

**№ 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 «22» марта 2022 г. № 4**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

**по дисциплине «Организационно-управленческие и производственно-  
технологические аспекты в области контроля качества лекарственных  
средств»**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –  
программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и  
фармакогнозия, утвержденной 30.03.2022 г.

**для ординаторов второго года обучения**

**по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

**Рассмотрено и одобрено на заседании кафедры  
от «15» марта 2022 г. (протокол № 8)**

**Заведующая кафедрой фармации**

**к.фарм.н.**



**Ф.Н. Бидарова**

**г. Владикавказ 2022 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**

**«Организационно-управленческие и производственно-технологические аспекты в области контроля качества лекарственных средств»**

| <b>№п/п</b>         | <b>Наименование контролируемого раздела дисциплины</b>                                               | <b>Код формируемой компетенции</b> | <b>Наименование оценочного средства</b> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>1</b>            | <b>2</b>                                                                                             | <b>3</b>                           | <b>4</b>                                |
| <b>Вид контроля</b> | <b>Промежуточный</b>                                                                                 |                                    |                                         |
| <b>1.</b>           | Раздел 1. Организационно-управленческие аспекты в области контроля качества лекарственных средств.   | УК-1<br>ПК-1<br>ПК-8<br>ПК-10      | билеты к зачету                         |
| <b>2.</b>           | Раздел 2. Производственно-технологические аспекты в области контроля качества лекарственных средств. | УК-1<br>ПК-1<br>ПК-8<br>ПК-10      | 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 «Организационно-управленческие и производственно-технологические аспекты в области контроля качества лекарственных средств»

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 «Организационно-управленческие и производственно-технологические аспекты 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 «Организационно-управленческие и производственно-технологические аспекты в области контроля качества лекарственных средств» способствует качественной оценке уровня владения обучающимися компетенциями.

Рецензируемый фонд оценочных средств по дисциплине «Организационно-управленческие и производственно-технологические аспекты 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. Боцьева

**РЕЦЕНЗИЯ**  
**на фонд оценочных средств**  
**по дисциплине «Организационно-управленческие и производственно-технологические аспекты в области контроля качества лекарственных средств»**  
**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 «Организационно-управленческие и производственно-технологические аспекты 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 «Организационно-управленческие и производственно-технологические аспекты в области контроля качества лекарственных средств» способствует качественной оценке уровня владения обучающимися компетенциями.

Рецензируемый фонд оценочных средств по дисциплине «Организационно-управленческие и производственно-технологические аспекты 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 «Организационно-управленческие и производственно-технологические  
аспекты в области контроля качества лекарственных средств»**

**Кафедра фармации**

**Билет к зачету № 1**

1. Виды и формы предпринимательства в России. Роль предпринимательства в рыночной экономике. Имущество как необходимое условие предпринимательской деятельности. Виды имущества используемых для предпринимательской деятельности.
2. Концепция фармацевтической помощи. Определение понятий сфера обращения лекарственных средств, фармацевтическая деятельность.

**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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

**Год обучения—второй год обучения**

**Дисциплина «Организационно-управленческие и производственно-технологические  
аспекты в области контроля качества лекарственных средств»**

**Кафедра фармации**

**Билет к зачету № 2**

1. Юридические лица, как основные участники предпринимательской деятельности. Понятие и признаки юридического лица. Классификация юридических лиц. Необходимость и сущность государственного регулирования предпринимательской деятельности в Российской Федерации.
2. Министерство здравоохранения Российской Федерации, задачи, структура. Вертикальная и горизонтальная структуры управления.

**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** 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

**Год обучения**—второй год обучения

**Дисциплина** «Организационно-управленческие и производственно-технологические  
аспекты в области контроля качества лекарственных средств»

**Кафедра** фармации

**Билет к зачету № 3**

1. Порядок создания хозяйственных обществ. Особенности их правового статуса. Особенности товара как объекта предпринимательской деятельности.
2. Фармацевтическая служба как составная часть системы “Здравоохранение”.

**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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

**Год обучения—второй год обучения**

**Дисциплина «Организационно-управленческие и производственно-технологические  
аспекты в области контроля качества лекарственных средств»**

**Кафедра фармации**

**Билет к зачету № 4**

1. Организационно-правовые формы коммерческих организаций. Факторы, влияющие на выбор организационно правовой формы организации. Государственный контроль как метод государственного регулирования предпринимательства.
2. Основы законодательства Российской Федерации о здравоохранении.

**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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

**Год обучения—второй год обучения**

**Дисциплина «Организационно-управленческие и производственно-технологические  
аспекты в области контроля качества лекарственных средств»**

**Кафедра фармации**

**Билет к зачету № 5**

1. Управление деятельностью хозяйственных обществ. Правовое регулирование конкуренции.
2. Здравоохранение как система. Принципы здравоохранения.

