

«Омский государственный аграрный университет»

«Омский государственный аграрный университет имени П.А.Столыпина»

**ОПОП по направлению/специальности 36.05.01 Ветеринария, специализация
Ветеринарная медицина с дополнительной квалификацией «Ветеринарный
фармацевт»**

Б1.В.09.01 Правовое регулирование в ветеринарной фармации

Специализация - Ветеринарная медицина с дополнительной квалификацией "Ветеринарный фармацевт"

Разработчик,
Д-р ветеринар. наук, доцент
Д-р ветеринар. наук, профессор

Т.В. Бойко
Л.К. Герунова

ВВЕДЕНИЕ

1. Фонд оценочных средств по дисциплине является обязательным обособленным приложением к Рабочей программе.

2. Фонд оценочных средств является составной частью нормативно-методического обеспечения системы оценки качества освоения обучающимися указанной дисциплины.

3. При помощи ФОС осуществляется контроль и управление процессом формирования обучающимися компетенций, из числа предусмотренных ФГОС ВО в качестве результатов освоения дисциплины.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине включает в себя: оценочные средства, применяемые для входного контроля; оценочные средства, применяемые в рамках индивидуализации выполнения и контроля фиксированных видов ВАРС; оценочные средства, применяемые для текущего контроля и оценочные средства, применяемые при промежуточной аттестации по итогам изучения дисциплины.

5. Разработчиками фонда оценочных средств по дисциплине являются преподаватели кафедры - Диагностики, внутренних незаразных болезней, фармакологии, хирургии и акушерства, обеспечивающей изучение обучающимися дисциплины в университете. Содержательной основой для разработки ФОС послужила Рабочая программа дисциплины.

1. ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗУЧЕНИЯ
учебной дисциплины модуля, персональный уровень достижения которых проверяется с
использованием представленных в п. 3 оценочных средств

Компетенции, в формировании которых задействована дисциплина		Код и наименование индикатора достижений компетенции	Компоненты компетенций, формируемые в рамках данной дисциплины (как ожидаемый результат ее освоения)		
код	наименование		знать и понимать	уметь делать (действовать)	владеть навыками (иметь навыки)
1			2	3	4
Профессиональные компетенции					
ПК-6	Способен использовать нормативную документацию, принятую в ветеринарии и здравоохранении (законы Российской Федерации, технические регламенты, международные и национальные стандарты, приказы, правила, рекомендации, указания, терминологию).	ИД-1(ПК-6) Подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности ИД-2(ПК-6) Фармацевтическое консультирование ИД-3 (ПК6) Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов ИД-4 (ПК6) Приемочный контроль в фармацевтической организации ИД-5 (ПК6) Хранение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях	нормативно-правовую базу в сфере обращения лекарственных средств, в т.ч. лицензирования фармацевтической деятельности; информационные системы и информационные технологии, используемые в фармацевтической организации;	оформлять пакет лицензионных документов и актов проверок;	способностью и готовностью к участию в осуществлении подготовки фармацевтических предприятий и организаций прохождению процесса лицензирования, а также инспекционных проверках различного уровня

ЧАСТЬ 2. ОБЩАЯ СХЕМА ОЦЕНИВАНИЯ ХОДА И РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Общие критерии оценки и реестр применяемых оценочных средств

2.1 Обзорная ведомость-матрица оценивания хода и результатов изучения дисциплины в рамках педагогического контроля

Категория контроля и оценки	Режим контрольно-оценочных мероприятий				
	само-оценка	взаимо-оценка	Оценка со стороны		Комиссионная оценка
			преподавателя	представителя производства	
	1	2	3	4	5
Входной контроль	+	+	+	-	-
Индивидуализация выполнения*, контроль фиксированных видов ВАРС:					-
- учебное портфолио	+	-	+	-	-
Текущий контроль:					
- опрос	-	-	+	-	-
- тестирование	-	-	+	-	-
- в рамках общеуниверситетской системы контроля успеваемости	-	-	+	-	-
Промежуточная аттестация* обучающихся по итогам изучения дисциплины	-	-	+	-	-
* данным знаком помечены индивидуализируемые виды учебной работы					

2.2 Общие критерии оценки хода и результатов изучения учебной дисциплины

1. Формальный критерий получения обучающимися положительной оценки по итогам изучения дисциплины:	
1.1 Предусмотренная программа изучения дисциплины обучающимся выполнена полностью до начала процесса промежуточной аттестации	1.2 По каждой из предусмотренных программой видов работ по дисциплине обучающийся успешно отчитался перед преподавателем, демонстрируя при этом должный (не ниже минимально приемлемого) уровень сформированности элементов компетенций
2. Группы неформальных критериев качественной оценки работы обучающегося в рамках изучения дисциплины:	
2.1 Критерии оценки качества хода процесса изучения обучающимся программы дисциплины (текущей успеваемости)	2.2. Критерии оценки качества выполнения конкретных видов ВАРС
2.3 Критерии оценки качественного уровня итоговых результатов изучения дисциплины	2.4. Критерии аттестационной оценки качественного уровня результатов изучения дисциплины

2.3 РЕЕСТР
элементов фонда оценочных средств по учебной дисциплине

Группа оценочных средств	Оценочное средство или его элемент
	Наименование
1	2
1. Средства для входного контроля	Опрос
2. Средства для индивидуализации выполнения, контроля фиксированных видов ВАРС	Учебное портфолио
3. Средства для текущего контроля	Опрос
	Тест
4. Средства для промежуточной аттестации по итогам изучения дисциплины	Итоговый тест

2.4 Описание показателей, критериев и шкал оценивания и этапов формирования компетенций в рамках дисциплины

Индекс и название компетенции	Код индикатора достижений компетенции	Индикаторы компетенции	Показатель оценивания – знания, умения, навыки (владения)	Уровни сформированности компетенций				Формы и средства контроля формирования компетенций
				компетенция не сформирована	минимальный	средний	высокий	
				Оценки сформированности компетенций				
				2	3	4	5	
				Оценка «неудовлетворительно»	Оценка «удовлетворительно»	Оценка «хорошо»	Оценка «отлично»	
				Характеристика сформированности компетенции				
			Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений и навыков недостаточно для решения практических (профессиональных) задач	Сформированность компетенции соответствует минимальным требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков в целом достаточно для решения практических (профессиональных) задач	Сформированность компетенции в целом соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения стандартных практических (профессиональных) задач	Сформированность компетенции полностью соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в полной мере достаточно для решения сложных практических (профессиональных) задач		
Критерии оценивания								
ПК-6 Способен использовать нормативную документацию , принятую в ветеринарии и здравоохранении (законы Российской Федерации, технические регламенты, международные и национальные стандарты, приказы, правила, рекомендации , указания, терминологию).	ИД-1(ПК-6) Подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности	Полнота знаний	Знает требования к помещению, оборудованию, инвентарю, позволяющие обеспечить хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения, а также сохранение качества, эффективности и безопасности ЛП при их хранении и реализации; требования к соблюдению санитарного режима в помещениях ветеринарной аптечной организации.	Не знает требования к помещению, оборудованию, инвентарю, позволяющие обеспечить хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения, а также сохранение качества, эффективности и безопасности ЛП при их хранении и реализации; требования к соблюдению санитарного режима в помещениях ветеринарной аптечной организации.	Минимальный уровень знаний требований подготовки помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности	В целом знает требования по подготовке помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности	Знает требования к помещению, оборудованию, инвентарю, позволяющие обеспечить хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения, а также сохранение качества, эффективности и безопасности ЛП при их хранении и реализации; требования к соблюдению санитарного режима в помещениях ветеринарной аптечной организации	Тесты, Учебное портфолио, экзамен

