№ ОРД-ФАРМ.ТЕХ-19

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 «22» марта 2022 г. № 4

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»
основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология, утвержденной 30.03.2022 г.

для ординаторов 2 года обучения
по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология

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

Заведующая кафедрой фармации

к.фарм.н. _____ Ф.Н. Бидарова

Владикавказ 2022г.

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

«Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»

№п/п	Наименование контролируемого раздела(темы)дисциплины/ модуля	Код формируемой компетенции(этапа)	Наименование оценочного средства
1	**2**	**3**	**4**
Вид контроля	**Промежуточный**		
1.	Раздел 1. Сущность стандартизации, ее роль и место в современных условиях рыночных отношений. Правовые основы стандартизации.	УК-1, ПК-4	билеты к зачету
2.	Раздел 2. Государственная система стандартизации. Государственный надзор и контроль за внедрением, соблюдением стандартов и технических условий.	УК-1, ПК-4	билеты к зачету
3.	Раздел 3. Органы и службы стандартизации. Международные организации по стандартизации и контролю качества.	УК-1, ПК-4	билеты к зачету
4.	Раздел 4. Стандартизация лекарственной продукции и фармацевтической отрасли. Основные цели и объекты сертификации. Термины и определения в области сертификации. Сертификация систем качества.	УК-1, ПК-4	билеты к зачету
5.	Раздел 5. Обязательная и добровольная сертификация. Качество продукции и защита потребителя. Понятие контроля и испытания.	УК-1, ПК-4	билеты к зачету
6.	Раздел 6. Схемы и системы сертификации. Органы по сертификации и испытательные лаборатории.	УК-1, ПК-4	билеты к зачету

4

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

РЕЦЕНЗИЯ
на фонд оценочных средств

по дисциплине «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности »

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 «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»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 «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»способствует качественной оценке уровня владения обучающимися компетенциями.

Рецензируемый фонд оценочных средств по дисциплине «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности» 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

5

РЕЦЕНЗИЯ
на фонд оценочных средств
по дисциплине «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности »

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 ВОпо специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень ординатура).

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

Фонд оценочных средств по дисциплине «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»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 «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»способствует качественной оценке уровня владения обучающимися компетенциями.

Рецензируемый фонд оценочных средств по дисциплине «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности» может быть рекомендован к использованию для промежуточной аттестации ординаторов второго года обучения по специальности33.08.01 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 «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»
Кафедра фармации

Билет к зачету № 1

1. Дайте определение понятию «стандартизация». Назовите основные объекты стандартизации. Поясните примерами. Сформулируйте цели стандартизации.
2. Что такое сертификат? Кто и на какой срок выдает сертификаты? Кто и каким образом осуществляет контроль соответствия продукции установленным требованиям после сертификации?

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 «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»
Кафедра фармации

Билет к зачету № 2

1. Приведите и поясните классификацию стандартов по их видам. Приведите примеры стандартов разного вида.
2. В каких случаях происходит приостановка или отмена действия сертификата соответствия? Кто принимает это решение и на каких основаниях?

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 «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»
Кафедра фармации

Билет к зачету № 3

1. Назовите известные вам методы стандартизации и дайте им краткую характеристику. Приведите пример использования их в радиоэлектронике.
2. В чем заключаются задачи инспекционного контроля при сертификации? Кто и каким образом его осуществляет?

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 «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»
Кафедра фармации

Билет к зачету № 4

1. Дайте определение понятию «категория стандарта». Назовите известные вам категории стандартов и поясните суть этого деления стандартов на категории.
2. Какими факторами определяется выбор обязательной или добровольной сертификации? Кто и каким образом определяет схему сертификации?

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 «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»
Кафедра фармации

Билет к зачету № 5

1. Что такое стандарт отрасли (ОСТ), стандарт предприятия (СТП), технические условия (ТУ)? Что между ними общего и в чем различие между ними?
2. Что (какие документы) включает нормативно-техническое обеспечение сертификации?

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 «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»
Кафедра фармации

Билет к зачету № 6

1. Приведите и поясните классификацию.
2. С какого времени в России действует система сертификации ГОСТ Р? Осуществлялась ли в РФ деятельность подобная сертификации, до введения системы ГОСТ Р?

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 «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»
Кафедра фармации

Билет к зачету № 7

1. Дайте определение понятию международный стандарт. Кто и с какой целью разрабатывает и принимает эти стандарты. Каковы правила применения их в РФ.
2. Что такое декларация о соответствии? При каких условиях может приниматься декларация о соответствии? Каким образом и для каких целей используется?

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 «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»
Кафедра фармации

Билет к зачету № 8

1. Приведите и поясните классификацию стандартов по назначению. Приведите примеры стандартов разного назначения.
2. Объясните причины разделения сертификации на обязательную и добровольную. В чём основное различие между ними?

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 «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»
Кафедра фармации

Билет к зачету № 9

1. Поясните суть классификации стандартов по видам. Приведите примеры стандартов первой группы.
2. Дайте определение понятию «схема сертификации». Чем отличаются схемы сертификации друг от друга? Поясните примерами. От чего зависит выбор схемы сертификации.

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 «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»
Кафедра фармации

Билет к зачету № 10

1. Поясните суть классификации стандартов по видам. Приведите примеры стандартов второй группы.
2. Дайте определение понятию «сертификация». Какие преимущества дает сертификация продукции? Что даёт сертификация продукции потребителю и производителю?

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 «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»
Кафедра фармации

Билет к зачету № 11

1. Сущность стандартизации, ее роль и место в современных условиях рыночных отношений Правовые основы стандартизации.
2. Органы по сертификации и испытательные лаборатории.

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 «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»
Кафедра фармации

Билет к зачету № 12

1. Государственная система стандартизации.
2. Схемы и системы сертификации.

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 «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»
Кафедра фармации

Билет к зачету № 13

1. Государственный надзор и контроль за внедрением и соблюдением стандартов и технических условий.
2. Качество продукции и защита потребителя.

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 «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»
Кафедра фармации

Билет к зачету № 14

1. Органы и службы стандартизации.
2. Обязательная и добровольная сертификация.

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 «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»
Кафедра фармации

Билет к зачету № 15

1. Международные организации по стандартизации и контролю качества.
2. Стандартизация лекарственной продукции и фармацевтической отрасли. Основные цели и объекты сертификации.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н. Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«__» _____20__ г. Пр. №__