

№ ОРД-ФАРМ.ХИМ-19

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

кафедра _____ фармации _____

УТВЕРЖДЕНО

протоколом заседания Центрального
координационного учебно - методического
совета от «05» февраля 2021 г. № 3

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия, утвержденной 26.02.2021 г.

для _____ ординаторов _____ второго года обучения

по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Рассмотрено и одобрено на заседании кафедры
от 12 января 2021 г. (протокол № 6)

Заведующая кафедрой фармации

к.фарм.н.  _____ Ф.Н. Бидарова

г. Владикавказ 2021 г.

СТРУКТУРА ФОС

1. Титульный лист
2. Структура ФОС
3. Рецензия на ФОС
4. Паспорт оценочных средств
5. Комплект оценочных средств:
- билеты к зачету.

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине

«Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

№п/п	Наименование контролируемого раздела дисциплины	Код формируемой компетенции	Наименование оценочного средства
1	2	3	4
Вид контроля	Промежуточный		
1.	Раздел 1. Система уполномоченных органов по контролю и надзору фармацевтической деятельности.	УК-1, ПК-9	билеты к зачету
2.	Раздел 2. Полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Структура Федеральной службы.	УК-1, ПК-9	билеты к зачету
3.	Раздел 3. Переданные полномочия субъектов фармацевтического обращения по лицензированию.	УК-1, ПК-9	билеты к зачету
4.	Раздел 4. Нормативно-правовая база по контролю и надзору фармацевтической деятельности.	УК-1, ПК-9, ПК-11	билеты к зачету
5.	Раздел 5. Порядок и процедура осуществления контрольно-надзорных мероприятий.	УК-1, ПК-9, ПК-11	билеты к зачету
6.	Раздел 6. Административная практика контрольно-надзорных мероприятий.	УК-1, ПК-9, ПК-11	билеты к зачету

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «СЕВЕРО-
ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**РЕЦЕНЗИЯ
на фонд оценочных средств**

по дисциплине «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

для ординаторов второго года обучения

по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Фонд оценочных средств составлен на кафедре фармации на основании рабочей программы дисциплины и соответствуют требованиям ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень ординатура).

Фонд оценочных средств утвержден на заседании Центрального координационного учебно-методического совета.

Фонд оценочных средств по дисциплине «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации» включает в себя билеты к зачету.

Количество билетов к зачету составляет 15, что достаточно для проведения зачета и исключает неоднократное использование. Билеты выполнены на бланках единого образца по стандартной форме, на бумаге одного цвета и качества. Билет включает в себя 2 вопроса. Формулировки вопросов совпадают с формулировками перечня вопросов, выносимых на зачет. Содержание вопросов одного билета относится к различным разделам программы, позволяющее более полно охватить материал дисциплины.

Сложность вопросов в билетах распределена равномерно.

Замечаний к рецензируемому фонду оценочных средств нет.

В целом, фонд оценочных средств по дисциплине «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации» способствует качественной оценке уровня владения обучающимися компетенциями.

Рецензируемый фонд оценочных средств по дисциплине «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации» может быть рекомендован к использованию для промежуточной аттестации ординаторов второго года обучения по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Рецензент:

Председатель ЦУМК естественнонаучных и математических дисциплин с подкомиссией

по экспертизе оценочных средств, доцент



Н.И. Боцьева

РЕЦЕНЗИЯ
на фонд оценочных средств
по дисциплине «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

для ординаторов второго года обучения

по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Фонд оценочных средств составлен на кафедре фармации на основании рабочей программы дисциплины и соответствуют требованиям ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень ординатура).

Фонд оценочных средств утвержден на заседании Центрального координационного учебно-методического совета.

Фонд оценочных средств по дисциплине «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации» включает в себя билеты к зачету.

Количество билетов к зачету составляет 15, что достаточно для проведения зачета и исключает неоднократное использование. Билеты выполнены на бланках единого образца по стандартной форме, на бумаге одного цвета и качества. Билет включает в себя 2 вопроса. Формулировки вопросов совпадают с формулировками перечня вопросов, выносимых на зачет. Содержание вопросов одного билета относится к различным разделам программы, позволяющее более полно охватить материал дисциплины.

Сложность вопросов в билетах распределена равномерно.

Замечаний к рецензируемому фонду оценочных средств нет.

В целом, фонд оценочных средств по дисциплине «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации» способствует качественной оценке уровня владения обучающимися компетенциями.