		Наличие умений	Умеет подготовить документы по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям ветеринарной аптечной организации	Не умеет оформлять документы по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям ветеринарной аптечной организации	Минимальные умения по ведению документооборота	Умеет оформлять документы, но допускает ошибки	Умеет подготовить документы по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям ветеринарной аптечной организации	
		Наличие навыков (владение опытом)	Владеет навыками организации работ по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям ветеринарной аптечной организации	Не владеет навыками организации работ по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям ветеринарной аптечной организации	Минимальный уровень навыков организации работ по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям ветеринарной аптечной организации	Средний уровень навыков организации работ по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям ветеринарной аптечной организации	Владеет навыками организации работ по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям ветеринарной аптечной организации	
	ИД-2(ПК-6) Фармацевтическое консультирование	Полнота знаний	Знает порядок организации работ при оказании фармацевтических консультационных услуг в ветеринарной аптеке	Не знает порядок организации работ при оказании фармацевтических консультационных услуг в ветеринарной аптеке	Минимальный уровень знаний по ассортименту ветеринарных лекарственных средств и средствам наглядной информации	Ориентируется в ассортименте ветеринарных лекарственных средств, допускает ошибки при ответе на вопросы	Знает порядок организации работ при оказании фармацевтических консультационных услуг в ветеринарной аптеке	
		Наличие умений	Умеет осуществлять консультирование владельцев животных о правилах применения и хранения ЛП	Не умеет осуществлять консультирование владельцев животных о правилах применения и хранения ЛП	Слабо консультирует владельцев животных о правилах применения и хранения ЛП	Допускает ошибки при выборе лекарственных препаратов для животных	Грамотно осуществляет консультирование владельцев животных о правилах применения и хранения ЛП	
		Наличие навыков (владение опытом)	Владеет навыками информационно-консультативной помощи	Не владеет навыками информационно-консультативной помощи владельцам животных	Слабо владеет навыками оказания информационно-консультативной помощи владельцам животных	Достаточно полно владеет навыками оказания информационно-консультативной помощи владельцам животных	Владеет навыками информационно-консультативной помощи владельцам животных	
	ИД-3 (ПК6) Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов	Полнота знаний	Знает порядок организации работ при реализации лекарственных препаратов для ветеринарного применения	Не знает порядок организации работ при реализации лекарственных препаратов для ветеринарного применения	Слабо знает порядок организации работ при реализации лекарственных препаратов для ветеринарного применения	Достаточно полно знает порядок организации работ при реализации лекарственных препаратов для ветеринарного применения	Знает порядок организации работ при реализации лекарственных препаратов для ветеринарного применения	

		Наличие умений	Умеет осуществлять реализацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения	Не умеет осуществлять реализацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения	умеет осуществлять реализацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения, но допускает грубые ошибки	умеет осуществлять реализацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения, но допускает незначительные ошибки	Умеет осуществлять реализацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения	
		Наличие навыков (владение опытом)	Владеет навыками регистрации рецептов в Журнале учета рецептов	Не владеет навыками регистрации рецептов в Журнале учета рецептов	владеет навыками регистрации рецептов в Журнале учета рецептов допуская грубые ошибки	владеет навыками регистрации рецептов в Журнале учета рецептов допуская незначительные ошибки	Владеет навыками регистрации рецептов в Журнале учета рецептов	
	ИД-4 (ПК6) Приемочный контроль в фармацевтической организации	Полнота знаний	Знает требования к организации приемочного контроля товаров аптечного ассортимента	Не знает требования к организации приемочного контроля товаров аптечного ассортимента	знает требования к организации приемочного контроля товаров аптечного ассортимента, допуская грубые ошибки	знает требования к организации приемочного контроля товаров аптечного ассортимента, допуская незначительные ошибки	Знает требования к организации приемочного контроля товаров аптечного ассортимента	
		Наличие умений	Уметь осуществлять контроль общих правил приемки и ревизии товаров аптечного ассортимента	Не умеет осуществлять контроль общих правил приемки и ревизии товаров аптечного ассортимента	умеет осуществлять контроль общих правил приемки и ревизии товаров аптечного ассортимента, допуская грубые ошибки	умеет осуществлять контроль общих правил приемки и ревизии товаров аптечного ассортимента допуская незначительные ошибки	Уметь осуществлять контроль общих правил приемки и ревизии товаров аптечного ассортимента	
		Наличие навыков (владение опытом)	Владеть навыками заполнения журнала регистрации приемочного контроля товаров аптечного ассортимента	Владеть навыками заполнения журнала регистрации приемочного контроля товаров аптечного ассортимента	В целом владеет навыками заполнения журнала регистрации приемочного контроля товаров аптечного ассортимента, допуская грубые ошибки	Владеет навыками заполнения журнала регистрации приемочного контроля товаров аптечного ассортимента, но допускает незначительные ошибки	Владеть навыками заполнения журнала регистрации приемочного контроля товаров аптечного ассортимента	
	ИД-5 (ПК6) Хранение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях	Полнота знаний	Знает требования к условиям хранения товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях	Знает требования к условиям хранения товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях	В целом знает требования к условиям хранения товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях, допуская грубые ошибки	Знает требования к условиям хранения товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях, допуская незначительные ошибки	Знает требования к условиям хранения товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях	
		Наличие умений	Умеет организовать работы по хранению товаров аптечного ассортимента	Не умеет организовать работы по хранению товаров аптечного ассортимента	Умеет организовать работы по хранению товаров аптечного ассортимента, допуская грубые ошибки	Умеет организовать работы по хранению товаров аптечного ассортимента, допуская незначительные ошибки	Умеет организовать работы по хранению товаров аптечного ассортимента	

		Наличие навыков (владение опытом)	Владеет навыками организации работ по осуществлению требований к хранению товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях	Не владеет навыками организации работ по осуществлению требований к хранению товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях	Владеет навыками организации работ по осуществлению требований к хранению товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях, допуская грубые ошибки	Владеет навыками организации работ по осуществлению требований к хранению товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях, допуская незначительные ошибки	Владеет навыками организации работ по осуществлению требований к хранению товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях	
--	--	--------------------------------------	--	---	--	--	---	--

ЧАСТЬ 3 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций

Часть 3.1. Типовые контрольные задания, необходимые для оценки знаний, умений, навыков

3.1.1 . Средства для индивидуализации выполнения, контроля фиксированных видов ВАРС Выполнение и сдача индивидуального задания (в виде учебного портфолио)

В качестве индивидуального задания обучающиеся собирают пакет документов по ветеринарной аптеке (учебное портфолио), которое включает Список процессов (Реестр документов) ветеринарной аптечной организации.

Перечень нормативных документов, регулирующий работу ветеринарной аптечной организации:

I. Процессы управления

1.1 СОП «Инструкция по разработке, согласованию и обращению стандартных операционных процедур (СОП)»

1.2 Приказ «О разработке и внедрении Правил НАП ЛПВП в ветеринарной аптечной организации» (вместе с Планом по разработке и внедрению правил НАП ЛПВП)

1.3 Контроль качества товаров

Приказ «Об организации контроля качества товаров» Обновлен 04.2025

1.4 СОП «Порядок организации работы с информацией о приостановлении реализации, отзыве и изъятии из обращения лекарственных препаратов, незарегистрированных медицинских изделий и забракованных БАД»

1.5 СОП «Порядок организации работы по выявлению, списанию и уничтожению несоответствующей продукции»

1.6 Контроль соблюдения требований Правил НАП ЛПВП

СОП «Порядок осуществления внутреннего контроля качества и анализа его эффективности»

II. Процессы основной деятельности

2.1.1 Закуп лекарственных препаратов и прочих товаров

Приказ «Об утверждении порядка отбора и оценки поставщиков товаров»

2.1.2 СОП «Порядок отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента»

2.2 Прием товаров и предпродажная подготовка

Приказ «О создании приемной комиссии для проведения приемочного контроля»

2.3.1 СОП «Порядок организации работ при проведении приемочного контроля и предпродажной подготовки товаров в ветеринарной аптечной организации»

2.3.2 Инструкция «Требования к товарам аптечного ассортимента, предъявляемые действующим законодательством»

2.4.1 Размещение и хранение товаров

СОП «Порядок организации работ по хранению товаров аптечного ассортимента в ветеринарной аптечной организации»

2.4.2 Инструкция «Требования к условиям хранения товаров аптечного ассортимента»

2.5 Приказ «Об утверждении способа систематизации хранения лекарственных препаратов»

2.6 Приказ «О назначении ответственных лиц за работу в карантинных зонах»

2.7 Приказ «Об организации контроля сроков годности лекарственных препаратов»

2.8 СОП «Порядок организации работ по контролю сроков годности товара»

2.9.1 Реализация товара СОП «Порядок организации работ при реализации лекарственных препаратов для ветеринарного применения»

Приложения к СОП:

- Приказ «Об уничтожении рецептов»;

- Акт об уничтожении рецептов по истечении сроков их хранения;

- Инструкция «Правила хранения и уничтожения рецептов»

2.10 Инструкция «Фармацевтическая экспертиза рецепта на лекарственный препарат для ветеринарного применения»

2.11 СОП «Порядок организации работ по реализации товаров аптечного ассортимента»

2.12.1 Фармацевтические услуги и консультирование

СОП «Порядок организации работ при оказании фармацевтических консультационных услуг»

2.12.2 Методическая инструкция «Требования к средствам наглядной коммуникации в торговом зале»

2.13 СОП «Порядок действий при работе с жалобами и предложениями потребителей»

2.14 Фармаконадзор СОП «Порядок осуществления фармаконадзора и обеспечения мониторинга безопасности медицинских изделий в ветеринарной аптечной организации»

III. Процессы обеспечивающей деятельности

3.1 Санитарноэпидемиологическое состояние помещения

СОП «Порядок организации работ по обеспечению температурного режима и влажности в помещениях зон хранения ветеринарной аптечной организации»

