



Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский
университет имени В. И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Директор Высшей школы управления
здоровьем, клинической психологии и
сестринского образования

 О.Ю. Алешкина
« 26 » 04 2024 года

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Дисциплина: Организация обращения медицинских изделий и лекарственных средств

Направление подготовки: 32.04.01 Общественное здравоохранение

Квалификация: Магистр

1.1. КАРТА КОМПЕТЕНЦИЙ

№ п/п	Код компетенции	Наименование компетенции	Наименование индикаторов сформированности компетенции	Семестр	Номер задания
1.1	ПК-3	Способен к управлению ресурсами и процессами медицинской организации, взаимодействие с другими организациями	ИДПК-3.1 знает принципы планирования потребности в ресурсах медицинской организации в соответствии с показателями, характеризующими состояние здоровья населения	4	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 15, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 33
			ИДПК-3.2 умеет использовать в работе различные методы анализа и информационно-аналитические системы, связанные с организацией и оказанием медицинской помощи в медицинской организации и ее структурных подразделениях	4	8, 9, 10, 12, 13, 16, 17, 18, 25, 28, 29, 37, 40
			ИДПК-3.3 владеет навыками анализа и выстраивания деловых связей и координации сотрудничества в целях обеспечения рабочих процессов деятельности медицинской организации	4	11, 14, 19, 20, 30, 31, 32, 34, 35, 36, 38, 39

1.2. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ПО ТИПАМ И УРОВНЯМ СЛОЖНОСТИ

№ п/п	Код компетенции	Индикатор сформированности компетенции	Номер задания	Тип задания	Уровень сложности задания	Время выполнения (мин.)
1.	ПК-3	ИДПК-3.1 знает принципы планирования потребности в ресурсах медицинской организации в соответствии с показателями, характеризующими состояние здоровья населения	1	Закрытый (задание с выбором ответа)	Базовый	2 мин.
2.	ПК-3	ИДПК-3.1 знает принципы планирования потребности в ресурсах медицинской организации в соответствии с показателями, характеризующими состояние здоровья населения	2	Закрытый (задание с выбором ответа)	Базовый	2 мин.
3.	ПК-3	ИДПК-3.1 знает принципы планирования потребности в	3	Закрытый (задание с	Базовый	2 мин.

		ресурсах медицинской организации в соответствии с показателями, характеризующими состояние здоровья населения		выбором ответа)		
4.	ПК-3	ИДПК-3.1 знает принципы планирования потребности в ресурсах медицинской организации в соответствии с показателями, характеризующими состояние здоровья населения	4	Закрытый (задание с выбором ответа)	Базовый	2 мин.
5.	ПК-3	ИДПК-3.1 знает принципы планирования потребности в ресурсах медицинской организации в соответствии с показателями, характеризующими состояние здоровья населения	5	Закрытый (задание с выбором ответа)	Базовый	2 мин.
6.	ПК-3	ИДПК-3.1 знает принципы планирования потребности в ресурсах медицинской организации в соответствии с показателями, характеризующими состояние здоровья населения	6	Закрытый (задание с выбором ответа)	Базовый	2 мин.
7.	ПК-3	ИДПК-3.1 знает принципы планирования потребности в ресурсах медицинской организации в соответствии с показателями, характеризующими состояние здоровья населения	7	Закрытый (задание с выбором ответа)	Базовый	2 мин.
8.	ПК-3	ИДПК-3.2 умеет использовать в работе различные методы анализа и информационно-аналитические системы, связанные с организацией и оказанием медицинской помощи в медицинской организации и ее структурных подразделениях	8	Закрытый (на установление соответствия)	Повышенный	5 мин.
9.	ПК-3	ИДПК-3.2 умеет использовать в работе различные методы анализа и информационно-аналитические системы, связанные с организацией и оказанием медицинской помощи в медицинской организации и ее структурных подразделениях	9	Открытый (с развернутым ответом)	Повышенный	5 мин.
10.	ПК-3	ИДПК-3.2 умеет использовать в работе различные методы анализа и информационно-аналитические системы, связанные с организацией и оказанием медицинской помощи в медицинской организации и ее структурных подразделениях	10	Открытый (с развернутым ответом)	Повышенный	5 мин.
11.	ПК-3	ИДПК-3.3 владеет навыками анализа и выстраивания деловых связей и координации сотрудничества в целях обеспечения рабочих процессов деятельности медицинской организации	11	Закрытый (на установление соответствия)	Повышенный	5 мин.