Рецензируемый фонд оценочных средств по дисциплине «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации» может быть рекомендован к использованию для промежуточной аттестации ординаторов второго года обучения по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Рецензент:

Заведующая аптекой № 4

АО «Фармация»



Кадохова Л.Б.

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 1

1. Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС. Обязанности комиссии контролирующих органов до начала контрольно-надзорных мероприятий.
2. Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

Зав. кафедрой

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

« __ » _____ 20__ г. Пр. № __

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 2

1. Система контроля качества, эффективности и безопасности ЛС. Права юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении мероприятий по контролю (надзору).
2. Единый государственный реестр юридических лиц.

Зав. кафедрой

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« __ » _____ 20__ г. Пр. № _

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 3

1. Права и обязанности федерального органа исполнительной власти осуществляющего государственный контроль качества, эффективности и безопасности ЛС. Действия контрольно-надзорного органа в случае не допуска организацией инспекторов на территорию предприятия.
2. Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей.

Зав. кафедрой

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« » _____ 20 г. Пр. №

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 4

1. Какие документы могут запрашиваться в ходе контрольно-надзорных мероприятий. Обязанности комиссии до начала проверки при проведении мероприятий по контролю (надзору). Перечень документов подлежащих проверке при проведении мероприятий по контролю (надзору).
2. Идентификационный номер налогоплательщика.

Зав. кафедрой

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« __ » _____ 20__ г. Пр. № _

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 5

1. Общероссийский квалификактор видов экономической деятельности.
2. Общие принципы осуществления государственного контроля (надзора) за предпринимателями, в том числе и за аптечными учреждениями, со стороны федеральных органов исполнительной власти, органов власти субъектов.

Зав. кафедрой

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« __ » _____ 20__ г. Пр. № _

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная
медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской
Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 6

1. Перечень административных процедур при исполнении государственной функции РЗН.
2. Общероссийский квалификационный каталог предприятий и организаций.

Зав. кафедрой

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« __ » _____ 20__ г. Пр. № __

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 7

1. Реквизиты (пункты) формы акта по результатам проверки контрольно-надзорных органов.
2. Основной государственный регистрационный номер.

Зав. кафедрой

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« __ » _____ 20__ г. Пр. № _

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 8

1. Объекты контроля (надзора) в фармацевтической организации.
2. Порядок (Блок-схема) исполнения государственной функции по контролю и надзору фармацевтической деятельности.

Зав. кафедрой

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« __ » _____ 20__ г. Пр. № _

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 9

1. Вида принимаемых мер в отношении подконтрольных субъектов. Продолжительность мероприятия по контролю.
2. Журнал учета проверок должностными лицами контролирующего органа.

Зав. кафедрой

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« __ » _____ 20__ г. Пр. № _

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

Кафедра фармации

Билет к зачету №10

1. Оформление результатов контрольно-надзорных мероприятий. Контроль исполнения предписания об устранении выявленных нарушений.
2. Порядок составления сводный план проверок.

Зав. кафедрой

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« __ » _____ 20 __ г. Пр. № __

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 11

1. Действия должностных лиц при выявлении нарушений.
2. Сроки проведения контрольно-надзорных мероприятий. Признаки административного правонарушения.

Зав. кафедрой

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« __ » _____ 20__ г. Пр. № __

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 12

1. Объекты административного правонарушения. Протокол об административном правонарушении.
2. Периодичность проведения плановых проверок.

Зав. кафедрой

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« __ » _____ 20__ г. Пр. № _

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

Кафедра фармации

Билет к зачету №13

1. Субъекты административного правонарушения. Понятие грубого нарушения лицензионной деятельности.
2. Ответственность органов государственного контроля и их должностных лиц при проведении лицензионного контроля за нарушение законодательства российской федерации.

Зав. кафедрой

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« __ » _____ 20__ г. Пр. № _

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 14

1. Уголовные преступления в сфере обращения лекарственных средств. Применение мер административного принуждения.
2. Система уполномоченных органов по контролю и надзору фармацевтической деятельности.

Зав. кафедрой

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« __ » _____ 20__ г. Пр. № _

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 15

1. Схема правового обеспечения организации государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения.
2. Переданные полномочия РЗН субъектам Российской Федерации федеральные. Выписка из ЕГРЮЛ (Единого Государственного Реестра Юридических Лиц).

Зав. кафедрой

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« » _____ 20 г. Пр. №