3.2 СОП «Порядок организации работ по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям ветеринарной аптечной организации»

3.3 СОП «Инструкция по соблюдению правил личной гигиены персоналом ветеринарной аптечной организации»

3.4 Охрана труда Рабочая инструкция «Инструкция по проведению первичного (вводного) и повторного инструктажа в ветеринарной аптечной организации»

3.5 Персонал Приказ «Об утверждении плана-графика первичной и последующей подготовки (инструктажа) персонала» (вместе с Планом-графиком первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников на 20__г)

ШКАЛА И КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

Отметка	Критерии оценивания
зачтено	обучающийся в полном объеме выполнил задание
Не зачтено	обучающийся не в полном объеме выполнил задание

3.1.2. ВОПРОСЫ

для проведения входного контроля

Состояние ветеринарной фармации на современном этапе

Ведущие производители фармацевтического рынка ветеринарных препаратов

Мировой фармацевтический рынок ветеринарных препаратов

Динамика развития российского фармацевтического рынка

Рынок лекарственных препаратов для ветеринарного применения

Структура потребления лекарственных препаратов. Соотношение импортных и отечественных лекарственных препаратов

Фармакоэкономическая характеристика рынка ветеринарных препаратов

Контроль соблюдения правил производства, качества и реализации биологических и иных ветеринарных препаратов, предназначенных для профилактики и лечения заболеваний у животных

Стандарты GMP, GLP, GCP

Фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биопрепаратов, биологически активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии

Порядок подачи и рассмотрения заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов, представления необходимых документов

ШКАЛА И КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

ответов на вопросы входного контроля

- оценка «зачтено» выставляется обучающемуся, если вопрос раскрыт, во время дискуссии высказывается собственная точка зрения на обсуждаемую проблему, демонстрируется способность аргументировать доказываемые положения и выводы.

- оценка «не зачтено» выставляется, если обучающийся не способен доказать и аргументировать собственную точку зрения по вопросу, не способен сослаться на мнения ведущих специалистов по обсуждаемой проблеме.

3.1.3 Средства для текущего контроля

ВОПРОСЫ

для самостоятельного изучения темы

« _____ »

- 1.
- 2.
- 3.

**ОБЩИЙ АЛГОРИТМ
самостоятельного изучения темы**

**ШКАЛА И КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ
самостоятельного изучения темы**

ВОПРОСЫ

для самостоятельного изучения темы

«Нормативно-правовое регулирование ветеринарной фармацевтической деятельности в РФ»

- Порядок регистрации лекарственных средств для животных. Доклинические и клинические испытания лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств.
- Фармацевтическая деятельность. Оптовая и розничная торговля ЛС.
- Организация хранения в ветеринарных аптечных организациях различных групп лекарственных средств.

ВОПРОСЫ

для самостоятельного изучения темы

«Нормативные документы, регулирующие работу ветеринарной аптечной организации»

- Реализация и отпуск лекарственных средств из ветеринарных аптечных организаций. Требования к персоналу ветеринарных аптечных организаций. Рецепттурный отпуск ветеринарных лекарственных препаратов.
- Контроль качества товаров
- Закуп лекарственных препаратов и прочих товаров
- Прием товаров и предпродажная подготовка
- Фармацевтические услуги и консультирование
- Санитарно-эпидемиологическое состояние помещения
- Охрана труда. Персонал

**ШКАЛА И КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ
самоподготовки по темам практических (семинарских) занятий**

- оценка «*зачтено*» выставляется, если обучающийся оформил отчетный материал в виде доклада на основе самостоятельного изученного материала, смог всесторонне раскрыть теоретическое содержание темы.

- оценка «*не зачтено*» выставляется, если обучающийся неаккуратно оформил отчетный материал в виде доклада на основе самостоятельного изученного материала, не смог всесторонне раскрыть теоретическое содержание темы.

3.1.4. Средства для промежуточной аттестации по итогам изучения дисциплины

ВОПРОСЫ

для подготовки к итоговому контролю

1. Предмет регулирования федерального закона «Об обращении лекарственных средств».
2. Основные понятия, используемые в федеральном законе «Об обращении лекарственных средств»: лекарственное средство, фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, лекарственные препараты, лекарственная форма, иммунобиологические лекарственные препараты, наркотические лекарственные средства, психотропные лекарственные средства, радиофармацевтические лекарственные средства, оригинальное лекарственное средство, воспроизведенное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, лекарственный

растительный препарат, международное непатентованное наименование лекарственного средства, торговое наименование лекарственного средства, общая фармакопейная статья, фармакопейная статья, нормативная документация, нормативный документ, качество и безопасность лекарственного средства, эффективность лекарственного средства и др.

1. Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств.
2. Полномочия органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств.
1. Государственная фармакопея: определение, историческая справка.
2. Разработка общих фармакопейных статей и фармакопейных статей.
3. Фармакопейная статья на субстанцию.
4. Фармакопейная статья на готовую лекарственную форму.
5. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности.
6. Контроль за доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств, изготовлением лекарственных препаратов, хранением, перевозкой, ввозом на территорию РФ, рекламой, отпуск, реализацией, уничтожением лекарственных средств, применением лекарственных препаратов.
7. Порядок проведения доклинических и клинических исследований ЛС для животных.
8. Осуществление государственной регистрации лекарственных препаратов.
9. Организация проведения экспертизы лекарственных средств в целях их гос. регистрации.
10. Обязанности эксперта по проведению экспертизы лекарственных средств.
11. Анализ государственного реестра лекарственных средств для животных с учетом требований закона «Об обращении лекарственных средств».
12. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.
13. Требования промышленного регламента.
14. Продажа и передача лекарственных средств производителями.
15. Требования к маркировке лекарственных средств для животных.
16. Особенности маркировки гомеопатических, растительных препаратов, препаратов для клинических исследований.
17. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации.
18. Порядок вывоза лекарственных средств с территории Российской Федерации.
19. Осуществление фармацевтической деятельности организациями оптовой торговли лекарственными средствами, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями.
20. Требования к физическим лицам, осуществляющим определенные виды фарм. деятельности.
21. Продажа и передача лекарственных средств организациями оптовой торговли ЛС.
22. Проблемы качества и безопасности лекарственных средств.
23. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов.
24. Ответственность за вред, причиняемый лекарственными средствами.
25. Федеральный закон № 99-ФЗ от 04.05.2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности».
26. Лицензирование производства лекарственных средств.
27. Лицензирование фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.
28. Общие положения Федерального закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств» и Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».
29. Государственное инспектирование безопасности и качества лекарственных средств.
30. Самоинспекция на фармацевтических предприятиях как часть единой системы управления качеством лекарственных препаратов.
31. Кодекс РФ об административных правонарушениях по состоянию на 10 марта 2007 г. Статья 14.1. Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии).
32. Возмещение вреда, причиненного здоровью вследствие применения лекарственных препаратов.
33. Виды аптечных организаций: ветеринарная аптека; ветеринарный аптечный магазин, ветеринарный аптечный киоск. Основные требования и функции аптечных организаций.
34. Положения нормативных правовых актов гражданского и административного законодательства, регламентирующие деятельность организаций розничной торговли (Раздел 2 Главы 30 Части 2 Гражданского кодекса РФ; Закон РФ 7 февраля 1992 года N 2300-1 «О защите прав потребителей»; «Правила продажи отдельных видов товаров», утвержденные Постановлением Правительства России от 19 января 1998 г. № 55) .
35. Оформление и движение лекарственных препаратов в ветеринарных аптечных организациях.
36. Основные требования к хранению лекарственных средств для животных в ветеринарных аптечных организациях.

37. Основные требования к реализации и отпуску лекарственных средств для животных из ветеринарных аптечных организаций.

38. Требования к персоналу ветеринарных аптечных организаций.

Тестовые задания для прохождения итогового тестирования

1. Настоящий Федеральный закон устанавливает приоритет:

1. Производственного контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении.
2. Государственного контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении
3. Общественного контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении

2. Дополните. Письменное назначение лекарственного препарата по установленной форме, выданное медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска - это _____
Впишите правильный ответ строчными буквами

3. Радиофармацевтические лекарственные средства – это:

1. Лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один или несколько радионуклидов
2. Лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме несколько радионуклидов
3. Лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид.

4. Установите соответствие:

1. Воспроизведенное лекарственное средство
 2. Оригинальное лекарственное средство
 3. Фармацевтические субстанции
- 1) лекарственное средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства;
- 2) лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов;
- 3) лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;
- 4) лекарственные средства, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

5. Наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком – это:

- 1) Международное непатентованное наименование лекарственного средства
- 2) Торговое наименование лекарственного средства
- 3) Международное патентованное наименование лекарственного средства.