12.	ПК-3	ИДПК-3.2 умеет использовать в работе различные методы анализа и информационно-аналитические системы, связанные с организацией и оказанием медицинской помощи в медицинской организации и ее структурных подразделениях	12	Закрытый (на установление последовательности)	Повышенный	5 мин.
13.	ПК-3	ИДПК-3.2 умеет использовать в работе различные методы анализа и информационно-аналитические системы, связанные с организацией и оказанием медицинской помощи в медицинской организации и ее структурных подразделениях	13	Закрытый (задание с выбором одного ответа и обоснованием выбора)	Повышенный	5 мин.
14.	ПК-3	ИДПК-3.3 владеет навыками анализа и выстраивания деловых связей и координации сотрудничества в целях обеспечения рабочих процессов деятельности медицинской организации	14	Закрытый (на установление соответствия)	Повышенный	5 мин.
15.	ПК-3	ИДПК-3.1 знает принципы планирования потребности в ресурсах медицинской организации в соответствии с показателями, характеризующими состояние здоровья населения	15	Открытый (с развернутым ответом)	Высокий	10 мин.
16.	ПК-3	ИДПК-3.2 умеет использовать в работе различные методы анализа и информационно-аналитические системы, связанные с организацией и оказанием медицинской помощи в медицинской организации и ее структурных подразделениях	16	Закрытый (на установление последовательности)	Высокий	10 мин.
17.	ПК-3	ИДПК-3.2 умеет использовать в работе различные методы анализа и информационно-аналитические системы, связанные с организацией и оказанием медицинской помощи в медицинской организации и ее структурных подразделениях	17	Открытый (с развернутым ответом)	Высокий	10 мин.
18.	ПК-3	ИДПК-3.2 умеет использовать в работе различные методы анализа и информационно-аналитические системы, связанные с организацией и оказанием медицинской помощи в медицинской организации и ее структурных подразделениях	18	Открытый (с развернутым ответом)	Высокий	10 мин.
19.	ПК-3	ИДПК-3.3 владеет навыками анализа и выстраивания деловых связей и координации сотрудничества в целях обеспечения рабочих процессов деятельности медицинской организации	19	Закрытый (на установление соответствия)	Высокий	10 мин.
20.	ПК-3	ИДПК-3.3 владеет навыками анализа и выстраивания	20	Закрытый (на	Высокий	10 мин.

		деловых связей и координации сотрудничества в целях обеспечения рабочих процессов деятельности медицинской организации		установление последовательности)		
21.	ПК-3	ИДПК-3.1 знает принципы планирования потребности в ресурсах медицинской организации в соответствии с показателями, характеризующими состояние здоровья населения	21	Закрытый (задание с выбором ответа)	Базовый	3 мин.
22.	ПК-3	ИДПК-3.1 знает принципы планирования потребности в ресурсах медицинской организации в соответствии с показателями, характеризующими состояние здоровья населения	22	Закрытый (задание с выбором ответа)	Базовый	3 мин.
23.	ПК-3	ИДПК-3.1 знает принципы планирования потребности в ресурсах медицинской организации в соответствии с показателями, характеризующими состояние здоровья населения	23	Закрытый (задание с выбором ответа)	Базовый	3 мин.
24.	ПК-3	ИДПК-3.1 знает принципы планирования потребности в ресурсах медицинской организации в соответствии с показателями, характеризующими состояние здоровья населения	24	Закрытый (задание с выбором ответа)	Базовый	3 мин.
25.	ПК-3	ИДПК-3.2 умеет использовать в работе различные методы анализа и информационно-аналитические системы, связанные с организацией и оказанием медицинской помощи в медицинской организации и ее структурных подразделениях	25	Закрытый (задание с выбором ответа)	Базовый	3 мин.
26.	ПК-3	ИДПК-3.1 знает принципы планирования потребности в ресурсах медицинской организации в соответствии с показателями, характеризующими состояние здоровья населения	26	Закрытый (задание с выбором ответа)	Базовый	3 мин.
27.	ПК-3	ИДПК-3.1 знает принципы планирования потребности в ресурсах медицинской организации в соответствии с показателями, характеризующими состояние здоровья населения	27	Закрытый (задание с выбором ответа)	Базовый	3 мин.
28.	ПК-3	ИДПК-3.2 умеет использовать в работе различные методы анализа и информационно-аналитические системы, связанные с организацией и оказанием медицинской помощи в медицинской организации и ее	28	Закрытый (задание с выбором одного ответа и обоснованием выбора)	Повышенный	5 мин.

