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

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 33.08.01 Фармацевтическая технология,
утвержденной 26.02.2021 г.

для ординаторов 2 года обучения

по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Рассмотрено и одобрено на заседании кафедры
от «12» января 2021г., протокол № 6**

Заведующая кафедрой фармации

к.фарм.н.  Ф.Н. Бидарова

Владикавказ 2021г.

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-4	билеты к зачету
2.	Раздел 2. Полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Структура Федеральной службы.	УК-1, ПК-4	билеты к зачету
3.	Раздел 3. Переданные полномочия субъектов фармацевтического обращения по лицензированию.	УК-1, ПК-4	билеты к зачету
4.	Раздел 4. Нормативно-правовая база по контролю и надзору фармацевтической деятельности.	УК-1, ПК-4	билеты к зачету
5.	Раздел 5. Порядок и процедура осуществления контрольно-надзорных мероприятий.	УК-1, ПК-4	билеты к зачету
6.	Раздел 6. Административная практика контрольно-надзорных мероприятий.	УК-1, ПК-4	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 33.08.01 Фармацевтическая технология

Фонд оценочных средств составлен на кафедре фармации на основании рабочей программы дисциплины и соответствуют требованиям ФГОС ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (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 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Рецензент:

Председатель ЦУМК естественнонаучных и
математических дисциплин с подкомиссией

по экспертизе оценочных средств, доцент
Н.И. Боциева



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

для ординаторов второго года обучения

по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология

Фонд оценочных средств составлен на кафедре фармации на основании рабочей программы дисциплины и соответствуют требованиям ФГОС ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (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 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Рецензент:



Заведующая аптекой «Лада» ИП Сабеева

Сабеева А.Н.

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

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология
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 фармации, к.фарм.н.

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 33.08.01 Фармацевтическая

технология 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 фармации, к.фарм.н.

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 33.08.01 Фармацевтическая

технология 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 фармации, к.фарм.н.

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 33.08.01 Фармацевтическая

технология 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 фармации, к.фарм.н.

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 33.08.01 Фармацевтическая

технология Год обучения– второй год обучения

Дисциплина «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 5

1. Общероссийский классификатор 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 фармации, к.фарм.н.

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 33.08.01 Фармацевтическая

технология 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 квалификатор предприятий и организаций.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

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 33.08.01 Фармацевтическая
технология 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 фармации, к.фарм.н.

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 33.08.01 Фармацевтическая

технология 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 фармации, к.фарм.н.

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 33.08.01 Фармацевтическая

технология 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 фармации, к.фарм.н.

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 33.08.01 Фармацевтическая

технология 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 фармации, к.фарм.н.

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 33.08.01 Фармацевтическая

технология 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 фармации, к.фарм.н.

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 33.08.01 Фармацевтическая

технология 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 фармации, к.фарм.н.

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 33.08.01 Фармацевтическая

технология 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 фармации, к.фарм.н.

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 33.08.01 Фармацевтическая

технология 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 фармации, к.фарм.н.

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 33.08.01 Фармацевтическая

технология 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 фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« __ » _____ 20__ г. Пр. № __