6. Установите соответствие:

1. фармакопейная статья
 2. нормативная документация
 3. регистрационное удостоверение
- 1) документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения;
- 2) документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленных его производителем;
- 3) документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата;

4) документ, в котором определяются требования к физическим лицам, участвующим в клиническом исследовании лекарственного препарата.

7. Лекарственные препараты биологического происхождения, предназначенные для иммунологической диагностики, профилактики и лечения заболеваний – это:

1. Иммунобиологические лекарственные препараты
2. Иммуномодулирующие лекарственные препараты
3. Иммунодепрессивные лекарственные препараты.

8. Информационный листок пациента – это:

1. Документ, в котором содержатся в доступной форме сведения, касающиеся проводимого клинического исследования лекарственного препарата, и в письменной форме добровольное согласие пациента на участие в клинических исследованиях лекарственного препарата после ознакомления с особенностями клинического исследования, имеющими значение для выражения такого согласия

2. Документ установленной формы, который выписан медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, и содержит в письменной форме указание аптечной организации об отпуске лекарственного препарата или о его изготовлении и об отпуске для обеспечения лечебного процесса медицинской организации, ветеринарной организации

3. Сводное изложение результатов доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

9. Дополните. Фальсифицированное лекарственное средство – это лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) _____

Впишите ответ строчными буквами

10. Установите соответствие.

1. Побочное действие
2. Серьезная нежелательная реакция
3. Непредвиденная нежелательная реакция

1. Реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики диагностики, лечения заболевания или для реабилитации

2. Нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности

3. Нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по применению.

4. Реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата, в дозах превышающие рекомендуемые инструкции.

11. К полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств относятся (укажите не менее двух правильных ответов):

1. Осуществление государственного контроля и надзора
2. Проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан на территории Российской Федерации
3. Разработка и реализация региональных программ обеспечения населения лекарственными препаратами
4. Установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

12. Информация об общих фармакопейных статьях и (или) фармакопейных статьях, утвержденных после издания или переиздания государственной фармакопеи, содержится в:

1. Новом издании государственной фармакопеи
2. Приложениях к государственной фармакопее

3. На официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети Интернет.

13. Государственному контролю подлежат:

1. Все лекарственные средства, произведенные на территории Российской Федерации и ввозимые на территорию Российской Федерации и вывозимые за ее пределы
2. Все лекарственные средства, произведенные на территории Российской Федерации и ввозимые на территорию Российской Федерации
3. Все лекарственные средства, ввозимые на территорию Российской Федерации и вывозимые за ее пределы.

14. Государственный контроль при обращении лекарственных средств НЕ включает в себя:

1. Контроль за клиническими исследованиями лекарственных препаратов
2. Контроль за реализацией ЛС
3. Контроль за ввозом ЛС на территорию РФ.

15. Разработка лекарственных средств включает в себя:

1. Поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций, разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов
2. Поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, клинические исследования на опытных группах, разработку технологий производства фармацевтических субстанций, разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов
3. Доклинические исследования, разработку технологий производства лекарственных препаратов.

16. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится путем применения:

1. научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства
2. лабораторных диагностических методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства
3. научных методов и оценок терапевтической эффективности лекарственного средства.

17. Для организации и проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения разработчики лекарственных средств могут привлекать (Выберите не менее двух правильных ответов):

1. Научно-исследовательские организации
2. Фармацевтические организации
3. Образовательные учреждения высшего профессионального образования.
4. Независимые экспертные службы

18. Дополните. Свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей – это государственная _____

Впишите ответ строчными буквами

19. Деятельность в сфере обращения ЛС не могут осуществлять:

1. Организации оптовой торговли лекарственными средствами;
2. Ветеринарные организации, имеющие лицензию на коммерческую деятельность;
3. Медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность.

20. Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке производителям лекарственных средств с целью (укажите не менее двух правильных ответов):

1. Проведения научно-исследовательской работы;
2. Распространения ЛС другими организациями оптовой торговли;
3. Производства лекарственных средств.

21. Хранение лекарственных средств не могут осуществлять:

1. Разработчики лекарственного средства;
2. Организации оптовой торговли лекарственными средствами;
3. Аптечные организации.

22.Расходы, связанные с уничтожением контрафактных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, возмещаются:

- 1.Разработчиком;
- 2.Владельцем;
- 3.Производителем.

23.Аптечными организациями осуществляется (укажите не менее двух правильных ответов):

- 1.Розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии;
- 2.Изготовление лекарственных препаратов;
- 3.Производство лекарственных средств.

24.Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения осуществляется посредством:

- 1.Установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, используемые в медицинской практике;
- 2.Установления предельных размеров розничных надбавок к отпускным ценам, установленным соответствующим органом исполнительной власти, на лекарственные препараты, используемые в медицинской и ветеринарной практике;
- 3.Ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

25.Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, должна содержаться в следующих источниках:

- 1.Монографиях, справочниках, научных статьях;
- 2.Специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников;
- 3.Докладах на конгрессах, конференциях.

26.Лекарственные средства, зарегистрированные до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, подлежат включению в государственные реестры ЛС:

- 1.Без прохождения вновь процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов;
- 2.С прохождением вновь процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов;
- 3.С прохождением вновь процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов и пострегистрационного клинического исследования.

27.Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать (укажите не менее трёх правильных ответов):

- 1.Предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет;
- 2.Очковую оптику и средства ухода за ней;
- 3.Лечебную парфюмерно-косметическую продукцию.

Лекарственные препараты, не зарегистрированные на территории РФ.

28.Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляется (укажите не менее двух правильных ответов):

- 1.По справочной информации;
- 2.По требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций;
- 3.По рецептам на лекарственные препараты.

29.Лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они:

1. Зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
2. Испытаны соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
3. Произведены на территории Российской Федерации.

30.Экспертом по проведению экспертизы лекарственных средств является:

1. Любой человек, который имеет высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое ветеринарное или химическое образование;
2. Представитель организации-производителя ЛС;
3. Аттестованный работник экспертного учреждения, который имеет высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное или химическое образование.

31. Выберите несколько правильных ответов. Государственной регистрации подлежат:

оригинальные лекарственные препараты;
воспроизведенные лекарственные препараты;
лекарственное растительное сырье;

32. При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции экспертное учреждение выдает заявителю документ:

- 1). Подтверждающий получение указанных образцов;
- 2). Подтверждающий прохождение государственной регистрации;
- 3). Содержащий результаты клинических исследований.

33. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств не применяется в отношении:

1. ЛС, уже зарегистрированных в РФ;
2. Иммунобиологических лекарственных препаратов;
3. Жизненно необходимых лекарственных препаратов.

34. Выберите несколько правильных ответов. Для проведения экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1. Заявление о включении в государственный реестр лекарственных средств данной фармацевтической субстанции;
2. Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за включение фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов, в государственный реестр лекарственных средств;
3. Заключение представителя организации-производителя ЛС.

35. Впишите правильный ответ строчными буквами. _____ лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию.

36. Дополните. Упаковка лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта, маркируется в соответствии с требованиями страны - _____

Впишите правильный ответ строчными буквами

37. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись:

1. "Для животных".
2. "Для клинических исследований в ветеринарии"
3. "Для ветеринарного применения".
4. "Продукция прошла ветеринарный контроль".

38. Фармацевтические субстанции должны поступать в обращение, если на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны:

1. Информация о наименовании, серии лекарственного средства, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственного средства, производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя лекарственного средства (адрес, в том числе страна и (или) место производства лекарственного средства)
2. Наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименование), наименование производителя фармацевтической субстанции, номер серии и дата изготовления, количество в упаковке и единицы измерения количества, срок годности и условия хранения.
3. Сроки годности лекарственного средства, условия его хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.
4. Штриховой код.

39. Согласно закону Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" запрещается производство: (укажите не менее трёх правильных ответов)

1. Лекарственных средств, включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта;
2. Фальсифицированных лекарственных средств;
3. Лекарственных средств без лицензии на производство лекарственных средств;
4. Лекарственных средств с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.

40. Какие требования предъявляются к упаковке лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта?

1. Маркируется в соответствии с требованиями страны-импортера.
2. Наносится информация о наименовании, серии лекарственного средства, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственного средства, производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя лекарственного средства (адрес, в том числе страна и (или) место производства лекарственного средства), а также о сроке годности лекарственного средства и об условиях его хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.
3. Выдача разрешений на ввоз лекарственных средств, маркировка товара в соответствии с требованиями страны – импортера
4. Обязательное наличие на упаковке штрихового кода

41. При ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации в таможенные органы Российской Федерации представляются следующие документы: (укажите не менее двух правильных ответов)

1. Сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа
2. Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины
Разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственного средства в случаях, установленных частью 3 статьи 47 настоящего Федерального закона.
3. Осуществляется без применения ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности.