		структурных подразделениях				
29.	ПК-3	ИДПК-3.2 умеет использовать в работе различные методы анализа и информационно-аналитические системы, связанные с организацией и оказанием медицинской помощи в медицинской организации и ее структурных подразделениях	29	Открытый (с развернутым ответом)	Повышенный	5 мин.
30.	ПК-3	ИДПК-3.3 владеет навыками анализа и выстраивания деловых связей и координации сотрудничества в целях обеспечения рабочих процессов деятельности медицинской организации	30	Закрытый (на установление соответствия)	Повышенный	5 мин.
31.	ПК-3	ИДПК-3.3 владеет навыками анализа и выстраивания деловых связей и координации сотрудничества в целях обеспечения рабочих процессов деятельности медицинской организации	31	Закрытый (на установление соответствия)	Повышенный	5 мин.
32.	ПК-3	ИДПК-3.3 владеет навыками анализа и выстраивания деловых связей и координации сотрудничества в целях обеспечения рабочих процессов деятельности медицинской организации	32	Открытый (с развернутым ответом)	Повышенный	5 мин.
33.	ПК-3	ИДПК-3.1 знает принципы планирования потребности в ресурсах медицинской организации в соответствии с показателями, характеризующими состояние здоровья населения	33	Открытый (с развернутым ответом)	Повышенный	5 мин.
34.	ПК-3	ИДПК-3.3 владеет навыками анализа и выстраивания деловых связей и координации сотрудничества в целях обеспечения рабочих процессов деятельности медицинской организации	34	Открытый (с развернутым ответом)	Повышенный	5 мин.
35.	ПК-3	ИДПК-3.3 владеет навыками анализа и выстраивания деловых связей и координации сотрудничества в целях обеспечения рабочих процессов деятельности медицинской организации	35	Открытый (с развернутым ответом)	Высокий	10 мин.
36.	ПК-3	ИДПК-3.3 владеет навыками анализа и выстраивания деловых связей и координации сотрудничества в целях обеспечения рабочих процессов деятельности медицинской организации	36	Закрытый (на установление последовательности)	Высокий	10 мин.
37.	ПК-3	ИДПК-3.2 умеет использовать в работе различные методы анализа и информационно-аналитические	37	Закрытый (на установление	Высокий	10 мин.

		системы, связанные с организацией и оказанием медицинской помощи в медицинской организации и ее структурных подразделениях		последовательности)		
38.	ПК-3	ИДПК-3.3 владеет навыками анализа и выстраивания деловых связей и координации сотрудничества в целях обеспечения рабочих процессов деятельности медицинской организации	38	Закрытый (на установление соответствия)	Высокий	10 мин.
39.	ПК-3	ИДПК-3.3 владеет навыками анализа и выстраивания деловых связей и координации сотрудничества в целях обеспечения рабочих процессов деятельности медицинской организации	39	Закрытый (на установление соответствия)	Высокий	10 мин.
40.	ПК-3	ИДПК-3.2 умеет использовать в работе различные методы анализа и информационно-аналитические системы, связанные с организацией и оказанием медицинской помощи в медицинской организации и ее структурных подразделениях	40	Закрытый (на установление последовательности)	Высокий	10 мин.

2.1. ПОКАЗАТЕЛИ ОЦЕНИВАНИЯ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ

Семестр №	Шкала оценивания	
	«не зачтено»	«зачтено»
знать		
4	<p>Обучающийся не способен самостоятельно выделять главные положения в изученном материале дисциплины. Обучающийся не знает законодательство в сфере охраны здоровья и нормативные правовые акты, определяющие деятельность медицинских организаций, положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и медицинских изделий, требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации медицинской организации, информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в медицинской организации, институциональные нормы в сфере управления медицинской деятельностью, в том числе лицензионные требования и условия для осуществления медицинской деятельности, порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, положения гражданского и налогового законодательства Российской Федерации в области договорных отношений с контрагентами, принципы рационального использования ресурсов в медицинской организации. Обучающийся не знает виды и правила оформления документации, необходимой для управления материальными ресурсами в медицинской организации, принципы принятия управленческих решений при работе с основными ресурсами медицинской организации; условия хранения, применения, учета и выдачи медицинских изделий и лекарственных препаратов, методики расчета потребности в ресурсах и эффективности их использования в медицинской организации, принципы рационального использования материальных ресурсов в медицинской организации, требования, принципы и правила учета товарно-материальных ценностей, оперативно-технического учета и предметно-количественного учета медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфици-</p>	<p>Обучающийся самостоятельно выделяет главные положения в изученном материале и способен дать краткую характеристику основным идеям проработанного материала дисциплины. Обучающийся знает законодательство в сфере охраны здоровья и нормативные правовые акты, определяющие деятельность медицинских организаций, положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и медицинских изделий, требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации медицинской организации, информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в медицинской организации, институциональные нормы в сфере управления медицинской деятельностью, в том числе лицензионные требования и условия для осуществления медицинской деятельности, порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, положения гражданского и налогового законодательства Российской Федерации в области договорных отношений с контрагентами, принципы рационального использования ресурсов в медицинской организации. Обучающийся знает виды и правила оформления документации, необходимой для управления материальными ресурсами в медицинской организации, принципы принятия управленческих решений при работе с основными ресурсами медицинской организации; условия хранения, применения, учета и выдачи медицинских изделий и лекарственных препаратов, методики расчета потребности в ресурсах и эффективности их использования в медицинской организации, принципы рационального использования материальных ресурсов в медицинской организации, требования, принципы и правила учета товарно-материальных ценностей, оперативно-</p>

