителя и твёрдым сорбентом в колонке.

12. По механизму разделения анализируемых веществ ВЭЖХ делится на:

- A. Адсорбционную; +
- B. Распределительную; +
- C. Ионообменную; +
- D. Эксклюзионную; +
- E. Ротационную.

13. Пробу вводят в поток элюента с помощью:

- A. Микрошприца; +
- B. Петли, из которой пробу вымывают в систему элюентом; +
- C. Пипетки;
- D. Автоматического дозатора. +

14. Укажите факторы, характеризующие хроматографический процесс:

- A. Состав подвижной фазы; +
- B. Сорбент; +
- C. Скорость подачи элюента; +
- D. Размеры колонки; +
- E. Температурный режим. +

15. К группе специфических детекторов относят:

- A. Спектрофотометрический; +
- B. Электрохимический;
- C. Масс-спектрометрический;
- D. Флюориметрический; +
- E. Рефрактометрический. +

16. Работа спектрофотометрического детектора основана на измерении:

- A. Поглощения света; +
- B. Преломления света;
- C. Отражения света.

17. Для ВЭЖХ характерны следующие основные хроматографические параметры:

- A. Время удерживания; +
- B. Число теоретических тарелок; +
- C. Высота, эквивалентная теоретической тарелке; +
- D. Критерий разделения; +
- E. Селективность. +

18. Идентификацию веществ методом ВЭЖХ проводят:

- A. По времени удерживания; +
- B. По УФ-спектрам; +
- C. По площади пика.

19. Количественное содержание индивидуальных веществ проводят:

- A. Путём сравнения площадей пиков анализируемого и стандартного веществ; +
- B. Методом внутреннего стандарта; +
- C. Используя градуировочный график; +
- D. Методом внутренней нормализации; +
- E. Методом компьютерной графики.

Критерии оценки тестирования

оценка	50-60 баллов (неудовлетворительно)	61-75 баллов (удовлетворительно)	76-85 баллов (хорошо)	86-100 баллов (отлично)
--------	---------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------	----------------------------

Список вопросов к зачету

1. Организация и нормативная база испытательной лаборатории.
2. Фармацевтический анализ на различных этапах жизненного цикла лекарственного препарата.
3. Основы статистических методов в фармацевтическом анализе.
4. Основы метрологии в аналитической химии.
5. Валидация методов контроля качества.
6. Информационные технологии в лабораторной практике.
7. Применение ИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе.
8. Теоретические основы ИК-спектроскопии.
9. Метод ИК-спектроскопии в ближней ИК-области.
10. Спектрофотометрические методы в фармацевтическом анализе.

11. Оборудование для проведения спектрофотометрического анализа.
12. Жидкостная хроматография в контроле качества лекарственных препаратов.
13. Принципы работы основных узлов жидкостного хроматографа.
14. Обработка хроматографических данных. Основы качественного и количественного анализа.
15. Газовая хроматография в контроле качества лекарственных препаратов.
16. Принципиальная схема газового хроматографа.

Критерии выставления оценки на зачете по дисциплине

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится ординаторам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине «Клинические испытания»

Направление подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации

Образовательная программа «Управление и экономика фармации»

Форма подготовки: очная

Владивосток
2023

**Паспорт
фонда оценочных средств по дисциплине
Контроль достижения целей курса**

Код и формулировка компетенции по ФГОС ВО	Этапы формирования компетенции	
ПК-3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает	<ul style="list-style-type: none"> • основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; • теоретические основы фармацевтического анализа; • принципы, лежащие в основе физико-химических методов анализа ЛС, • понятие валидации; валидационные характеристики аналитических методик; • особенности проведения общих и частных методов анализа; структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> • планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; • выбирать методы контроля качества ЛС для включения в ФС и ФСП; правильно оценивать результаты лабораторных испытаний
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> • навыками оценки качества ЛС в соответствии с требованиями нормативной документации; • навыками отбора проб фармацевтических субстанций и препаратов, необходимых для получения достоверных результатов анализа; • методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств; навыками использования химических, физико-химических методов для установления подлинности, чистоты, количественного определения в субстанциях и лекарственных формах;
УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает	<ul style="list-style-type: none"> • Законы абстрактного мышления
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> • Абстрактно мыслить
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> • Методами анализа и синтеза

КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины		Оценочные средства - наименование
---	--	--	-----------------------------------

		Коды и этапы формирования компетенций	текущий контроль	промежуточная аттестация	
1.	Принципы изучения действия лекарственных веществ на клеточных культурах.	УК-1; ПК-3	Знает	опрос	Вопросы к зачету 1-11
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	опрос	Собеседование
3	Высокопроизводительный скрининг в разработке лекарственных веществ.	УК-1; ПК-3	Знает	опрос	Вопросы к зачету 12-23
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	опрос	Собеседование
3	Методы роботизированного скрининга: цели и задачи. Принципы формирования библиотек химических соединений исходя из биологических мишеней.	УК-1; ПК-3	Знает	опрос	Вопросы к зачету 24-35
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	опрос	Собеседование
4	Оценка фармакокинетики лекарственных веществ. ADME. Оценка общей токсичности лекарственных веществ.	УК-1; ПК-3	Знает	опрос	Вопросы к зачету 36-48
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	опрос	Собеседование

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
ПК -3 готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	знает (пороговый уровень)	процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знание процедур, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
	умеет (продвинутый)	проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Умение проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Умеет проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
	владеет (высокий)	методами проведения процедур, предусмотренных при	Навык регистрации лекарственных препаратов	Владение навыком регистрации лекарственных препаратов