42. Дополните. Документ, дающий право на производство лекарственных средств на территории Российской Федерации - это _____
Впишите правильный ответ строчными буквами

43. Кто является уполномоченным лицом производителя лекарственных средств?

1. Организации оптовой торговли лекарственными средствами
2. Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств, имеющее стаж работы не менее чем десять лет в области производства и контроля качества лекарственных средств и аттестованный в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом .
3. Работник, имеющий высшее фармацевтическое, химическое или биологическое образование либо при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения ветеринарное образование, стаж работы не менее чем пять лет в области производства и контроля качества лекарственных средств и аттестованный в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
4. Аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;

44. Каким документом должно быть подтверждено качество лекарственных средств, ввозимых на территорию Российской Федерации?

1. Сертификатом производителя лекарственных средств, удостоверяющим соответствие ввозимых лекарственных средств требованиям фармакопейных статей
2. Законодательством Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности.
3. Многоцентровыми клиническими исследованиями лекарственного препарата

4. Доклиническими исследованиями лекарственного средства.

45. За чей счёт осуществляется уничтожение или вывоз с территории Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств?

1. За счет лица, осуществившего их ввоз.
2. За счет правительства Российской Федерации, а также за счет лица, осуществившего их ввоз.
3. За счет правительства страны – импортера.
4. Все утверждения верны.

46. К ветеринарным аптечным организациям относят (не менее 3-х правильных ответов):

1. Ветеринарный аптечный магазин
2. Ветеринарный аптечный киоск
3. Ветеринарную аптеку
4. Ветеринарный аптечный пункт

47. Ветеринарные аптечные организации осуществляют свою деятельность на основании:

1. Лицензии на ветеринарную деятельность
2. Лицензии на фармацевтическую деятельность
2. Лицензии на производство лекарственных препаратов
4. Сертификата качества на лекарственное средство

48. Укажите основные функции ветеринарного аптечного магазина и ветеринарного аптечного киоска (не менее 4-х правильных ответов):

1. реализация готовых лекарственных препаратов по рецептам и без рецептов
2. изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей с последующей их реализацией
3. реализация лекарственного растительного сырья в заводской упаковке, предметов ухода за животными, дезинфицирующих и моющих средств, предметов (средств) гигиены, лечебных кормов и кормовых добавок (лечебного и профилактического назначения), косметической и парфюмерной продукции
4. предоставление необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях
5. оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения

49. Укажите основные функции ветеринарной аптеки (не менее 4-х правильных ответов):

1. реализация готовых лекарственных препаратов без рецептов
2. изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей с последующей их реализацией
3. реализация лекарственного растительного сырья в заводской упаковке, предметов ухода за животными, дезинфицирующих и моющих средств, предметов (средств) гигиены, лечебных кормов и кормовых добавок (лечебного и профилактического назначения), косметической и парфюмерной продукции
4. предоставление необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях
5. оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения

50. Ветеринарная аптека реализует лекарственные препараты (не менее 2-х правильных ответов):

1. зарегистрированные в установленном законодательстве РФ порядке
2. изготовленные в аптечной организации по рецептам
3. любые лекарственные препараты для животных

51. Дополните. Реализация лекарственных препаратов и других товаров, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, незаконных копий лекарственных препаратов и без документов, удостоверяющих их качество _____.

52. В ветеринарной аптечной организации в удобных для ознакомления местах торгового зала должны быть размещены (множественный ответ):

1. копии лицензий на фармацевтическую деятельность и другие виды деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации
2. книга отзывов и предложений
3. информация о номерах телефонов и режиме работы ближайших ветеринарных аптек
4. информация о наименованиях отделов или зон отпуска соответствующих групп товаров
5. информация о сроках хранения лекарственных препаратов, изготовленных в ветеринарной аптеке
6. ценники на лекарственные средства и другие товары, разрешенные к отпуску без рецепта

7. информация о сотрудниках, непосредственно обслуживающих население (таблички, бейджи и прочие с указанием Ф.И.О. и должности)
8. информация о дежурном администраторе (Ф.И.О., должность) и нахождении кнопки сигнального вызова дежурного администратора (за исключением ветеринарного аптечного киоска)
9. копия или выписка из Закона Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»
10. копия или выписка из Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного использования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55

53. Дополните. На площадях ветеринарных аптечных организаций размещение подразделений, функционально не связанных с указанными в лицензиях видами деятельности _____.

54. В ветеринарных аптечных организациях (множественный ответ):

1. Внутренние поверхности стен, потолков должны быть гладкими, допускать возможность проведения влажной уборки и дезинфекции
2. Полы аптечных помещений должны иметь не образующее пыль покрытие, устойчивое к воздействию средств механизации и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств
3. Материалы отделки помещений должны соответствовать требованиям соответствующих нормативных документов, при этом не допускается использование деревянных неокрашенных поверхностей
4. Допускается отделка внутренних поверхностей стен обоями, полов - ковровым покрытием

55. Ветеринарные аптечные организации должны иметь (не менее 2-х правильных ответов):

1. централизованную систему электроснабжения
2. печное отопление
3. централизованную систему водоснабжения
4. приточно-вытяжную вентиляцию
5. канализацию

56. Дополните. Обогревание помещений газовыми приборами с открытым пламенем или электронагревательными приборами с открытой электроспиралью _____.

57. При изменении планировки помещений аптечных организаций в течение действия лицензии лицензиат должен:

1. известить покупателей объявлением
2. известить федеральный орган
3. информировать об этом лицензирующий орган в установленном порядке

58. Дополните. Все приборы, аппараты, используемые в аптечной организации, должны _____, сохраняющиеся в течение всего времени эксплуатации.

59. Дополните. В соответствии с требованиями нормативных документов необходимо регулярно проводить _____ приборов, аппаратов, используемых в аптечной организации.

60. Дополните. Для хранения наркотических средств, психотропных веществ при наличии лицензии на право работы с этими группами необходимо наличие _____.

61. Дополните. Для хранения сильнодействующих и ядовитых веществ необходимо наличие _____.

62. Помещения для хранения лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, должны быть оснащены (выберите не менее 2-х правильных ответов):

1. гигрометрами
2. термометрами

3. pH-метрами

63. Установите соответствие. Стеллажи и шкафы для хранения лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, должны быть установлены следующим образом:

- | | |
|--------------------------------|-------------------|
| 1. расстояние до наружных стен | менее 0,5 м |
| 2. расстояние до потолка | менее 0,25 м |
| 3. расстояние от пола | менее 0,75 м |
| 4. проходы между стеллажами | менее 0,6 – 0,7 м |

64. Дополните. Лекарственные препараты и другие товары, разрешенные к реализации из аптечных организаций, с истекшими сроками годности, не соответствующие требованиям к качеству, стандартам и без документов, удостоверяющих их качество приемке _____.

65. При хранении лекарственных препаратов (лекарственных средств) используются следующие способы систематизации (не менее 2-х правильных ответов):

1. по токсикологическим и фармакологическим группам
2. по способу применения
3. в алфавитном порядке
4. на усмотрение фармацевта

66. При отпуске лекарственных препаратов уполномоченный сотрудник ветеринарной аптечной организации информирует покупателя о (не менее 2-х ответов):

1. правилах применения лекарственного препарата для лечения и профилактики заболеваний животных;
2. правилах хранения лекарственного препарата
3. правилах уничтожения лекарственного препарата

67. Дополните. Нарушение вторичной (потребительской) заводской упаковки _____.

68. Внешний контроль соблюдения аптечными организациями порядка отпуска лекарственных средств осуществляется (не менее 2-х правильных ответов):

1. руководителем аптечной организации
2. Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору
3. органами по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ в пределах их компетенции

69. Внутренний контроль соблюдения аптечными организациями порядка отпуска лекарственных средств осуществляется:

1. руководителем аптечной организации
2. Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору
3. органами по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ в пределах их компетенции

ПЛАНОВАЯ ПРОЦЕДУРА проведения экзамена

Экзамен проводится в форме итогового тестирования.