	<p>рующих средств, требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств. Обучающийся не знает условия хранения, применения и учета лекарственных препаратов, правила составления и подачи заявки для получения медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, методы анализа, расчета и оценки эффективности использования материальных ресурсов, порядок получения медицинских изделий и лекарственных препаратов, требования, принципы и правила учета товарно-материальных ценностей, оперативно-технического учета и предметно-количественного учета медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, признаки неисправности в работе медицинских изделий, предназначенных для применения медицинским персоналом подразделения, правила составления и подачи заявки на ремонт медицинских изделий, правила эксплуатации медицинских изделий, предназначенных для работы медицинского персонала медицинской организации, порядок приема товаров от поставщиков, их учета и инвентаризации, установленный в организации, включая оформление отчетной документации</p>	<p>технического учета и предметно-количественного учета медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств. Обучающийся знает условия хранения, применения и учета лекарственных препаратов, правила составления и подачи заявки для получения медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, методы анализа, расчета и оценки эффективности использования материальных ресурсов, порядок получения медицинских изделий и лекарственных препаратов, требования, принципы и правила учета товарно-материальных ценностей, оперативно-технического учета и предметно-количественного учета медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, признаки неисправности в работе медицинских изделий, предназначенных для применения медицинским персоналом подразделения, правила составления и подачи заявки на ремонт медицинских изделий, правила эксплуатации медицинских изделий, предназначенных для работы медицинского персонала медицинской организации, порядок приема товаров от поставщиков, их учета и инвентаризации, установленный в организации, включая оформление отчетной документации</p>
уметь		
4	<p>Обучающийся не умеет организовать и обеспечивать документооборот медицинской организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами, анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и медицинских изделий, других материалов и оборудования, работ и услуг, прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения, организовывать обратную связь с поставщиками и претензионно-исковую работу с контрагентами, принимать управленческие решения по вопросам материально-технического обеспечения деятельности среднего медицинского персонала в медицинской организации, подавать заявки и получать медицинские изделия, лекарственные препараты и дезинфицирующие средства. Обучающийся не умеет обеспечивать условия хранения и эксплуатации медицинских изделий,</p>	<p>Обучающийся умеет организовать и обеспечивать документооборот медицинской организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами, анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и медицинских изделий, других материалов и оборудования, работ и услуг, прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения, организовывать обратную связь с поставщиками и претензионно-исковую работу с контрагентами, принимать управленческие решения по вопросам материально-технического обеспечения деятельности медицинского персонала в медицинской организации, подавать заявки и получать медицинские изделия, лекарственные препараты и дезинфицирующие средства. Обучающийся умеет обеспечивать условия хранения и эксплуатации</p>

	<p>лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, анализировать и оценивать информацию о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании, работах и услугах, организовывать рациональное использование материальных ресурсов в структурных подразделениях медицинской организации и учет товарно-материальных ценностей, а также оперативно-технический учет и предметно-количественный учет. Обучающийся не умеет обеспечивать условия хранения и эксплуатации медицинских изделий и лекарственных препаратов, обеспечивать соблюдение требований к эксплуатации медицинских изделий, применяемых средним медицинским персоналом структурного подразделения медицинской организации, распознавать признаки неисправности в работе медицинских изделий, предназначенных для эксплуатации медицинским персоналом подразделения, подавать заявки на ремонт медицинских изделий, хранить и применять разрешительную документацию на медицинские изделия, проводить учет товарно-материальных ценностей, оперативно-технический учет и предметно-количественный учет медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, анализировать и оценивать информацию о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании, работах и услугах; выявлять медицинские изделия и лекарственные средства, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированную, контрафактную и недоброкачественную продукцию</p>	<p>медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, анализировать и оценивать информацию о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании, работах и услугах, организовывать рациональное использование материальных ресурсов в структурных подразделениях медицинской организации и учет товарно-материальных ценностей, а также оперативно-технический учет и предметно-количественный учет. Обучающийся умеет обеспечивать условия хранения и эксплуатации медицинских изделий и лекарственных препаратов, обеспечивать соблюдение требований к эксплуатации медицинских изделий, применяемых средним медицинским персоналом структурного подразделения медицинской организации, распознавать признаки неисправности в работе медицинских изделий, предназначенных для эксплуатации персоналом подразделения, подавать заявки на ремонт медицинских изделий, хранить и применять разрешительную документацию на медицинские изделия, проводить учет товарно-материальных ценностей, оперативно-технический учет и предметно-количественный учет медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, анализировать и оценивать информацию о лекарственных препаратах, расходных материалах, медицинском оборудовании, работах и услугах; выявлять медицинские изделия и лекарственные средства, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированную, контрафактную и недоброкачественную продукцию</p>
владеть		
4	<p>Обучающийся не владеет навыками исследования рынка поставщиков товаров, работ и услуг, методами определения оптимальных поставщиков, организации процесса закупок, навыками заключения и контроля исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг, навыками принятия управленческих решений по вопросам материально-технического обеспечения деятельности среднего и младшего медицинского персонала в медицинской организации, методами анализа текущего ресурсного обеспечения и определение ресурсов, необходимых для деятельности медицин-</p>	<p>Обучающийся владеет навыками исследования рынка поставщиков товаров, работ и услуг, методами определения оптимальных поставщиков, организации процесса закупок, навыками заключения и контроля исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг, навыками принятия управленческих решений по вопросам материально-технического обеспечения деятельности среднего и младшего медицинского персонала в медицинской организации, методами анализа текущего ресурсного обеспечения и определение ресурсов, необходимых для деятельности о</p>