**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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

**Год обучения—второй год обучения**

**Дисциплина «Организационно-управленческие и производственно-технологические  
аспекты в области контроля качества лекарственных средств»**

**Кафедра фармации**

**Билет к зачету №6**

1. Содержание предпринимательской деятельности: объекты, субъекты и цели предпринимательства. Классификация товаров. Факторы, влияющие на товар.
2. Министерство здравоохранения Российской Федерации, задачи, структура.

**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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

**Год обучения—второй год обучения**

**Дисциплина «Организационно-управленческие и производственно-технологические  
аспекты в области контроля качества лекарственных средств»**

**Кафедра фармации**

**Билет к зачету № 7**

1. Договор в предпринимательской деятельности. Понятие и особенности договоров. Необходимость и значение антимонопольного законодательства.
2. Основы государственной политики в здравоохранении и фармации.

**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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

**Год обучения—второй год обучения**

**Дисциплина «Организационно-управленческие и производственно-технологические  
аспекты в области контроля качества лекарственных средств»**

**Кафедра фармации**

**Билет к зачету № 8**

1. Структура и функции предпринимательской деятельности. Институциональная среда, иерархия нормативно правовых актов.
2. Лицензирование: цели, условия. Лицензия.

**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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

**Год обучения—второй год обучения**

**Дисциплина «Организационно-управленческие и производственно-технологические  
аспекты в области контроля качества лекарственных средств»**

**Кафедра фармации**

**Билет к зачету № 9**

1. Понятие, признаки и виды субъектов предпринимательского права. Виды и формы договоров.
2. Понятие и виды недобросовестной конкуренции. Ответственность в рамках российского законодательства.

**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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

**Год обучения—второй год обучения**

**Дисциплина «Организационно-управленческие и производственно-технологические  
аспекты в области контроля качества лекарственных средств»**

**Кафедра фармации**

**Билет к зачету № 10**

1. Правовое положение индивидуального предпринимателя.Необходимость и сущность государственного регулирования предпринимательской деятельности в Российской Федерации.
2. Министерство здравоохранения Российской Федерации, задачи, структура. Вертикальная и горизонтальная структуры управления.

**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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

**Год обучения—второй год обучения**

**Дисциплина «Организационно-управленческие и производственно-технологические  
аспекты в области контроля качества лекарственных средств»**

**Кафедра фармации**

**Билет к зачету № 11**

1. Предпринимательство как хозяйственная деятельность. Структура и функции предпринимательской деятельности.
2. Порядок заключения договоров. Оферта. Акцепт.

**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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

**Год обучения—второй год обучения**

**Дисциплина «Организационно-управленческие и производственно-технологические  
аспекты в области контроля качества лекарственных средств»**

**Кафедра фармации**

**Билет к зачету № 12**

1. Правовое положение индивидуального предпринимателя. Институциональная среда, иерархия нормативно правовых актов.
2. Формы и способы защиты прав субъектов предпринимательской 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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

**Год обучения—второй год обучения**

**Дисциплина «Организационно-управленческие и производственно-технологические  
аспекты в области контроля качества лекарственных средств»**

**Кафедра фармации**

**Билет к зачету № 13**

1. Виды и формы предпринимательства в России. Роль предпринимательства в рыночной экономике.Порядок заключения договоров. Оферта. Акцепт.
2. Защита прав потребителей.

**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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

**Год обучения—второй год обучения**

**Дисциплина «Организационно-управленческие и производственно-технологические  
аспекты в области контроля качества лекарственных средств»**

**Кафедра фармации**

**Билет к зачету № 14**

1. Необходимость и сущность государственного регулирования предпринимательской деятельности в Российской Федерации. Реорганизация и ликвидация предприятий: формы и порядок проведения процедур.
2. Концепция фармацевтической помощи. Определение понятий сфера обращения лекарственных средств, фармацевтическая деятельность.

**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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

**Год обучения—второй год обучения**

**Дисциплина «Организационно-управленческие и производственно-технологические  
аспекты в области контроля качества лекарственных средств»**

**Кафедра фармации**

**Билет к зачету № 15**

1. Организационно-правовые формы коммерческих организаций. Факторы, влияющие на выбор организационно –правовой формы организации.Понятие и виды недобросовестной конкуренции. Ответственность в рамках российского законодательства.
2. Концепция фармацевтической помощи. Определение понятий сфера обращения лекарственных средств, фармацевтическая деятельность.

**Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.**

**Ф.Н. Бидарова**

***Дата утверждения на ЦКУМС***

**«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. Пр. №\_\_\_**