Нормативная база проведения промежуточной аттестации обучающихся по результатам изучения дисциплины:	
1) действующее «Положение о текущем контроле успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры и среднего профессионального образования в ФГБОУ ВО Омский ГАУ»	
Основные характеристики промежуточной аттестации обучающихся по итогам изучения дисциплины	
Цель промежуточной аттестации -	установление уровня достижения каждым обучающимся целей обучения по данной дисциплине
Форма промежуточной аттестации -	Экзамен

Место экзамена в графике учебного процесса:	1) подготовка к экзамену и сдача экзамена осуществляется за счёт учебного времени (трудоемкости), отведённого на экзаменационную сессию для обучающихся, сроки которой устанавливаются приказом по университету
	2) дата проведения экзамена определяется графиком сдачи экзаменов, утверждаемым приказом ректора
Форма экзамена -	<i>Письменный</i>
Время проведения экзамена	Время и место проведения экзамена определяется графиком сдачи экзаменов, утверждаемым деканом факультета

Тестирование является формой контроля, направленной на проверку владения терминологическим аппаратом и конкретными знаниями в области фундаментальных и прикладных дисциплин. Тестирование осуществляется по всем темам и разделам дисциплины, включая темы, выносимые на самостоятельное изучение. Процедура тестирования ограничена во времени и предполагает максимальное сосредоточение обучающегося на выполнении теста, содержащего несколько тестовых заданий.

Тестирование проводится в электронной / письменной форме (на бумажном носителе). Тест включает в себя 30 вопросов. Время, отводимое на выполнение теста - 30 минут. В каждый вариант теста включаются вопросы разных типов (одиночный и множественный выбор, открытые (ввод ответа с клавиатуры), на упорядочение, соответствие и др.). На тестирование выносятся вопросы из каждого раздела дисциплины.

Бланк теста

Образец

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Омский государственный аграрный университет имени П.А. Столыпина»

Тестирование по итогам освоения дисциплины «Б1.В.09.01 Правовое регулирование в ветеринарной фармации»

Для обучающихся направления подготовки 36.05.01 Ветеринария

ФИО _____ группа _____

Дата _____

Уважаемые обучающиеся!

Прежде чем приступить к выполнению заданий внимательно ознакомьтесь с инструкцией:

1. Отвечая на вопрос с выбором правильного ответа, правильный, на ваш взгляд, ответ (ответы) обведите в кружок.
2. В заданиях открытой формы впишите ответ в пропуск.
3. В заданиях на соответствие заполните таблицу.
4. В заданиях на правильную последовательность впишите порядковый номер в квадрат.
4. Время на выполнение теста – 30 минут
5. За каждый верный ответ Вы получаете 1 балл, за неверный – 0 баллов. Максимальное количество полученных баллов 30.

Желаем удачи!

Процедура тестирования ограничена во времени и предполагает максимальное сосредоточение студента на выполнении теста, содержащего несколько тестовых заданий. Для аттестации слушателей по программе повышения квалификации, используется процедура тестирования, которая осуществляется на последнем занятии и включает в себя весь перечень изучаемых разделов. Достаточной для аттестации слушателей является сумма баллов равная 60 процентам правильных ответов.

При тестировании:

Слушателю рекомендуется:

при неуверенности в ответе на конкретное тестовое задание пропустить его и переходить к следующему, не затрачивая много времени на обдумывание тестовых заданий при первом проходе по списку теста;

при распределении общего времени тестирования учитывать (в случае компьютерного тестирования), что в автоматизированной системе могут возникать небольшие задержки при переключении тестовых заданий.

Необходимо помнить, что:

тест является индивидуальным. Общее время тестирования и количество тестовых заданий ограничены и определяются преподавателем в начале тестирования;

по истечении времени, отведённого на прохождение теста, сеанс тестирования завершается;
допускается во время тестирования только однократное тестирование;
вопросы студентов к преподавателю по содержанию тестовых заданий и не относящиеся к процедуре тестирования не допускаются;
Тестируемому во время тестирования запрещается:
нарушать дисциплину;
пользоваться учебно-методической и другой вспомогательной литературой, электронными средствами (мобильными телефонами, электронными записными книжками и пр.);
использование вспомогательных средств и средств связи на тестировании допускается при разрешении преподавателя-предметника.
копировать тестовые задания на съёмный носитель информации или передавать их по электронной почте;
фотографировать задания с экрана с помощью цифровой фотокамеры;
выносить из аудитории записи, сделанные во время тестирования.
Тестируемый имеет право:
Вносить замечания о процедуре проведения тестирования и качестве тестовых заданий.
Перенести сроки тестирования (по уважительной причине) по согласованию с организатором тестирования и/или руководителем программы.

Порядок и условия прохождения тестирования

В тесте на каждый вопрос представлено несколько вариантов ответа. Правильными являются один или несколько вариантов ответа.
Во время проведения тестирования запрещается пользоваться какой-либо учебной, научной или справочной литературой.
Общее время тестирования составляет 40 минут.
Процент правильных ответов, обеспечивающий получение зачета - 60% и более.
В ситуации, когда слушатель забыл написать в листе ответов свою фамилию, имя, отчество или дату – тест считается невыполненным.

Вариант № 1

Государственной регистрации подлежат (выберите не менее двух правильных ответов):

1. оригинальные лекарственные препараты
2. воспроизведенные лекарственные препараты
3. лекарственное растительное сырье

9.3.1 ШКАЛА И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ

ответов на тестовые вопросы тестирования по итогам освоения дисциплины Б1.В.09.01 Правовое регулирование в ветеринарной фармации

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если получено более 81% правильных ответов.
- оценка «хорошо» - получено от 71 до 80% правильных ответов.
- оценка «удовлетворительно» - получено от 61 до 70% правильных ответов.
- оценка «неудовлетворительно» - получено менее 61% правильных ответов.

4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА сформированности компетенции

4.2. ПК-6 Способен использовать нормативную документацию, принятую в ветеринарии и здравоохранении (законы Российской Федерации, технические регламенты, международные и национальные стандарты, приказы, правила, рекомендации, указания, терминологию)

ИД-1(ПК-6) Подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности

Тип заданий: выбор одного варианта правильного ответа из нескольких предложенных / выбор нескольких правильных вариантов из предложенных вариантов ответов

Перечень заданий с правильными ответами

Аптечными организациями осуществляется (укажите не менее двух правильных ответов):

1. Розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии;
2. Изготовление лекарственных препаратов;
3. Производство лекарственных средств.

Ответ: 1,2

Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляется (укажите не менее двух правильных ответов):

1. По справочной информации;
2. По требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций;
3. По рецептам на лекарственные препараты.

Ответ: 2,3

К ветеринарным аптечным организациям относят (не менее 3-х правильных ответов):

1. Ветеринарный аптечный магазин
2. Ветеринарный аптечный киоск
3. Ветеринарную аптеку
4. Ветеринарный аптечный пункт

Ответ: 1,2,3

Укажите основные функции ветеринарного аптечного магазина и ветеринарного аптечного киоска (не менее 4-х правильных ответов):

1. реализация готовых лекарственных препаратов по рецептам и без рецептов
2. изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей с последующей их реализацией
3. реализация лекарственного растительного сырья в заводской упаковке, предметов ухода за животными, дезинфицирующих и моющих средств, предметов (средств) гигиены, лечебных кормов и кормовых добавок (лечебного и профилактического назначения), косметической и парфюмерной продукции
4. предоставление необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях
5. оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения

Ответ: 1,3,4,5

Укажите основные функции ветеринарной аптеки (не менее 4-х правильных ответов):

1. реализация только готовых лекарственных препаратов без рецептов
2. изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей с последующей их реализацией
3. реализация лекарственного растительного сырья в заводской упаковке, предметов ухода за животными, дезинфицирующих и моющих средств, предметов (средств) гигиены, лечебных кормов и кормовых добавок (лечебного и профилактического назначения), косметической и парфюмерной продукции
4. предоставление необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях
5. оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения

Ответ: 2,3,4,5

В ветеринарной аптечной организации в удобных для ознакомления местах торгового зала должны быть размещены (множественный ответ):

1. копии лицензий на фармацевтическую деятельность и другие виды деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации
2. книга отзывов и предложений
3. информация о номерах телефонов и режиме работы ближайших ветеринарных аптек

4. информация о наименованиях отделов или зон отпуска соответствующих групп товаров
 5. информация о сроках хранения лекарственных препаратов, изготовленных в ветеринарной аптеке
 6. ценники на лекарственные средства и другие товары, разрешенные к отпуску без рецепта
 7. информация о сотрудниках, непосредственно обслуживающих население (таблички, бейджи и прочие с указанием Ф.И.О. и должности)
 8. информация о дежурном администраторе (Ф.И.О., должность) и нахождении кнопки сигнального вызова дежурного администратора (за исключением ветеринарного аптечного киоска)
 9. копия или выписка из Закона Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»
 10. копия или выписка из Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного использования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55
- Ответ: 1,2,4,5,6,7,8,9,10

В ветеринарных аптечных организациях (множественный ответ):

1. Внутренние поверхности стен, потолков должны быть гладкими, допускать возможность проведения влажной уборки и дезинфекции
 2. Полы аптечных помещений должны иметь не образующее пыль покрытие, устойчивое к воздействию средств механизации и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств
 3. Материалы отделки помещений должны соответствовать требованиям соответствующих нормативных документов, при этом не допускается использование деревянных неокрашенных поверхностей
 4. Допускается отделка внутренних поверхностей стен обоями, полов - ковровым покрытием
- Ответ: 1,2,3