	<p>ского персонала медицинской организации, навыками организации рационального использования материальных ресурсов в структурном подразделении, оказывающем медицинскую помощь в организациях, технологией приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке, навыками предметно-количественного учета лекарственных средств и организации контроля за наличием и условиями хранения лекарственных средств и медицинских изделий, навыками планирования ресурсного обеспечения деятельности медицинского персонала медицинской организации; навыками расчета потребности в ресурсах (финансовых, материальных, трудовых) и эффективности их использования в структурном подразделении медицинской организации; навыками получения, хранения, учета и выдачи медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, навыками обеспечения соблюдения требований к эксплуатации медицинских изделий в структурном подразделении, оказывающем медицинскую помощь в организации</p>	<p>медицинского персонала медицинской организации, навыками организации рационального использования материальных ресурсов в структурном подразделении, оказывающем медицинскую помощь в организациях, технологией приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке, навыками предметно-количественного учета лекарственных средств и организации контроля за наличием и условиями хранения лекарственных средств и медицинских изделий, навыками планирования ресурсного обеспечения медицинского персонала медицинской организации; навыками расчета потребности в ресурсах (финансовых, материальных, трудовых) и эффективности их использования в структурном подразделении медицинской организации; навыками получения, хранения, учета и выдачи медицинских изделий, лекарственных препаратов и дезинфицирующих средств, навыками обеспечения соблюдения требований к эксплуатации медицинских изделий в структурном подразделении, оказывающем медицинскую помощь в организации</p>
--	---	---

2.2. СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

Тип задания	Указания по оцениванию	Результат оценивания (баллы, полученные за выполнение задания/характеристика правильности ответа)
Задание закрытого типа на установление соответствия	Задание считается верно выполненным, если правильно установлены все соответствия (позиции из одного столбца верно сопоставлены с позициями другого)	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
Задание закрытого типа на установление последовательности	Задание считается верно выполненным, если правильно указана вся последовательность цифр	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
Задание закрытого типа с выбором одного	Задание считается верно выполненным, если	1 балл – верно;

или нескольких вариантов ответа из предложенных	правильно указана(-ы) цифра(-ы) ответа(-ов)	0 баллов – не верно
Задание закрытого типа с выбором одного верного ответа из предложенных с обоснованием выбора	Задание считается верно выполненным, если правильно указана цифра и приведены корректные аргументы, используемые при выборе ответа.	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
Задание закрытого типа с выбором нескольких вариантов ответа из предложенных с обоснованием выбора	Задание считается верно выполненным, если правильно указаны цифры и приведены корректные аргументы, используемые при выборе ответа.	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
Задание открытого типа с развернутым ответом	Задание считается верно выполненным, если ответ совпадает с эталонным по содержанию и полноте.*	1 балл – верно; 0 баллов – не верно

****Оценивание заданий с развернутым ответом***

Критерии оценки при наличии эталонного ответа:

1. Правильность ответа (отсутствие фактических ошибок)
2. Полнота ответа (раскрытие объема используемых понятий)
3. Обоснованность ответа (наличие аргументов)
4. Логика изложения ответа (грамотная последовательность излагаемого материала)
5. Сопоставимость с эталонным ответом

3.1. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ)

Задание 1.

Прочитайте текст, выберите правильный ответ.

К деятельности в сфере обращения лекарственных средств относится:

- 1) техническое обслуживание медицинской техники
- 2) финансирование льготного лекарственного обеспечения
- 3) производство минеральных вод
- 4) реклама лекарственных препаратов

Ответ: _____

Задание 2.

Прочитайте текст, выберите правильный ответ.

В состав регистрационной документации на медицинское изделие входит:

- 1) акт гигиенической экспертизы
- 2) техническая документация производителя на МИ
- 3) протокол анализа, подтверждающий качество трех промышленных серий МИ
- 4) отчет о результатах доклинических исследований МИ

Ответ: _____

Задание 3.

Прочитайте текст, выберите правильный ответ.

Среди лекарственных средств государственной регистрации подлежат:

- 1) экстемпоральные ЛП
- 2) фармацевтические субстанции
- 3) воспроизведенные ЛП
- 4) ЛП, предназначенные для экспорта

Ответ: _____

Задание 4.

