

№ 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 «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 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 № б)

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

«Организационно-управленческие и производственно-технологические аспекты 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. Организационно-управленческие аспекты в области контроля качества лекарственных средств.	УК-1 ПК-1 ПК-8 ПК-10	билеты к зачету
2.	Раздел 2. Производственно-технологические аспекты в области контроля качества лекарственных средств.	УК-1 ПК-1 ПК-8 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. № ___