		государственной регистрации лекарственных препаратов		
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	знает (пороговый уровень)	основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.	Знание методов сбора и анализа информации, способов формализации цели и методов ее достижения	Знает методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения
	умеет (продвинутый)	анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.	Умение анализировать, обобщать и воспринимать информацию	Умеет анализировать, обобщать и воспринимать информацию
	владеет (высокий)	Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.	Навык анализа, обобщения и восприятия информации	Владеет навыком анализа, обобщения и восприятия информации

Методические рекомендации, определяющие процедуры оценивания результатов освоения дисциплины

Текущая аттестация. Проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Проводится в форме контрольных мероприятий: защиты контрольной работы, собеседования по оцениванию фактических результатов обучения студентов и осуществляется ведущим преподавателем.

Объектами оценивания выступают:

- учебная дисциплина (активность на занятиях, своевременность выполнения различных видов заданий, посещаемость всех видов занятий по аттестуемой дисциплине);
- степень усвоения теоретических знаний (опрос);
- уровень овладения практическими умениями и навыками по всем видам учебной работы (коллоквиум);
- результаты самостоятельной работы.

Промежуточная аттестация. Проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Предусматривает учет результатов всех этапов освоения курса. При условии успешно пройденных двух этапов текущей аттестации, выставляется промежуточная аттестация (зачет, экзамен).

Зачетно-экзаменационные материалы. При оценке знаний промежуточным контролем учитывается объем знаний, качество их усвоения, понимание логики учебной дисциплины, место каждой темы в курсе. Оцениваются умение свободно, грамотно, логически стройно излагать изученное, способность аргументировано защищать собственную точку зрения.

Список вопросов к зачету

1. Типы клинических исследований.
2. Этапы клинических исследований в разработке лекарственных веществ.
3. Задачи и принципы проведения различных этапов клинических исследований.
4. Принципы рандомизации в клинических исследованиях.
5. Принципы изучения действия лекарственных веществ на клеточных культурах.
6. Источники получения клеточных культур. Клеточные линии.
7. Методы культивирования клеточных культур.
8. Патологические клеточные культуры. Методы оценки фармакологического действия на клеточных культурах.

9. Виды действия фармакологических веществ на клетку. Апоптогенное действие.

10. Высокопроизводительный скрининг в разработке лекарственных веществ.

11. Фенотипический высокопроизводительный скрининг.

12. Биохимический скрининг.

13. Методы роботизированного скрининга: цели и задачи.

14. Принципы формирования библиотек химических соединений исходя из биологических мишеней.

15. Принципы работы с лабораторными животными.

16. Виварий – принципы организации лабораторных помещений.

Условия содержания лабораторных животных.

17. Правила содержания разных видов животных.

18. Правила работы с животными. Принципы GLP.

19. Рандомизирование как ключевой фактор проведения клинических исследований. Исторические аспекты применения рандомизации. Обоснование неравной рандомизации.

20. Принципы отбора лабораторных животных для исследования.

21. Рандомизация: простая, ограниченная, адаптивная – преимущества и ограничения.

22. Оценка эффективности лекарственных веществ на лабораторных животных.

23. Принципы разработки дизайна эксперимента. Режимы и способы введения исследуемых соединений. Методы оценки выраженности эффектов.

24. Оценка физиологических, гематологических и биохимических параметров.

25. Методы эвтаназии. Морфологические и гистологические исследования.

26. Изучение абсорбции химических соединений: *ex vivo* и *in vivo* исследования.

27. Оценка распределения лекарственных соединений в организме.

28. Способы оценки метаболических реакций.

29. Оценка механизмов и условий элиминации лекарственных веществ.

30. Принципы оценки острой токсичности, LD50.

31. Изучение подострой и хронической токсичности: сроки, оцениваемые параметры.

32. Методы оценки аллергенности.

33. Методы оценки мутагенности и канцерогенности.

34. Методы оценки репродуктивной токсичности.

35. Методы оценки раздражающих свойств.
36. Особенности изучения общетоксического действия лекарственных средств, предлагаемых для педиатрической практики.
37. Статистические методы оценки результатов клинических исследований.
38. Методы сравнения различных групп животных. Стратификация. Тестирование взаимодействия. Множественный групповой анализ. Основные статистические методы оценки результатов. Программное обеспечение при обработке результатов исследований.
39. Представление результатов клинических исследований.
40. Принципы доказательной медицины в клинических исследованиях
41. Иерархия доказательной базы результатов исследований. Рейтинг «качества» доказательной базы.
42. Клиническая оценка безопасности взаимодействия лекарственных средств. Изучение комбинированных препаратов. Оценка лекарственного взаимодействия.
43. Клиническое изучение безопасности вспомогательных веществ в лекарственных препаратах. Оценка дерматологических препаратов.
44. Возможность фармакологических эффектов вспомогательных веществ. Потенцирующее действие вспомогательных веществ.
45. Особенности и объем изучения фармакологической активности и токсикологических свойств лекарственных средств природного происхождения в зависимости от инновационности
46. Принципы определения безопасной дозы лекарственного препарата для проведения I-фазы клинических исследований у взрослых волонтеров.
47. Особенности изучения свойств растительных препаратов на лабораторных животных.

Критерии выставления оценки на зачете по дисциплине

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится студентам, которые не могут продолжить

	обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.
--	--