Прочитайте текст, выберите правильный ответ.

Риск-ориентированный подход характеризуется тем, что:

- 1) повышается нагрузка на организации и контролирующие органы
- 2) плановые проверки деятельности организации проводятся без предварительного уведомления
- 3) проверки деятельности организации проводятся только при получении информации об угрозе жизни или здоровью граждан
- 4) интенсивность проведения проверок определяется отношением деятельности организации к определенной категории риска

Ответ: _____

Задание 5.

Прочитайте текст, выберите правильный ответ.

Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» периодическое подтверждение соответствия лицензиата лицензионным

требованиям проводится для:

- 1) медицинской деятельности
- 2) деятельности по обороту НС и ПВ
- 3) производства ЛС
- 4) фармацевтической деятельности

Ответ: _____

Задание 6.

Прочитайте текст, выберите правильный ответ.

С точки зрения анализа минимизации затрат наиболее эффективным для лечения ОРВИ будет препарат:

- 1) наибольшей клинической эффективностью при меньшей стоимости
- 2) одинаковой клинической эффективностью, но меньшей стоимостью
- 3) меньшей клинической эффективностью и меньшей стоимостью
- 4) большей клинической эффективностью и большей стоимостью

Ответ: _____

Задание 7.

Прочитайте текст, выберите правильный ответ.

Помещения организаций оптовой торговли лекарственными средствами для хранения НС и ПВ относятся к категории _____.

- 1) 2
- 2) 4
- 3) 1
- 4) 3

Ответ: _____

Задание 8.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Определите соответствие между видами лекарственных препаратов и их характеристиками.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.

Вид ЛП	Характеристика
--------	----------------

А	Орфанные лекарственные препараты	1	Лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов.
Б	Радиофармацевтические лекарственные средства	2	Лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога).
В	Референтный лекарственный препарат	3	Лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний.
Г	Биоаналоговый лекарственный препарат	4	Биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами.

А	Б	В	Г

Задание 9.

Прочитайте текст, запишите ответ (целое число) и его обоснование.

Внесение изменений в реестр лицензий при изменении перечня выполняемых работ, составляющих фармацевтическую деятельность, осуществляется лицензирующим органом со дня получения соответствующего заявления в течение _____ дней.

Ответ: _____

Обоснование: _____

Задание 10.

Прочитайте текст, запишите ответ (целое число) и его обоснование.

Сроки проведения государственной регистрации ЛП составляют _____ рабочих дней.

Ответ: _____

Обоснование: _____

Задание 11.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Определите соответствие между видами лекарственных препаратов и особенностями их маркировки.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.

Вид ЛП		Особенности маркировки	
А	Лекарственные растительные препараты	1	Указание животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены.
Б	ЛС, полученные из крови, плазмы крови, органов и тканей человека	2	«Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют».
В	Сыворотки	3	«Продукция прошла радиационный контроль».
Г	Гомеопатические ЛП	4	«Гомеопатический».

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами.

А	Б	В	Г

Задание 12.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Определите верную последовательность этапов разработки нового ЛС:

- 1) Регистрация лекарственного препарата
- 2) Доклинические исследования
- 3) Поиск новых перспективных соединений
- 4) Клинические исследования

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

--	--	--	--

Задание 13.

Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.

Перечень НС и ПВ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых применяются меры контроля – это Список _____.

- 1) III
- 2) II

- 3) I
4) IV

Ответ: _____

Обоснование: _____

Задание 14.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Определите соответствие между терминами и соответствующими им определениями.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.

Термин		Определение	
А	Качество лекарственного средства	1	Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.
Б	Безопасность лекарственного средства	2	Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.
В	Побочное действие	3	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.
Г	Эффективность лекарственного препарата	4	Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами.

А	Б	В	Г

Задание 15.

Прочитайте текст, запишите развернутый ответ.

Формулярный список лекарственных средств – это _____

Ответ: _____

Задание 16.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Определите правильную последовательность этапов лицензирования в сфере обращения ЛС:

- 1) Принятие решения о выдаче лицензии, либо отказ
- 2) Подача заявления в лицензирующий орган
- 3) Подготовка необходимого пакета документов
- 4) Проверка полноты и достоверности содержащихся в документах сведений, в том числе оценка соответствия лицензионным требованиям

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

--	--	--	--

Задание 17.

Прочитайте текст и запишите развернутый ответ.

Раскройте понятие система GXP:

Ответ: _____

Задание 18.

Прочитайте текст и запишите развернутый ответ.

Предметом федерального государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств является _____.

Ответ: _____

Задание 19.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Определите соответствие между терминами и их определениями.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.