Помещения для хранения лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, должны быть оснащены (выберите не менее 2-х правильных ответов):

1. гигрометрами
 2. термометрами
 3. pH-метрами
- Ответ: 1,2

Тип заданий: установление правильной последовательности в предложенных вариантах ответов / установление соответствия между элементами в предложенных вариантах ответов
Перечень заданий с правильными ответами

Установите соответствие. Стеллажи и шкафы для хранения лекарственных препаратов и других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций, должны быть установлены следующим образом:

- | | |
|--------------------------------|-------------------------|
| 1. расстояние до наружных стен | 1. не менее 0,5 м |
| 2. расстояние до потолка | 2. не менее 0,25 м |
| 3. расстояние от пола | 3. не менее 0,75 м |
| 4. проходы между стеллажами | 4. не менее 0,6 – 0,7 м |
| | 5. не менее 1,5 м |

Ответ: 1-1,2-2,3-3,4-4

Тип заданий: открытого типа (самостоятельный ввод обучающимся правильного ответа в виде термина, краткого определения, цифрового значения) / Практико-ориентированные задания (кейсы)

Перечень заданий с правильными ответами

Дополните. На площадях ветеринарных аптечных организаций размещение подразделений, функционально не связанных с указанными в лицензиях видами деятельности _____.

Ответ: запрещается

Дополните. Обогревание помещений газовыми приборами с открытым пламенем или электронагревательными приборами с открытой электроспиралью _____.

Ответ: запрещается

Дополните. В соответствии с требованиями нормативных документов необходимо регулярно проводить _____ приборов, аппаратов, используемых в аптечной организации.

Ответ: поверку

Дополните. Для хранения наркотических средств, психотропных веществ при наличии лицензии на право работы с этими группами необходимо наличие _____.

Ответ: сейфа

Дополните. Для хранения сильнодействующих и ядовитых веществ необходимо наличие _____.

Ответ: сейфа

ИД-2(ПК-6) Фармацевтическое консультирование

Тип заданий: выбор одного варианта правильного ответа из нескольких предложенных / выбор нескольких правильных вариантов из предложенных вариантов ответов
Перечень заданий с правильными ответами

Лекарственные препараты биологического происхождения, предназначенные для иммунологической диагностики, профилактики и лечения заболеваний – это:

1. Иммунобиологические лекарственные препараты
 2. Иммуномодулирующие лекарственные препараты
 3. Иммунодепрессивные лекарственные препараты.
- Ответ: 1

При отпуске лекарственных препаратов уполномоченный сотрудник ветеринарной аптечной организации информирует покупателя о (не менее 2-х ответов):

1. правилах применения лекарственного препарата для лечения и профилактики заболеваний животных;
 2. правилах хранения лекарственного препарата
 3. правилах уничтожения лекарственного препарата
- Ответ: 1,2

Тип заданий: установление правильной последовательности в предложенных вариантах ответов / установление соответствия между элементами в предложенных вариантах ответов
Перечень заданий с правильными ответами

Установите соответствие. Изготовление нестерильных лекарственных препаратов осуществляется в следующих зонах:

1.зона для изготовления лекарственных препаратов	1.лекарственные субстанции
2.зона для мойки и стерилизации	2. лабораторная посуда
3.зона для хранения исходного сырья	3.исходное сырье
4.зона для хранения и изготовления	4. промежуточные продукты

промежуточных продуктов	
	5.лекарственные препараты

Ответ: 1-1,2-2,3-3,4-4.

Установите последовательность. Последовательность действия при изготовлении ЛП в ветеринарной аптеке:

- 1.подготовка лабораторной посуды
- 2.контроль качества субстанций
- 3.смешивание субстанций и формообразующих веществ
4. заполнение паспорта письменного контроля
- 5.упаковка ЛП
6. отпуск ЛП

Тип заданий: открытого типа (самостоятельный ввод обучающимся правильного ответа в виде термина, краткого определения, цифрового значения) / Практико-ориентированные задания (кейсы)

Перечень заданий с правильными ответами

Дополните. Нарушение вторичной (потребительской) заводской упаковки

Ответ: запрещается

ИД-3 (ПК6) Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов

Тип заданий: выбор одного варианта правильного ответа из нескольких предложенных / выбор нескольких правильных вариантов из предложенных вариантов ответов

Перечень заданий с правильными ответами

Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность прописаны:

1. Приказ Минсельхоза России от 10.04.2023 N 353
2. Приказ Минсельхоза России от 09.06.2017 N 280
3. Приказ Минсельхоза России от 18.11.2021 N 771

Ответ: 1

Внешний контроль соблюдения аптечными организациями порядка отпуска лекарственных средств осуществляется (не менее 2-х правильных ответов):

1. руководителем аптечной организации
2. Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору
3. органами по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ в пределах их компетенции

Ответ: 2,3

Внутренний контроль соблюдения аптечными организациями порядка отпуска лекарственных средств осуществляется:

1. руководителем аптечной организации
2. Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору
3. органами по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ в пределах их компетенции

Ответ: 1

Согласно правил изготовления и отпуска ЛПВП в ветеринарной аптеке должны осуществляться (множественный ответ):

1. ведение внутренней технической документации
2. организация работы ветеринарной аптеки и условия для выполнения внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями НАП

3. хранение вспомогательных веществ и упаковочных материалов в соответствии с требованиями (в случае их наличия), установленными их производителем, и требованиями фармакопейных статей
 4. мастер-классы по презентации новинок
- Ответ: 1,2,3

Ветеринарная аптека самостоятельно или с привлечением испытательной лаборатории осуществляет следующие виды контроля (множественный ответ):

1. физико-химический контроль
 2. микробиологический контроль промежуточных продуктов
 3. микробиологический контроль изготовленного лекарственного препарата
 4. микробиологический контроль воздуха, воды очищенной и воды для инъекций, оборудования, лабораторной посуды, рук и одежды аптечных работников, непосредственно задействованных в изготовлении лекарственных препаратов
 5. биохимический контроль
- Ответ: 1,2,3,4

Тип заданий: установление правильной последовательности в предложенных вариантах ответов / установление соответствия между элементами в предложенных вариантах ответов
Перечень заданий с правильными ответами

Установите соответствие. Изготовление нестерильных лекарственных препаратов осуществляется в следующих зонах:

1. зона для изготовления лекарственных препаратов	1. лекарственные субстанции
2. зона для мойки и стерилизации	2. лабораторная посуда
3. зона для хранения исходного сырья	3. исходное сырье
4. зона для хранения и изготовления промежуточных продуктов	4. промежуточные продукты
	5. лекарственные препараты

Ответ: 1-1, 2-2, 3-3, 4-4.

Установите последовательность. Последовательность действия при изготовлении ЛП в ветеринарной аптеке:

1. подготовка лабораторной посуды
2. контроль качества субстанций
3. смешивание субстанций и формообразующих веществ
4. заполнение паспорта письменного контроля
5. упаковка ЛП
6. отпуск ЛП

Установите соответствие.

1. зона для хранения и изготовления реактивов	1. Химические реактивы
2. зона для хранения изготовленных лекарственных препаратов	2. ГЛФ
3. зона для хранения упаковочных материалов, вспомогательных материалов, тары	3. Упаковочные, вспомогательные материалы, тара
4. зона для контрольной маркировки и герметичного укупоривания изготовленных лекарственных препаратов	4. Марковка, укупорка
5. зона для упаковки изготовленных лекарственных препаратов	5. упаковка
6. зона отпуска лекарственных препаратов потребителям	6. ГЛФ
	Лабораторная посуда

Ответ: 1-1, 2-2, 3-3, 4-4, 5-5, 6-6

Тип заданий: открытого типа (самостоятельный ввод обучающимся правильного ответа в виде термина, краткого определения, цифрового значения) / Практико-ориентированные задания (кейсы)

Перечень заданий с правильными ответами

Дополните. Лекарственные препараты и другие товары, разрешенные к реализации из аптекных организаций, с истекшими сроками годности, не соответствующие требованиям к качеству, стандартам и без документов, удостоверяющих их качество приемке _____.

