

№ 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 «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных средств»

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

«Международные стандарты в области контроля качества лекарственных средств»

№п/п	Наименование контролируемого раздела дисциплины	Код формируемой компетенции	Наименование оценочного средства
1	2	3	4
Вид контроля	Промежуточный		
1.	Раздел 1. Нормативная документация в сфере контроля качества лекарственных средств.	УК-1, ПК-1, ПК-5 ПК-6, ПК-8, ПК-11 ПК-9	билеты к зачету
2.	Раздел 2. Нормативная документация в сфере химико-токсикологического анализа.	УК-1, ПК-3 ПК-9	билеты к зачету
3.	Раздел 3. Нормативная документация в сфере экспертиз лекарственных средств при государственной регистрации и ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ.	УК-1, ПК-2, ПК-7, ПК-9	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 «Международные стандарты в области контроля качеств»

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 «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных средств» 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.

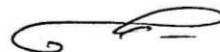
Замечаний к рецензируемому фонду оценочных средств нет.

В целом, фонд оценочных средств по дисциплине «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных средств» способствует качественной оценке уровня владения обучающимися компетенциями.

Рецензируемый фонд оценочных средств по дисциплине «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных средств» 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. Боцева

РЕЦЕНЗИЯ
на фонд оценочных средств
по дисциплине «Международные стандарты в области контроля качества»
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 «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных средств» 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 «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных средств» способствует качественной оценке уровня владения обучающимися компетенциями.

Рецензируемый фонд оценочных средств по дисциплине «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных средств» 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 «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных
средств»**

Кафедра фармации

Билет к зачету №1

1. Нормативная документация контроля качества лекарственных средств.
2. Обеспечение контроля качества лекарственных средств на территории РФ.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

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 «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных
средств»

Кафедра фармации

Билет к зачету №2

1. Нормативная документация химико-токсикологического анализа.
2. Организация контроля качества лекарственных средств в РФ.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

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 «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных
средств»

Кафедра фармации

Билет к зачету №3

1. Нормативная документация в сфере экспертиз лекарственных средств при государственной регистрации.
2. Принципы государственного контроля качества лекарственных средств.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

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 «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных средств»

Кафедра фармации

Билет к зачету №4

1. Нормативная документация в сфере ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ).
2. Принципы нормативного обеспечения оценки качества лекарственных средств.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

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 «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных
средств»**

Кафедра фармации

Билет к зачету №5

1. Нормативная документация в сфере вывоза лекарственных средств из РФ.
2. Обеспечение условий и сроков хранения различных лекарственных средств.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

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 «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных
средств»**

Кафедра фармации

Билет к зачету №6

1. Проведение контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.
2. Обеспечение условий перевозки различных лекарственных средств.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

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 «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных
средств»**

Кафедра фармации

Билет к зачету №7

1. Проведение процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных лекарственных средств и их уничтожению.
2. Организация контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

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 «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных средств»

Кафедра фармации

Билет к зачету №8

1. Проведение процедуры по изъятию из гражданского оборота недоброкачественных и лекарственных средств и их уничтожению.
2. Документация химико-токсикологического анализа.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

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 «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных средств»

Кафедра фармации

Билет к зачету №9

1. Проведение процедуры по изъятию из гражданского оборота контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.
2. Надлежащая производственная практика.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

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 «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных средств»

Кафедра фармации

Билет к зачету №10

1. Правовая основа экспертизы лекарственных препаратов при их государственной регистрации.
2. Надлежащая фармацевтическая практика.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

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 «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных средств»

Кафедра фармации

Билет к зачету №11

1. Организация соблюдения условий хранения и сроков годности лекарственных средств.
2. Надлежащая лабораторная практика.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

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 «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных
средств»**

Кафедра фармации

Билет к зачету №12

1. Основные вопросы в области контроля качества лекарственных средств.
2. Государственная регистрация лекарственных средств.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

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 «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных средств»

Кафедра фармации

Билет к зачету №13

1. Вопросы вывоза лекарственных средств из РФ.
2. Государственная регистрация лекарственных средств на территории РФ.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

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 «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных
средств»**

Кафедра фармации

Билет к зачету №14

1. Вопросы ввоза лекарственных средств на территорию РФ.
2. Основы методологии оценки качества лекарственных средств.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

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 «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных средств»

Кафедра фармации

Билет к зачету №15

1. Характеристика области контроля качества лекарственных средств.
2. Международные стандарты контроля качества лекарственных средств.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

И.О. Фамилия

Дата утверждения на ЦКУМС

« ____ » _____ 20__ г. Пр. № ____