Термин		Определение	
А	Производство ЛС	1	Деятельность, осуществляемая аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций.
Б	Изготовление ЛС	2	Лекарственная форма с модифицированным высвобождением, характеризующаяся более

			медленным высвобождением действующего вещества/веществ по сравнению с лекарственной формой со стандартным высвобождением при том же пути введения.
В	Лекарственная форма с пролонгированным высвобождением	3	Лекарственная форма, у которой скорость и/или место высвобождения действующего вещества/веществ отличается от лекарственной формы со стандартным высвобождением при том же пути введения.
Г	Лекарственная форма с модифицированным высвобождением	4	Деятельность по производству лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведённых лекарственных средств.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами.

А	Б	В	Г

Задание 20.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Определите правильную последовательность этапов государственной регистрации ЛП:

- 1) Принятие решения о выдаче задания на проведение экспертизы
- 2) Экспертиза отношения ожидаемой пользы и возможных рисков применения ЛП
- 3) Экспертиза качества ЛП
- 4) Подача заявления и необходимого пакета документов
- 5) Экспертиза регистрационного досье в целях определения взаимозаменяемости ЛП

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

--	--	--	--	--

Задание 21.

Прочитайте текст, выберите правильный ответ.

Под «качественными подделками» понимают ЛС, содержащие:

- 1) действующие вещества, указанные на этикетке, в тех же количествах, но изготовленные другими производителями
- 2) только вспомогательные вещества
- 3) иные действующие вещества, нежели указанные на этикетке
- 4) вещества, указанные на этикетке, но в больших или меньших количествах

Ответ: _____

Задание 22.

Прочитайте текст, выберите правильный ответ.

Оборудование помещений аптеки для хранения НС и ПВ подразумевает:

- 1) отсутствие окон
- 2) наличие поста охраны
- 3) наличие многорубежной сигнализации
- 4) наличие двух металлических дверей

Ответ: _____

Задание 23.

Прочитайте текст, выберите правильный ответ.

Стеллажная карта должна содержать следующую информацию о хранящемся лекарственном средстве:

- 1) фармакотерапевтическая группа
- 2) форма выпуска и дозировка
- 3) показания к применению
- 4) требования к условиям хранения

Ответ: _____

Задание 24.

Прочитайте текст, выберите правильный ответ.

Аптечная организация имеет право продавать ЛП:

- 1) производителям ЛС
- 2) организациям оптовой торговли ЛС
- 3) другим аптечным организациям
- 4) пациентам

Ответ: _____

Задание 25.

Прочитайте текст, выберите правильный ответ.

Стандарт качества лекарственного средства – это:

- 1) нормативный документ, содержащий исключительно требования к лекарственному препарату
- 2) нормативный документ, содержащий перечень нормируемых показателей и методов контроля, утверждаемый МЗ РФ
- 3) нормативный документ предприятия-изготовителя
- 4) заключение контрольно-аналитической лаборатории

Ответ: _____

Задание 26.

Прочитайте текст, выберите правильный ответ.

В случае обнаружения недостачи, боя, брака и порчи оформляется

- 1) Акт о расхождении в количестве и качестве товаров при приемке товаров
- 2) Коммерческий акт
- 3) Акт на списание товаров при поступлении
- 4) Акт скрытых недостатков
- 5) Приемный акт

Ответ: _____

Задание 27.

Прочитайте текст, выберите правильный ответ.

Идеальный препарат для лечения конкретного заболевания с точки зрения фармакоэкономической обоснованности – это препарат, у которого:

- 1) выше эффективность и ниже стоимость
- 2) ниже эффективность и выше стоимость
- 3) ниже эффективность и ниже стоимость
- 4) выше эффективность и выше стоимость

Ответ: _____

Задание 28.

Прочитайте текст, выберите правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.

Список прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля – это

список _____

- 1) III
- 2) II
- 3) I
- 4) IV

Ответ: _____

Обоснование: _____

Задание 29.

Прочитайте текст, запишите развернутый ответ (дополните утверждение в соответствующем склонении) и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.

Аптечная организация, планирующая осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами дистанционным способом, должна владеть лицензией на осуществление фармацевтической деятельности не менее _____.

Ответ: _____

Обоснование: _____

Задание 30.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Определите соответствие между терминами и их определениями.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.

Термин		Определение	
А	Обращение лекарственных средств	1	Физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств
Б	Субъекты обращения лекарственных средств	2	Деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов
В	Фармацевтическая деятельность	3	Разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, пересылка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, уничтожение оборот наркотических средств и психотропных веществ, разрешенные и контролируемые в соответствии с законодательством РФ
Г	Оборот наркотических	4	Разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза,

средств и психотропных веществ	государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в РФ, вывоз из РФ, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств
--------------------------------	--

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами.

А	Б	В	Г

Задание 31.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Определите соответствие между органом, осуществляющим государственную регистрацию и видом продукции?

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.