Ответ: не допускаются

Дополните. Изготовление и отпуск лекарственного препарата осуществляются по _____ на лекарственный препарат, _____ ветеринарной организации, осуществляющей (осуществляющего) разведение, выращивание и содержание животных

Ответ: рецепту, требованию

Дополните. Потребители _____ в помещения ветеринарной аптеки, за исключением помещений, в которых осуществляется отпуск изготовленных лекарственных препаратов

Ответ: не допускаются

ИД-4 (ПК6) Приемочный контроль в фармацевтической организации

Тип заданий: выбор одного варианта правильного ответа из нескольких предложенных / выбор нескольких правильных вариантов из предложенных вариантов ответов

Перечень заданий с правильными ответами

В журнал входного (приемочного) контроля вносятся следующие сведения (множественный ответ):

1. порядковый номер записи
2. наименование исходного сырья или упаковочных материалов
3. дата поступления исходного сырья или упаковочных материалов
4. дата и номер сопроводительного документа
5. номер записи в государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения (в случае поступления фармацевтических субстанций в качестве исходного сырья)
6. номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (в случае поступления зарегистрированных лекарственных препаратов в качестве исходного сырья)
7. результаты входного контроля на соответствие показателям качества, указанным в фармакопейной статье
8. фамилия, имя, отчество и подпись аптечного работника, осуществившего входной контроль
- 9.режим хранения

Ответ: 1,2,3,4,5,6,7,8

На этикетках емкостей с исходным сырьем должны быть указаны (множественной ответ):

1. наименование исходного сырья
2. условия хранения, дата вскрытия упаковки исходного сырья
3. дата заполнения емкости
4. фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись аптечного работника, заполнившего емкость
- 5.наименование промежуточного продукта

Ответ: 1,2,3,4

На этикетках емкостей с промежуточными продуктами должны быть указаны (множественный ответ):

1. наименование промежуточного продукта

2. содержание действующего вещества (для растворов указывается концентрация)
3. дата изготовления, срок годности и условия хранения промежуточного продукта
4. фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись аптечного работника, изготовившего промежуточный продукт, а также аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль
5. наименование исходного сырья

Ответ: 1,2,3,4

При отпуске изготовленных лекарственных препаратов проводится контроль (не менее 2-х правильных ответов):

1. упаковки лекарственного препарата на целостность, герметичность, загрязнения
2. маркировки лекарственного препарата в части соответствия требованиям к маркировке, установленным настоящими Правилами, и информации, содержащейся в рецепте, требовании ветеринарной организации или требовании предпринимателя
3. микробиологический контроль изготовленного лекарственного препарата

Ответ: 1,2

При отпуске лекарственного препарата аптечный работник должен проинформировать потребителя о (множественный ответ):

1. режиме и дозах приема лекарственного препарата
2. условиях хранения
3. взаимодействии с другими лекарственными препаратами
4. ценах в ближайших аптеках

Ответ: 1,2,3

Тип заданий: установление правильной последовательности в предложенных вариантах ответов / установление соответствия между элементами в предложенных вариантах ответов
Перечень заданий с правильными ответами

Установите последовательность записи в журнал регистрации режима стерилизации следующих сведений:

1. дата и порядковый номер проведения стерилизации
2. наименование и количество исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов, лабораторной посуды и прочих материалов, подлежащих стерилизации
3. условия стерилизации (температура, время)
4. результаты термотеста
5. подпись аптечного работника, проводившего стерилизацию

Тип заданий: открытого типа (самостоятельный ввод обучающимся правильного ответа в виде термина, краткого определения, цифрового значения) / Практико-ориентированные задания (кейсы)

Перечень заданий с правильными ответами

Дополните. _____ - наносится на емкости с исходным сырьем, упаковочными материалами, промежуточными продуктами, которые проходят внутриаптечный контроль качества.

Ответ: Осуществляется внутриаптечный контроль

Дополните. _____ - наносится на емкости с исходным сырьем, упаковочными материалами, промежуточными продуктами, которые по результатам внутриаптечного контроля признаны соответствующими требованиям фармакопейных статей (для исходного сырья и промежуточных продуктов), требованиям производителя (для упаковочных материалов).

Ответ: Разрешено использовать

Дополните. _____ - наносится на емкости с исходным сырьем, упаковочными материалами, промежуточными продуктами, которые по результатам внутриаптечного контроля признаны не соответствующими показателям качества.

Ответ: Запрещено использовать

Дополните. _____ - наносится на емкости с исходным сырьем, упаковочными материалами, которые направлены для исследования (испытания) в лабораторию, при возникновении сомнений в их качестве в рамках органолептического контроля

Ответ: Забраковано при входном контроле

Дополните. Отпуск фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов _____.

Ответ: запрещается

Дополните. Отпускать лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия рецепта, за исключением случаев, если срок действия рецепта истек в период изготовления лекарственного препарата _____.

Ответ: запрещается

ИД-5 (ПК6) Хранение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях

Тип заданий: выбор одного варианта правильного ответа из нескольких предложенных / выбор нескольких правильных вариантов из предложенных вариантов ответов

Перечень заданий с правильными ответами

Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения регламентируются приказом:

1. Минсельхоза России от 29.07.2020 N 426

2. Минсельхоза России от 02.11.2022 N 776

3. Минсельхоза России от 21.09.2020 N 555

Ответ: 1

При хранении лекарственных препаратов (лекарственных средств) используются следующие способы систематизации (множественный ответ):

1. по токсикологическим и фармакологическим группам

2. по способу применения

3. в алфавитном порядке

4. на усмотрение фармацевта

Ответ: 1,2,3

Тип заданий: установление правильной последовательности в предложенных вариантах ответов / установление соответствия между элементами в предложенных вариантах ответов

Перечень заданий с правильными ответами

Установите соответствие. Стеллажи для хранения лекарственных средств в помещениях площадью более 10 м² должны быть установлены следующим образом:

расстояние до наружных стен	не менее 0,6 м
расстояние до потолка	не менее 0,5 м
расстояние от пола	не менее 0,25 м
проходы между стеллажами	не менее 0,75 м
	не менее 1,5 м

Ответ: 1-1,2-2,3-3,4-4

Установите соответствие. Правила хранения отдельных групп ЛП:

1. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить	1. в таре из светозащитных материалов
---	---------------------------------------

Фармацевтические субстанции, в Инструкциях или на Упаковках которых содержится информация о наличии в их составе кристаллизационной воды, следует хранить	2.в помещении с температурой воздуха не выше +15 °С при относительной влажности воздуха 50 - 65%
2.Лекарственные средства, в Инструкциях или на Упаковках которых содержится информация о необходимости их защиты от улетучивания и высыхания, следует хранить	3. в герметичной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов в соответствии с условиями хранения, предусмотренными Инструкциями или указанными на Упаковках
3.Лекарственные препараты, в Инструкциях или на Упаковках которых содержится информация о том, что они предназначены для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, следует хранить	4. в упаковке при комнатной температуре (20 +/- 2 °С), если иное не предусмотрено Инструкциями или не указано на Упаковках.
	5 при температуре от +4 до +12 °С, если иное не предусмотрено Инструкциями или не указано на Упаковках

Ответ: 1-1,2-2,3-3,4-4

Установите соответствие. Правила хранения отдельных групп ЛП:

1.Лекарственные препараты, в Инструкциях или на Упаковках которых содержится информация о наличии в их составе масел или жиров, должны храниться	1.при температуре от +4 до +12 °С, если иное не предусмотрено Инструкциями или не указано на Упаковках
2.Лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, следует хранить	2.в защищенном от света, сухом месте при температуре от 0 до +15 °С, если иное не предусмотрено Инструкциями или не указано на Упаковках
3.Лекарственные средства с запахом, который может повлиять на возможность применения у различных видов животных, следует хранить	3.в герметически закрытой таре отдельно по наименованиям
4.Лекарственное растительное сырье (предварительно высушенное) должно храниться	4.в сухом, хорошо вентилируемом помещении в герметически закрытой таре
	5.в отдельной герметически закрытой таре

Ответ: 1-1,2-2,3-3,4-4

Тип заданий: открытого типа (самостоятельный ввод обучающимся правильного ответа в виде термина, краткого определения, цифрового значения) / Практико-ориентированные задания (кейсы)

Перечень заданий с правильными ответами

Дополните. Нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске

_____.

Ответ: запрещается

Дополните. Внутренние поверхности ограждающих конструкций (стены, перегородки, потолки), полы в помещениях для хранения лекарственных средств должны допускать возможность проведения _____ уборки.

Ответ: влажной

Дополните. Обогревание помещений газовыми приборами с открытым пламенем или электронагревательными приборами с открытой электроспиралью _____.

Ответ: запрещается (не допускается).

Дополните. На стеллажах и шкафах должны быть прикреплены _____ с указанием наименований лекарственных средств, номеров серий, сроков годности, количества единиц хранения или с указанием фармакологических групп - при осуществлении хранения лекарственных средств в ветеринарных организациях и организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных

Ответ: стеллажные карты

Дополните. Лекарственные препараты во вторичной (потребительской) упаковке, фармацевтические субстанции в первичной упаковке должны храниться в шкафах, на стеллажах или полках этикеткой (маркировкой) _____.

Ответ: наружу