Вид продукции		Орган, осуществляющий гос. регистрацию	
А	Лекарственные препараты	1	Роспотребнадзор
Б	Медицинские изделия	2	Росздравнадзор
В	Парафармацевтическая продукция	3	Министерство здравоохранения РФ

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами.

А	Б	В

Задание 32.

Прочитайте текст и запишите развернутый ответ

Международное непатентованное наименование лекарственного средства – это _____

Ответ: _____

Задание 33.

Прочитайте текст и запишите развернутый ответ (дополните утверждение в соответствующем склонении).

Недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства подлежат _____

Ответ: _____

Задание 34.

Прочитайте текст и запишите развернутый ответ.

Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций и включает в себя усредненные показатели _____.

Ответ: _____

Задание 35.

Прочитайте текст и запишите развернутый ответ.

В соответствии с ГОСТ при получении неудовлетворительных результатов испытаний бинтов хотя бы по одному показателю следует предпринять следующее

Ответ: _____

Задание 36.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Определите правильную последовательность этапов государственной регистрации специализированной пищевой продукции:

- 1) Подтверждение безопасности продукции и соответствия требованиям технического регламента
- 2) Принятие решения о государственной регистрации и внесение сведений в «Единый реестр специализированной пищевой продукции»
- 3) Подача заявления и необходимого пакета документов
- 4) Экспертиза заявления и приложенных документов

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

--	--	--	--

Задание 37.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Определите правильную последовательность этапов государственной регистрации медицинских изделий:

- 1) Экспертиза полноты и результатов проведенных испытаний
- 2) Принятие решения о государственной регистрации и внесение сведений в «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»
- 3) Подача заявления и необходимого пакета документов

4) Экспертиза заявления и приложенных документов. Принятие решения о возможности/невозможности проведения клинических испытаний

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

--	--	--	--

Задание 38.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Определите соответствие между характером расхождения при приемке товаров и его сущностью.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.

Термин		Определение	
А	количественные расхождения	1	фальсифицированные товары
Б	качественные расхождения	2	бой товара, его порча
		3	недостача товаров
		4	контрафактные товары
		5	недоброкачественные товары
		6	отсутствие правильно оформленных документов

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами.

А	Б

Задание 39.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Установите соответствие между режимом хранения и возможным для него температурным диапазоном

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.

Режим хранения		Температурный диапазон	
А	Хранение в прохладном месте	1	от 15 до 25 °С
Б	Хранение в холодном месте	2	от 8 до 15 °С
В	Хранение при комнатной температуре	3	от 2 до 8 °С

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами.

А	Б	В

Задание 40.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Определите правильную последовательность этапов осуществления выборочного контроля качества ЛС для медицинского применения:

- 1) Принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте ЛС
- 2) Обработка сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения ЛС о сериях/партиях, поступающих в гражданский оборот
- 3) Принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе ЛС на посерийный выборочный контроль качества и о проверке субъекта обращения ЛС
- 4) Отбор образцов ЛС у субъектов обращения в целях проведения испытаний на соответствия требованиям нормативных документов

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

--	--	--	--

3.2. КЛЮЧИ К ОЦЕНИВАНИЮ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

№ задания	Верный ответ	Критерии
1.	4	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
2.	2	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
3.	3	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
4.	4	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
5.	3	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
6.	2	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
7.	3	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
8.	3124	1 балл – верно; 0 баллов – не верно

9.	5 Обоснование: Федеральный закон О лицензировании отдельных видов деятельности	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
10.	160 Обоснование: Федеральный закон Об обращении лекарственных средств	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
11.	3214	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
12.	3241	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
13.	2 Обоснование: Постановление Правительства РФ	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
14.	4132	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
15.	Перечень лекарственных средств, утвержденных приказом главного врача для применения в данной медицинской организации	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
16.	3241	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
17.	международная система стандартов качества лекарственных средств	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
18.	соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
19.	4123	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
20.	41325	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
21.	1	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
22.	3	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
23.	2	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
24.	4	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
25.	2	1 балл – верно;

		0 баллов – не верно
26.	1	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
27.	1	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
28.	4 Обоснование: Постановление Правительства РФ	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
29.	1 года Обоснование: Постановление Правительства РФ	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
30.	4123	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
31.	321	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
32.	Наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
33.	изъятию из обращения и уничтожению в полном объеме	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
34.	частоты предоставления медицинских услуг и кратности применения лекарственных препаратов, медицинских изделий, продуктов лечебного питания	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
35.	провести повторные испытания удвоенного количе- ства бинтов, отобранных от той же серии (партии)	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
36.	3412	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
37.	3412	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
38.	236 145	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
39.	231	1 балл – верно; 0 баллов – не верно
40.	2413	1 балл – верно; 0 баллов – не верно

3.3. ПЕРЕЧЕНЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ И ОБОРУДОВАНИЯ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОЦЕНКИ КОМПЕТЕНЦИЙ

Дополнительных материалов и оборудования для выполнения тестовых заданий не требуется

